

# 医機連ニュース



## 92

JFMDA NEWS

2016  
WINTER

## 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

- ・年頭所感（平成 28 年 1 月 4 日）  
（一社）日本医療機器産業連合会 会長 中尾 浩 治… 1
- ・年頭所感  
厚生労働大臣 塩崎 恭久… 4
- ・新年のご挨拶  
内閣官房 健康・医療戦略室長 和泉 洋人… 10
- ・年頭所感  
厚生労働省 医政局長 神田 裕二… 12
- ・新年御挨拶  
厚生労働省 医薬・生活衛生局長 中垣 英明… 14
- ・新年のご挨拶  
経済産業省 商務情報政策局長 安藤 久佳… 16
- ・新年のご挨拶  
文部科学省 研究振興局長 小松 弥生… 18
- ・新年のご挨拶  
内閣府 政策統括官（科学技術・イノベーション担当） 森本 浩一… 20
- ・新年のご挨拶  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）理事長 近藤 達也… 22

## 2. 行政の動向

- ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及び臨床研究の法制化に関する状況について  
厚生労働省医政局研究開発振興課 課長補佐 飯村 康夫… 24

## 3. 活動報告

- ・第 2 回 医機連メディアセミナー実施報告  
～日本の医療機器の国際展開～  
広報委員会 副委員長 大曲 昌夫… 29  
(MTJAPAN / テルモ㈱)
- ・医療機器添付文書に関する説明会 開催報告  
PMS 委員会 副委員長 法改正対応 添付文書 WG 主査 稲井 隆… 32  
(JEITA / 日本光電工業㈱)
- ・第 29 回 医療機器・体外診断用医薬品 QMS 講習会 開催報告  
QMS 委員会 副委員長 / QMS 教育分科会 主査 長澤 良樹… 34  
(MTJAPAN / ニプロ㈱)

・ 第 11 回 企業倫理とプロモーションコード講習会 開催報告 ～不祥事を防ぐ企業の透明性～	企業倫理委員会 委員 竹谷 雅彦… 37 (日縫協/日本ゴア(株))
・ ISO FDIS 13485 説明会 開催報告 ～ ISO FDIS 13485 改定内容詳細と ISO 9001 : 2015 との対比～	ISO/TC 210 国内対策委員会 副委員長 浅井 英規… 42 (分析工/株日立ハイテクサイエンス)
・ 第 15 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… 47 (MTJAPAN / テルモ(株))
4. 海外の動向	
・ 第 3 回 日台医薬交流会議開催報告 ～医薬品と医療機器の薬事規制と医療保険制度の更なる相互理解が深まる～	国際政策戦略委員会 アジア分科会 日台 WG 主査 横手 誠… 51 (MTJAPAN / 旭化成メディカル(株))
・ AdvaMed2015 MedTech Conference 参加報告	国際政策戦略委員会 委員長 依田 紀男… 55 (MTJAPAN / テルモ(株))
5. 産業クラスターシリーズ	
・ 沖縄の物流を活かした健康・医療関連産業クラスターについて	沖縄県商工労働部 企業立地推進課長 金城 清光… 60
6. MDPRO 報告	
・ IR データを用いた医療機器産業実態の分析の試み (第 1 報)	医療機器政策調査研究所 (MDPRO) 主任研究員 渡辺 秀樹、小木曾 淳一… 68
7. 医機連より	
・ 平成 27 年度 第 2 回 医機連・理事会報告	73
・ 平成 27 年度 医機連 第 2 回講演会	74
編集後記	75

# 1. 巻頭言



## 年頭所感(平成28年1月4日)

(一社) 日本医療機器産業連合会 会長 中尾 浩治

新年あけましておめでとうございます。本年も皆様方のご指導、ご協力を賜りたく、何卒よろしくお願い申し上げます。

2014年11月に医薬品医療機器法が施行され、早くも2年目を迎えましたが、この1年、業界として運用の適正化について行政と共に取り組んでまいりました。特筆すべき点として、医療機器分野でのイノベーションを推進するためのリーダー人材育成の大学講座を、昨年10月に日本で初めて東北大、東大、阪大と連携して立ち上げたことが挙げられます。

新年を迎え、業界としての課題と今後の取り組みについて考えを述べてみたいと思います。

### 1. 医療保険制度改革への対応

#### (1) 毎年改定に反対

28万品目にのぼる特定保険医療材料は短期間で実勢価格調査を行うことが難しいこと、調査精度が問題になること、販売業者にとって大きな負荷となること、毎年の価格引き下げは投資インセンティブの阻害となるなどから毎年改定に継続して反対する。

#### (2) 消費税増税時の価格改定は増税分に見合ったものとする

本年4月の診療報酬改定に続き、2017年4月には消費税増税に伴う価格改定が予定されている。この改定は増税分に見合ったものとし、具体的には平成元年のように償還価格に一定の割合を乗じるなどの策を講ずることを求める。加えて、実勢価格調査を実施しないことを求める。

#### (3) 外国価格参照制度の廃止

厚生労働省資料によると内外価格差については、すでに平均値が外国価格の0.8となっている。すでにこの制度の意味が限界にきており、同制度の廃止を求める。加えて、症例数が分散している日本の医療事情や、地震のある日本の医療ライフライン確保における流通の役割といった特有の事情を踏まえた償還価格制度のあり方を求めていく。

#### (4) 機能区分の細部化推進

イノベーションの適切な評価をさらに推進すべく、特定保険医療材料価格制度における「機能区分の細分化」を促進することを求めていく。

////////////////////////////////////  
**(5) 医療機器の特性を踏まえた診療報酬を求む**

在宅医療機器への適切な評価、保守管理や診断精度向上への貢献といった医療機器の特性を踏まえた診療報酬について要望していく。

**(6) 費用対効果の評価導入について慎重な検討を求む**

医薬品のようなQALYが機器には適用できないこと、機器の使用者のスキルの要素を考慮せざるを得ないこと、改良のサイクルが短いなどの医療機器の特性を踏まえ、制度設計を慎重に検討するように求めていく。さらに保険収載の遅延を起こさないようにすることや、評価データベース構築、人材育成などで業界に過度な負担がないよう配慮を求めていく。

**2. 医薬品医療機器法の運用への対応**

医薬品医療機器法の施行2年目を迎える本年は、法と運用について業界内で引き続き周知徹底を図るとともに、「一変不要範囲の拡大」も含めた運用面での課題についても行政と連携して早期解決を図る。

**3. 諸外国の規制への対応**

ブラジル、インド、台湾、ロシア、中国などに対し、厚生労働省、PMDA、関係省庁と連携して規制の緩和、簡略化、その他の問題などへの対応を進めているが、本年も引き続き継続すると同時に、アジアを中心に日本の規制に対する理解を進める。

**4. コンプライアンスの徹底**

より高い倫理観とより高い事業活動の透明性・公正性が求められており、「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」について引き続き、19団体に対して遵守の徹底を図る。

**5. イノベーション人材の育成**

わが国の医療機器産業の国際競争力の強化を目指し、医療機器イノベーション人材の育成に努める。具体的には、昨年産官学が連携して発足させた「ジャパンバイオデザインプログラム」が実施する「フェローコース」、「クラス」及び「ワークショップ」の受講を通し企業人材を育成する。また、産業界からの講師派遣及び運営資金等の支援を継続して実施する。

**6. UDI利活用の推進**

「骨太の方針2015」では、医療機器の「流通の改善に取り組む」との方針が明記された。業界としてはUDIの利活用を通じて、製造販売から医療現場までの流通の効率化と費用の削減を進めると同時に、医療機器トレーサビリティの確立にも取り組み、医療安全の向上に努めたい。そのため行政と連携して具体的にUDIの利活用を推進する。なお、FDAに加え、欧州でも2016年に「医療機器UDI指令」発令が予定されている。

---

## 7. 医療ICTの推進

遠隔医療、在宅医療、医療情報の利活用に向けたルール整備、規制緩和、診療報酬のスキームについて検討していく。

## 8. 広報活動の活性化

医療機器は既に医療に欠かせないテクノロジーにも関わらず、具体的な価値は、一般の皆様には十分理解されているとは言い難い。議員、行政、マスコミの方々をはじめ一般への広報活動を企画する。

さて、社会保障制度改革の議論や施策立案が活発に行なわれていますが、それらの多くが、診療報酬の引き下げや後発医薬品の利用促進などといった数年の短期財政論に偏重しているように思います。わが国の将来を考えた時、「医療の質の向上」と「医療費の抑制」について長期の観点から関係者で議論を進めるべきではないでしょうか。

健康寿命を延ばし介護が必要な人を減らすと年間2,500～5,000億円の削減になるという厚労省研究班の報告があります。団塊の世代が全員後期高齢者になる「2025年問題」まで10年を切りました。国は「健康寿命の延伸」を図り、生活習慣病や合併症そして重症化の予防すなわち「減病」により、医療費の抑制を急ぐでしょう。今後、「医療の質の向上」と「医療費の抑制」という背反する課題の解決を模索しつつ、「医療番号制度の導入」、「医療の見える化」、「CureからCare」、「病院から在宅」、「医療のICT化」や「効率化」などがキーワードとなり、医療や私たちの事業を取り巻く環境の変化が進むことが考えられます。

これらの変化は、医療はもちろん保険外にも新たなニーズや事業機会を生むでしょう。それらを新たな成長に結びつけるために、「事業環境のさらなる改善」、「イノベーション人材の育成」そして「医療のICT化」への対応を怠らないよう医機連運営に努めてまいります。

私たちが直面する課題は、早晚各国の医療機器産業の課題になります。私たちが新しい方向を示すことができれば、世界的にも評価されますし、大きく世界に展開できる機会を開けるのではないかと考えています。優れた医療機器、医療テクノロジーを日本と世界の医療現場にいち早く届けることは、私たちに課せられた使命です。

皆様におかれましては引き続きご支援、ご協力賜りますようよろしくお願い申し上げます。





## 年頭所感

厚生労働大臣 塩崎 恭久

(はじめに)

平成28年の新春を迎え、心よりお慶び申し上げます。本年も何とぞよろしくお願い申し上げます。

厚生労働大臣に就任してから約1年4ヶ月が経過しました。その間、国民の皆様の安全・安心の確保に万全を期すべく努力して参りました。引き続き、私自身が先頭に立って、様々な課題に全力で立ち向かう決意を新たにしています。

(「一億総活躍」社会の実現に向けた取組)

「一億総活躍」社会の実現に向けては、新しい三本の矢いずれにも責任を持つ厚生労働省としてしっかり取り組む必要があります。昨年十月には私を本部長とする「厚生労働省一億総活躍社会実現本部」を設置し、具体的な施策の検討を進め、昨年11月には一億総活躍国民会議において緊急対策が取りまとめられました。また、今春には「ニッポン一億総活躍プラン」として道筋が取りまとめられる予定になっています。

厚生労働省としても、国民の一人ひとり誰もが、家庭で、職場で、地域で、活躍する場所があり、将来の夢や希望に向けて取り組むことができるよう、「全産業の生産性革命」、「希望出生率1.8」、「介護離職ゼロ」の実現を目指し取り組んでいきます。

(持続可能な社会保障制度の確立)

今後も高齢化が進展していく中で、世界に冠たる国民皆保険・皆年金をはじめとする社会保障制度をしっかりと次世代に引き渡していくため、安定財源を確保して制度の充実・安定化を図るとともに、重点化・効率化に取り組んでいきます。

昨年末には、骨太の方針2015に位置付けられた「経済・財政再生計画」に基づき、経済財政諮問会議において、財政健全化目標の達成時期である2020年度に向けた社会保障制度の改革工程表が取りまとめられました。改革工程表に基づき、改革の進捗管理をしっかりと行いながら、医療・介護の提供体制の改革や予防インセンティブの強化等に取り組み、持続可能で安心できる社会保障制度を構築していきます。

また、昨年6月には、保健医療政策について、中長期にわたる政策のパラダイムシフトや変革の方向性についてのビジョンをお示しいただきました。このビジョンの実現に向けて、「必要な改革は決して先送りしない」という決意のもと、しっかりと実行・実現を進めていきます。



////////////////////////////////////  
(医療保険)

医療保険制度については、昨年5月に成立した医療保険制度改革法の円滑な施行、医療費適正化の取組を着実に進めるとともに、地域包括ケアシステムの構築と、質が高く効率的な医療提供体制の構築に向けて、診療報酬改定を含めてしっかりと取り組んでいきます。

(医療提供体制)

今年、各地域で地域医療構想として2025年における医療提供体制のビジョンを示す年です。厚生労働省としても、地域医療構想の達成に向け、地域医療介護総合確保基金等による支援を行うとともに、構想達成のための選択肢として地域医療連携推進法人を活用していただけるよう、関係法令をできる限り早くお示しするなどの取組を進めていきます。また、地域医療構想との整合性や地域間偏在の是正等の観点を踏まえた医師・看護職員等の需給に関する検討を行います。これらを通じ、質が高く効率的な医療提供体制の構築に引き続き取り組んでいきます。

(国際保健、医療の国際展開)

国際保健分野については、国際的な公衆衛生危機への備えと対応、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの推進、強靱で持続可能な保健システムの構築、超高齢社会への対応や非感染性疾患の予防、薬剤耐性菌(AMR)対策等の課題に対応していく必要があります。本年5月の伊勢志摩サミット、9月のG7神戸保健大臣会合等において、これらの課題について議論を主導し、国際社会における日本のプレゼンスを高めていきます。

また、昨年4月には、国立研究開発法人日本医療研究開発機構が創設され、「健康・医療戦略推進本部」の決定する方針の下、医療分野の研究開発を推進する体制が整えられました。世界をリードする革新的な医療技術の研究・実用化を後押しすることにより、日本の医療関連産業の国際競争力の強化を図っていきます。

(医療分野での新技術の活用)

ゲノム医療については、個々人の体質や病状に適した、より効果的・効率的な疾患の診断、治療、予防が可能となることから期待が高まっており、昨年11月に設けたタスクフォースにおいて、ゲノム医療の質の確保など実用化に向けた諸課題の検討を進めていきます。

また、「保健医療分野におけるICT活用推進懇談会」において、保健医療におけるICTの活用のあるべき姿を検討していきます。

我が国のバイオベンチャーの育成支援については、官民一体となって取り組む観点から、外部有識者による懇談会を立ち上げ、バイオベンチャーを育てる好循環(エコシステム)の確立に向けて検討していきます。

(感染症、疾病対策等)

感染症対策については、エボラ出血熱や中東呼吸器症候群(MERS)の動向が落ち着いてきているところですが、国民の生命や健康を守るため、他の新興・再興感染症の発生・流行に備

え、引き続き対策に万全を期していきます。

がん対策については、昨年策定した「がん対策加速化プラン」に基づき、「予防」「治療・研究」「がんとの共生」を柱として、がんの克服に向けた取組を加速するとともに、本日施行されたがん登録推進法の円滑な実施に取り組んでいきます。

難病や小児慢性特定疾病については、昨年1月から、難病法等に基づき、対象疾病を拡大し医療費助成制度を実施しているところです。今後とも、国が定めた基本方針の下、難病等の克服を目指し、疾病の調査・研究、医療提供体制整備、就労支援など総合的な対策を進めていきます。

また、東京オリンピック・パラリンピックに向けた「おもてなしの環境づくり」を一つの契機として、受動喫煙対策を強化すべく、関係府省庁とも連携し、検討を進めていきます。

このほか、予防接種基本計画に基づく予防接種施策の推進、肝炎、生活習慣病等様々な疾病を抱える方々への支援策や予防策、原爆被爆者やHIV感染者、ハンセン病回復者の方々への支援を引き続き進めていきます。

#### (医薬分業、医薬品等の迅速な承認)

薬剤師・薬局については、昨年10月に策定した「患者のための薬局ビジョン」を踏まえ、かかりつけ薬剤師・薬局の推進を図り、患者・住民から真に評価される医薬分業の速やかな実現を目指していきます。

医薬品・医療機器等については、薬事戦略相談の拡充や、先駆け審査指定制度の確実な運用等により、世界に先駆けて革新的な医薬品、医療機器等が承認される環境の整備に取り組んでいきます。

#### (生活衛生・食品安全)

生活衛生関係営業の振興やいわゆる「民泊サービス」に係るルールづくりの検討、老朽化した水道施設の計画的更新や耐震化、運営基盤強化のための広域化等を推進するとともに、引き続き食品の安全性の確保に取り組んでいきます。

#### (介護)

介護については、高齢者が介護が必要になっても住み慣れた地域で安心して暮らし続けることができるよう、医療、介護、予防、住まい、生活支援サービスが切れ目なく一体的に提供される地域包括ケアシステムの構築に引き続き取り組んでいきます。

また、在宅・施設サービスの整備や人材確保により、必要な介護サービスを確保するとともに、介護サービスを活用するための柔軟な働き方の普及や働く家族の方々等に対する相談・支援の充実に取り組むほか、介護現場におけるICTやロボットの活用を推進していきます。

#### (障害者施策)

障害のある方もその能力を存分に発揮できる環境の整備を推進し、共生社会の実現に向けた施策のより一層の充実が図られるよう、障害者総合支援法の施行後3年の見直しに向けた準備

を着実に進めていきます。また、障害者に対する差別の禁止、合理的配慮の提供義務等を定めた改正障害者雇用促進法の本年4月からの円滑な施行に取り組んでいきます。

#### (社会福祉法人制度改革)

社会福祉法人については、福祉ニーズが多様化、複雑化する中で、その果たす役割はますます重要になっています。経営組織のガバナンスの強化等を講ずる「社会福祉法等の一部を改正する法律案」は継続審議となっていますが、高い公益性と非営利性を備えた社会福祉法人の在り方を徹底するため、引き続き早期成立に向けて取り組んでいきます。

#### (生活保護・生活困窮者施策)

生活保護・生活困窮者施策については、支援を必要とする人には確実に保護を実施するという基本的な考えの下、不正・不適正受給対策の推進や医療扶助の適正化を図るほか、受給者の自立に向けた就労支援を促進するとともに、昨年4月から施行された生活困窮者自立支援制度に基づき、生活困窮者に対する包括的な相談支援や就労支援等を着実に実施していきます。

#### (子育て支援)

子育て支援については、昨年4月から施行されている子ども・子育て支援新制度の着実な実施を通じ、引き続き、地域の子ども・子育て支援の総合的な推進を図ります。

また、若者の雇用・経済的基盤の改善や女性の継続就業の支援等の「働き方改革・両立支援」と、安全・安心に妊娠・出産・子育てのできる環境整備等の「総合的子育て支援」とを車の両輪として推進していきます。

#### (児童虐待の防止)

児童虐待については、子どもの命が奪われる痛ましい事件が後を絶たないなど、依然として深刻な状況が続いています。最も愛されるべき親から虐待を受け、子どもが心身に深い傷を負うことは悲しむべきことであり、社会全体で子供の「命」と「権利」、そしてその「未来」を守らなければなりません。この問題を正面から捉え、子どもの成長時期ごとの課題に応じた必要な支援の実現に向けて取り組みます。

#### (安心できる年金制度の構築)

年金制度については、現在の高齢者世代と若い世代がともに高齢期に適切な所得を確保できるよう、高齢期の多様な就労を進めることとあわせて、公的年金と私的年金を通じた年金水準の確保を図っていくことが重要です。このため、公的年金について、中小企業の短時間労働者への被用者保険の選択的適用拡大など、必要な制度改革に取り組むとともに、継続審議となっている確定拠出年金法の改正法案の早期成立等に取り組みます。また、年金積立金の管理運用に係る法人について、適切なガバナンス、運用の在り方などを社会保障審議会年金部会で検討いただいております、その議論を踏まえて適切に対応します。

////////////////////////////////////  
(日本年金機構における不正アクセスによる情報流出事案)

昨年5月に発生した日本年金機構における不正アクセスによる情報流出事案については、二度とこのようなことが起こることのないよう、厚生労働省に設置した検証委員会、政府サイバーセキュリティ戦略本部での事案の解明結果を踏まえ、組織全体として再発防止にしっかりと取り組んでいきます。

厚生労働省においては、昨年9月に取りまとめた「情報セキュリティ強化等に向けた組織・業務改革」に基づき、情報セキュリティ対策室やCSIRT体制等の組織的強化、実践的訓練の実施等の人的対策、業務運営のルールの見直し・徹底、技術的側面からのシステム強化等、安全・安心で国民に信頼されるシステム構築に向け、情報セキュリティ対策の強化を総合的に進めております。

また、日本年金機構においても、昨年12月、組織の一体化や内部統制の確保、情報開示の見直し、情報セキュリティ対策の強化を内容とした業務改善計画が取りまとめられ、厚生労働省に提出されました。日本年金機構では本年1月からこれらの改革に着手することとしており、改革が確実に実行されるよう、厚生労働省においても監督を行い、年金事業に対する国民の信頼回復に努めていきます。

(働き方改革)

働き方改革については、長時間労働の削減に向けて、私を本部長とする「長時間労働削減推進本部」において、長時間にわたる過重な労働が疑われる事業場等に対する監督指導の徹底等、引き続き、省を挙げて取組を行っていきます。また、長時間労働を抑制し、多様で柔軟な働き方を実現することにより、働き方改革をさらに強力に推進していくため、今年の国会に提出し、継続審議となっている労働基準法改正案早期成立に引き続き取り組んでいきます。

(高齢者雇用・非正規雇用対策)

高齢者雇用対策については、65歳以上の方への雇用保険の適用に向けた検討を進めるとともに、シルバー人材センターの機能強化等により高齢者の多様な就労機会の確保に取り組んでいきます。

非正規雇用対策については、昨年9月に、私を本部長とする「正社員転換・待遇改善実現本部」を厚生労働省内に設置し、本年1月には、今後5年間の非正規雇用対策に係る目標値や具体的な施策等を盛り込んだ「正社員転換・待遇改善実現プラン」を策定し、非正規雇用で働く方の正社員転換・待遇改善に強力に取り組むこととしています。また、今年の通常国会で成立した改正労働者派遣法の円滑な施行に引き続き取り組んでいきます。

(援護施策)

援護施策については、戦没者等の御遺族に対する特別弔慰金の円滑な支給に努めるほか、戦没者の遺骨収集帰還事業の促進を図るとともに、慰霊事業に着実に取り組み、戦傷病者や戦没者遺族、中国残留邦人等に対する支援策をきめ細かく実施してまいります。

////////////////////////////////////  
(東日本大震災への対応)

東日本大震災からの復興を加速させなければなりません。

東日本大震災の発生からもうすぐ5年が経とうとする今もなお、多くの方々が避難生活を送っておられます。私自身も復興大臣であるとの強い意識で、対策を進めていきます。具体的には、避難生活の長期化に対応するとともに、地域の復興を進めるため、被災者の健康確保や心のケア、医療・介護の体制整備、雇用対策等に取り組んでいきます。また、東京電力福島第一原子力発電所事故への対応も重要な課題であり、発電所での作業や除染作業等に従事する方々の放射線障害防止や食品中の放射性物質の安全対策に努めていきます。

以上、厚生労働行政には多くの課題が山積しています。国民の皆様には、一層の御理解と御協力をお願い申し上げ、年頭にあたっての私の挨拶と致します。



## 新年のご挨拶

内閣官房 健康・医療戦略室長 和泉 洋人

平成28年の新春を迎え、謹んでお慶びを申し上げますとともに、日頃からの多大なる御理解と御協力に厚く御礼申し上げます。

世界に先駆けて超高齢化社会を迎える我が国においては、健康長寿社会の形成に向け、世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命を更に伸ばすとともに、健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出やこれらの産業の海外における展開の促進が重要です。このため、革新的医薬品や医療機器の実用化のための研究開発の推進、健康長寿社会の形成に資する新産業の創出、医療の国際展開及び医療に関するデジタル化・ICT化に関する施策を柱とする「健康・医療戦略」が平成26年7月に閣議決定されました。

「健康・医療戦略」を着実に推進していくため、健康・医療戦略推進本部の下に設置された協議会・タスクフォースの一つである「次世代医療機器開発推進協議会」においては、医療ニーズの把握、医薬品医療機器法への対応、販路開拓等に係る支援をワンストップで提供する「医療機器開発支援ネットワーク」を立ち上げました。これにより、開発初期段階から事業化に至るまで切れ目ない支援を提供する「伴走コンサル」などを通じ、ものづくり技術を有する中小企業やベンチャー等の新規参入、医療機関との連携(医工連携)を促進し、安全性や操作性の向上など、医療現場のニーズに応える医療機器の開発・実用化の推進を図ってまいります。あわせて、国際展開を含む販路開拓に注力したコンサル人材の育成を今後進めるなど、更なる医療機器の開発・事業化の推進を目指します。

また、昨年4月には医療分野の研究開発及びその環境整備の実施・助成について中核的な役割を担う機関として「国立研究開発法人日本医療研究開発機構」(以下、「機構」という。)が発足致しました。医療分野の研究開発の司令塔として関連予算を機構に集約すること等により、各省の壁を越え、これまでは各省それぞれが実施してきた医療分野の研究開発について、基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を一体的に行う体制が整備されました。

こうした体制の下で関連する各省が連携し一体的に取り組む9つのプロジェクトの一つに「オールジャパンでの医療機器開発」があります。このプロジェクトでは、我が国の高い技術力を生かし、技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へとつなげる研究開発や研究開発人材

//////////

の育成等を推進していくこととしております。例えば、平成27年度からは、機構の職員等が、全国の医療現場をまわり、現場の医師との検討を通じて既存の医療機器では対応できない医療現場の問題をニーズとして抽出する取組を始めます。具体的には、機構において医療機器開発・事業化の専門家を交え、革新性・医療効果・事業性等の観点から医療ニーズの選別・抽出を行い、新しい医療機器の製品コンセプトの作成や既存医療機器の異なる用途での活用を検討していく取組を進めてまいります。これらの取組を通じ、オンリーワンの世界最先端の革新的医療機器の開発・事業化や医療現場等における医療機器開発の企業人材育成等を進めてまいりたいと考えております。

さらに、医療機器開発における人材の育成については、昨年6月には大阪大学・東北大学・東京大学の3大学が米・スタンフォード大学とバイオデザインプログラムに関する提携契約に調印し、貴連合会との連携の下、日本の医療機器イノベーションを牽引する人材育成プログラム「ジャパン・バイオデザインプログラム」が昨年10月にスタートしたことは誠に意義深いものと考えております。こうした産学が連携した取組も通じて、今後、我が国の医療機器開発におけるリーダー人材の更なる育成が図られることを期待しております。

(一社)日本医療機器産業連合会並びに会員団体、会員企業の皆様におかれましては、本年も益々の御理解と御協力を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

最後になりますが、皆様の御健勝と御多幸を心より祈念致しまして、新年の御挨拶とさせていただきます。





## 年頭所感

厚生労働省 医政局長 神田 裕二

謹んで新年の御挨拶を申し上げます。

年頭に当たり、日頃より医療行政に対して御理解、御協力をいただいていることに対しまして、深く御礼を申し上げますとともに、所信の一端を申し述べさせていただきます。

まず、第一に、今年は、各地域で地域医療構想として**2025年**における医療提供体制のビジョンを示す年です。

**2025年**の病床機能ごとの必要病床数を示すという量的な問題にとどまらず、お渡ししているデータブック等を活用し、それぞれの地域で、将来の地域における傷病構造を見ながら、関係者の間で、各地域でどのような課題があるのか、解決のためにどのような方策を講ずるべきか等について、議論を深めていただくことを期待しています。そうした議論の積み重ねが、構想策定後の調整会議による協議を実効あるものにするものと考えます。厚生労働省としても、地域医療構想の達成に向け、地域医療介護総合確保基金等による支援を行うとともに、構想達成のための選択肢として地域医療連携推進法人を活用していただけるよう、関係法令をできる限り早くお示しする等の取り組みをしてまいります。

第二に、今年は、「医療従事者の需給に関する検討会」における議論を踏まえ、地域医療構想との整合性や地域間偏在等の是正の観点から、医師、看護職員等の医療従事者の需給の検討を進める年です。また今年は、新たな専門医を養成するプログラムが出そろい、募集・採用を行う年でもあり、この制度が医師の専門性の確立と地域医療の偏在是正に資するものとなるよう、しっかりと運用を注視してまいります。

第三に、今年は、後発医薬品**80%**など新たな政策目標を展望しつつ、医薬品・医療機器等の臨床開発環境の整備や戦略的な国際展開の支援に集中的に取り組むべき年です。後発医薬品の新目標を展望し、「医薬品産業強化総合戦略」を踏まえ、後発品の使用促進と併せて、クリニカルイノベーションネットワークの構築、オールジャパン疾患ゲノムネットワークの構築等、革新的な医薬品・医療機器等の開発環境の整備に集中的に取り組んでまいります。

また、医療の国際展開については、「国際薬事規制調和戦略」やアジア・中東、中南米等の14か国と締結した協定を踏まえ、戦略的な国際展開の支援や、我が国の経験や知見の共有、人材育成の支援等、相手国の実情に応じた医療協力を進めてまいります。そして、4年後の東京オリンピック

ク・パラリンピック競技大会も見据え、国内の外国人患者が安心して医療サービスを受けられるよう、医療通訳等の配置支援や外国人患者受入れ医療機関認証制度の普及を進めてまいります。

第四に、今年、被験者保護と臨床研究データの質の確保を目的とした新たな法制度の創設に取り組んでまいります。

我が国における臨床研究開発の活性化を図るため、先に述べた臨床開発環境の整備と併せて、我が国の臨床研究に対する信頼性の回復が強く求められています。臨床研究に係る不適切な事案が続いたことを踏まえ、昨年4月に、新たに、モニタリング・監査によるデータ改ざん防止のための規定等を盛り込んだ「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を施行したところですが、さらに、法案提出に向け、新たな法制度の検討を進めてまいります。

また、大学附属病院等において、医療安全に関する重大な事案が相次いだことから、昨年、集中検査の結果を実施し、11月にはタスクフォースにおいて、特定機能病院の医療安全確保の改善策をとりまとめました。高度かつ先端的な医療を提供するからこそ、より一層高度な医療安全管理体制の確保が求められるとの認識に基づき、内部統制の改善とその実施状況をチェックする監査委員会や特定機能病院間の相互チェック等の外部監査の整備を行うこととしており、関係者の議論を踏まえ、特定機能病院の承認要件の見直し等を行い、可能なものから、今年より実施に移していく方針であります。

さらに、医療事故の再発防止を目的とする新たな医療事故調査制度については、制度に対する信頼が高まるよう、着実な施行に努めるとともに、改正法の附則に位置付けられた今年6月の制度見直しに向け、与党の指導をいただきながら、医師法21条の届出との関係等をはじめとする制度の在り方について検討を進めてまいります。

最後に、今年、歯科口腔保健の推進に関する法律の施行から5年を迎え、基本的事項で掲げた目標の達成に向け、総合的な歯科口腔保健施策の推進に一層取り組むとともに、来年の中間評価に備え、各種施策の効果の実証や歯科疾患の実態調査等を行ってまいります。

以上、申し述べた通り、今年一年、医療行政にとって、様々な新たなビジョン、方針を示し、あるいは実施に移していく重要な年となります。施策を進めるに当たりましては、医療に携わる様々な関係者や医療を受ける立場の皆様の声に耳を傾け、現場の実態等を踏まえた施策の展開に努力してまいり所存であります。本年も、医療行政に一層の御理解、御支援をいただきますようお願い申し上げますとともに、皆様にとって本年が実り多き一年となることを心から祈念して、新年の挨拶といたします。



## 新年御挨拶

厚生労働省 医薬・生活衛生局長 中垣 英明

新年明けましておめでとうございます。

年頭に当たり、今年の医薬品、医療機器等行政を展望し、所感を申し述べます。

近年、国民の健康に対する意識の高まり等を背景に、医薬品及び医療機器等の品質、有効性及び安全性に対する国民の関心はますます高まっており、また、急速な少子高齢化の進行、再生医療等の科学技術の進歩、国際化の進展など、薬事行政を取り巻く環境も大きく変化しております。

まず、昨年10月に、医薬分業の原点に立ち返り、現在の薬局を患者本位のかかりつけ薬局に再編するため、「患者のための薬局ビジョン」を策定いたしました。

本ビジョンでは、患者本位の医薬分業の実現に向けて、服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導、24時間対応・在宅対応、医療機関等との連携など、かかりつけ薬剤師・薬局の今後の姿を明らかにするとともに、中長期的視野に立って、かかりつけ薬局への再編の道筋を示しています。今年、本ビジョンを踏まえ、かかりつけ薬剤師・薬局の推進を図り、患者・住民から真に評価される医薬分業の速やかな実現を目指してまいります。また、本年4月より「健康サポート薬局」の公表制度を創設すること等により、地域住民による主体的な健康維持・増進のために積極的な取組を推進していきます。

国民の皆様には有効かつ安全な医薬品・医療機器等をできる限り早くお届けするため、様々な施策を進めており、ドラッグ・デバイスラグについては、近年減少傾向にあります。この傾向を恒常的に達成していくため、承認審査等を行う独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の組織・人員の充実・強化を図ってまいります。

さらに、日本再興戦略を踏まえ、革新的な医薬品、医療機器及び再生医療等製品を世界に先駆けて実用化していくため、「先駆けパッケージ戦略」の一環として、臨床試験成績等から著明な有効性が期待できる画期的な医薬品等について、各種支援により審査期間を通常半分の期間で承認することを目指す「先駆け審査指定制度」の試行的運用を開始しました。医薬品については、6品目を初めて対象品目として指定し、制度の活用を進めています。引き続き、試行的な運用を進め、指定された医薬品及び医療機器等の世界に先駆けた早期承認を目指してまいります。

また、安全性の確保等一定の条件を満たす場合には、参加基準を満たさない患者にもアクセスを認める人道的見地からの治験参加の仕組み(日本版コンパッションエートユース制度)を検討しており、関係省令等を改正した上で、運用を開始することとしております。

再生医療等製品に関しては、重症心不全を適応とする心筋シート及び造血幹細胞の移植に伴う急性移植片対宿主病を適応とする細胞懸濁液の2品目が、医薬品医療機器法施行後、初めて承認さ

れました。心筋シートは、均質でない再生医療等製品について、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とする条件・期限付き承認制度を活用した初めての製品になります。

医療用医薬品から一般用医薬品への移行(スイッチOTC)の促進について、日本再興戦略を踏まえ、既に審査期間短縮の目標設定、相談体制の拡充等に取り組んでいますが、新たに医学・薬学の専門家、産業界、消費者等の多様な主体からの意見を反映する検討会議を設置する予定です。

国際化の進展のため、業界からの要望等も踏まえ、昨年6月に「国際薬事規制調和戦略～レギュラトリーサイエンス イニシアティブ～」を取りまとめました。これに基づき、薬事規制に関する我が国のレギュラトリーサイエンスに基づく知見をアジアをはじめとする世界に発信し、世界のドラッグ・デバイスラグの解決による国際社会の保健衛生の向上に貢献するとともに、国内投資の呼び込み、優れた製品の輸出拡大による産業活性化にもつなげていきます。本戦略の策定だけで終わらせず、今後とも、継続性・一貫性のある取組を推進していけるよう、厚生労働省・PMDAの組織体制を構築し、国・地域別の担当者制を導入することで、司令塔機能を発揮し、業界団体との意見交換を行いつつ、戦略の定期的な進捗管理や見直しを行っていくことで強力に国際規制調和・国際協力の取組を進めてまいります。

危険ドラッグにより、犠牲者を出す悲惨な事故が発生したこと等を踏まえ、指定薬物の迅速な指定の他、検査命令・販売停止命令の発動や販売サイトの削除要請を行う等の取組みを実施した結果、昨夏に実店舗を全滅に追い込みました。

引き続き、インターネット販売店舗も含め、徹底した取締まり等を実施します。

血液事業については、少子高齢化によって献血が可能な人口が減少する中、将来にわたり血液の安定供給ができる体制を確保すべく、特に若年層への普及啓発活動の強化等、献血の推進に取り組んでまいります。

あわせて、献血時の問診の充実やHIV等の病原体に対する検査精度の向上等の安全対策の一層の強化を進めてまいります。

国民の皆様には有効かつ安全な医薬品・医療機器等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、率直な意見交換等をしながら、今申し述べた施策を進めてまいりたいと考えています。

皆様の薬事行政に対する一層の御理解と御協力をお願い申し上げますとともに、皆様方のますますの御発展と御多幸をお祈りしまして、新年の御挨拶とさせていただきます。



## 新年のご挨拶

経済産業省 商務情報政策局長 **安藤 久佳**

2016年の新春を迎え、謹んでお慶び申し上げます。

昨年は、IoT（Internet of Thing：モノのインターネット）、ビッグデータ、人工知能といった技術革新により、産業・社会全体の進展を実感する一年でした。

経済指標をみても、アベノミクスによって、企業収益は過去最高、有効求人倍率は23年ぶりの高水準、賃上げ率は過去17年間で最高となるなど、経済の好循環が着実に回り始めております。

今後も経済の好循環を実現するには、3巡目の賃上げも必要です。自社の賃上げに最大限の努力をしていただくとともに、取引先企業に対しても、仕入れ価格の上昇などを踏まえた価格転嫁をしていただきたいと思います。

また、経済産業省としても、アベノミクス新三本の矢で掲げている「希望を生み出す強い経済」で定められた2020年にGDP 600兆円達成という目標に向けて、官民で連携して未来投資を推進してまいります。更に、政府は、昨年6月30日に策定した「日本再興戦略 改訂2015」において、引き続き戦略的に取り組むべき分野として、「国民の健康寿命の延伸」を掲げています。

これを確実に実現していくべく、経済産業省としては、医療機器産業政策において次の2つの視点に立って、力強く取り組んでまいります。

まず何よりも、IoTや人工知能、ものづくり力をフル活用した医療機器の開発・事業化の強化を通じて、国民一人ひとりが可能な限り健康を維持し、安心して暮らすことができる社会づくりに貢献していくことです。そして、我が国が今後とも持続的な成長を続けるため、医療に関連する産業分野を成長の原動力の1つとして戦略的に発展させることです。このためには、医療機器に携わる我が国企業の国際競争力の強化を図るべく、異業種の参入も含めた企業間連携を促し、医療現場のニーズや市場動向を的確に踏まえた開発・事業化が重要です。

こうした観点から、経済産業省は、内閣官房健康・医療戦略室、文部科学省、厚生労働省と連携し、医療分野の研究開発の司令塔機能を担う「日本医療研究開発機構（以下、「AMED」という。）」を通じ、IoTや人工知能、ものづくり力などの技術をフル活用した、日本発の優れた医療機器の開発・事業化などの諸施策を進めてまいります。

具体的な施策として、1つ目に、高度なIoTやものづくり技術を有する企業等による新規参入や医療機関との連携（医工連携）の強化です。最近の動向として、診断と治療、薬と機器とを組み合わせた開発が増え、また、その開発スピードが増しています。こうした中で、複数機関のチーム連携、オープンイノベーションが一段とカギになると言えます。このような医工連携推進の柱

となるのが「医療機器開発支援ネットワーク」です。医療機器の開発初期段階から事業化に至るまで、医療ニーズ・審査・知財・技術・販路開拓など専門的な知見を有する「伴走コンサル」を通じ、切れ目のないワンストップの支援を進めています。

これまでに、全国63カ所の地域支援機関(自治体や商工会議所等)と、それを支える専門支援機関として医薬品医療機器総合機構(PMDA)、産業技術総合研究所等と連携し、医療機器の市場探索・コンセプト設計を中心とした、医療現場のニーズ発掘や事業化を支援してきました。2014年10月の立ち上げ以降、同ネットワークへの相談はこれまで850件を超え、うち伴走コンサル件数は約250件にのぼります。特に最近は、異業種(化学、光学、電機電子、IoT、自動車部品等)からの参入が増えるとともに、相談内容も、知財や海外展開(特に欧米、中国、東南アジア)等の専門性の高い個別・具体的になりつつあります。こうしたニーズにきめ細かく対応すべく、伴走コンサルに携わる人材の底上げ等を通じて、一層の支援内容の充実を図ってまいります。

2つ目に、医療現場のニーズに応える、最先端の医療機器の開発・実用化です。医療機器分野は、国内市場のみならず、世界市場全体が年率8%程度の伸びで急速に拡大しています。こうした中で、経済産業省は、世界市場をも視野に入れた医療機器開発を進めるべく、これまで、AMEDほか関係省庁とともに、技術開発に加え、昨年、医療現場のニーズを抽出するスキームを立ち上げたところです。こうした取組を更に進め、我が国が強みを持つ診断技術やロボット技術、IoTや人工知能等をフルに活かし、重点分野(手術支援ロボット、人工組織・臓器、低侵襲治療、画像診断、在宅医療)を中心として、IoTを活用したスマート治療室や診断支援技術、がんの低侵襲治療技術など、日本発オンリーワンの革新的な医療機器の開発・展開を加速していきます。

最後に、医療機器・サービスの国際展開です。今後、特に大きな成長が見込まれるアジアなどの新興市場を積極的に獲得すべく、関係省庁やJICA、JETROと一段と連携し、「Medical Excellence JAPAN (MEJ)」等と一体となった実証事業や人材育成、ミッション派遣等によりアウトバウンドを推進するとともに、外国人が日本の優れた医療サービスを受けることができるよう、インバウンド環境の整備を進めてまいります。

特にアウトバウンドについては、現地トレーニングセンターにおける医療人材育成を通じた販路開拓などの視点から、アジアを中心に、戦略的かつ重点的な支援に力を入れていきます。現地の政府(保健省等)、中核病院(ティーチングホスピタル)、学会・大学等とのネットワークを構築しつつ、それらを通じたビジネスモデルの創出により、優れた医療技術・機器と医療関連サービスとが一体となった国際展開を、戦略的に推進してまいります。

経済産業省としては、産業界をはじめ関係各省と連携し、AMEDを中心として進められているこれら取組を着実に実行し、国民の健康寿命の延伸、国民の生活の質(QOL)の向上と、我が国の医療機器産業全体の競争力強化に積極的に貢献してまいります。

最後になりましたが、本年も医療機器産業のますますの発展と、御関係の皆様方の一層の御健康・御多幸を祈念致しまして、私の新年の御挨拶とさせていただきます。





## 新年のご挨拶

文部科学省 研究振興局長 小松 弥生

謹んで新春のお慶びを申し上げます。

昨年は、大村智先生がノーベル生理学・医学賞を、また、梶田隆章先生がノーベル物理学賞を受賞されるという大変喜ばしい出来事がありました。2年連続での日本人の受賞は、我が国の研究水準の高さを世界に示すとともに、国民全体にとって大きな励みと誇りを与えるものです。大村先生の受賞理由である寄生虫感染症薬は、優れた基礎研究の成果が産学連携の研究開発により医療としての実用化に至り、世界中の多くの命を救ってきました。大学における地道な研究の積み重ねが、企業との協働により大きく花開いた素晴らしい業績です。

政府におきましては、昨年4月に新たな国立研究開発法人として、「日本医療研究開発機構 (AMED)」を設立しました。本法人では、関係省庁の医療研究関連予算を集約化し、研究開発を基礎から実用化まで一貫して管理することとしており、我が国発の革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けてさらなる一步を踏み出したと言えます。6月に閣議決定された「日本再興戦略」改訂2015の中で、医療・介護分野においては、次世代ヘルスケア産業の創出支援、医療の国際展開等を鍵となる施策としています。

文部科学省では医療・介護分野の具体的な取組として、大学等からの有望な基礎研究の成果を臨床研究・治験へとつなげるために、橋渡し研究支援拠点を全国に整備し、橋渡し研究を推進しております。これまでも医療機器を含むいくつものシーズが実用化へと繋がっており、日本医療機器産業連合会会員団体企業とも共同研究をさせていただいております。臨床研究中核病院等の厚生労働省事業の拠点との連携も進めており、引き続きさらなる体制整備、シーズ創出能力の強化を図ってまいります。

医療機器の分野では、「先端計測分析技術・機器開発プログラム」において、日本発の国際競争力が高い革新的医療機器の実用化の鍵となるニーズを踏まえた研究開発を推進しております。また、昨年より「産学連携医療イノベーション創出プログラム」を開始し、大学等と企業、病院等との連携を通じた研究成果の実用化による革新的医療技術・医療機器の創出を推進しております。今年はいくつもの医療機器分野における研究開発について、しっかりと取り組んでまいりたいと考えております。



//////////

また、iPS細胞等を用いた再生医療・創薬の実現に向けた研究開発についても、厚生労働省、経済産業省とも連携しながら推進しております。昨年は、世界発のiPS細胞を用いた臨床研究から1年が経過し、一定の安全性が示されたと報告されましたが、今年は網膜に続く臨床応用が期待されており、着実に研究が推進されてきているものと存じます。

併せて、医療イノベーションを実現するためには、研究の推進のみならず人材の育成が重要です。なかでも昨年10月に開講したジャパン・バイオデザイン・プログラムは、大阪大学、東北大学、東京大学が連携し、医療機器開発においてリーダーとなる人材を育成するもので、日本再興戦略の掲げる「ベンチャーの加速」にも資する取組です。文部科学省としましては、今後こうした医療イノベーション人材の育成について、取り組んでまいりたいと思います。

産官学連携が医療イノベーションの鍵となっている中、日本医療機器産業連合会会員団体及び会員企業の皆様のご支援に感謝申し上げますとともに、今後より一層のご指導、ご協力を賜りたく存じます。

結びに、本年が実り多き一年となりますよう祈念致しますとともに、皆様のご繁栄とご発展を祈念申し上げ、新年のご挨拶と致します。



## 新年のご挨拶

内閣府 政策統括官（科学技術・イノベーション担当） **森本 浩一**

謹んで新春のお慶びを申し上げます。

また、旧年中は科学技術イノベーションの推進に係り御理解と御支援を賜りましたこと、心から感謝申し上げます。平成28年の年頭に当たり、一言、御挨拶申し上げます。

総合科学技術・イノベーション会議(CSTI)は重要政策に関する会議の1つとして内閣府に設置され、内閣総理大臣のリーダーシップの下、科学技術イノベーションの推進のための司令塔として、我が国全体の科学技術研究開発を俯瞰し、基礎から応用、基本施策から総合政策の総合的な企画立案及び調整を行っています。我が国はエネルギー、資源、食料等の制約、少子高齢化や地域経済社会の疲弊といった課題を抱えており、こうした諸課題を解決していくために、科学技術立国として科学技術イノベーションを強力に推進し、適切に成果の活用を図っていくことが必要不可欠となります。

昨年末に平成28年度から5年間の科学技術政策の指針となる第5期科学技術基本計画の答申がまとまりました。この第5期基本計画では、経済・社会が大きく変化し、国内、そして地球規模の課題が様々に顕在化する中で、我が国及び世界が将来にわたり持続的に発展していくため、①持続的な成長と地域社会の自律的な発展、②国及び国民の安全・安心の確保と豊かで質の高い生活の実現、③地球規模課題への対応と世界の発展への貢献、④知の資産の持続的創出といった4つの目指すべき国の姿を掲げ、取り組むべき課題を示しています。

日本は世界に先駆けて超高齢社会を迎えており、健康長寿社会の実現は喫緊の課題となっています。課題先進国であることを強みに変えるべく、科学技術イノベーションを総動員し、戦略的に課題の解決に取り組んで参ります。

更には総合科学技術・イノベーション会議では、平成26年より産学官連携の下で、基礎研究から出口までを見据えて一気通貫で府省・分野の枠を超えた横断型プログラムを進めるための戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)並びに、ハイリスク・ハイインパクトな研究開発に挑戦する仕組みとして革新的研究開発推進プログラム(ImPACT)を推進しており、研究開発・社会実装を推し進めてまいります。

//////////

昨年は2名の日本人研究者がノーベル賞を受賞されるという大変喜ばしい出来事がありました。「線虫の寄生によって生じる感染症に対する画期的治療法の発見に対して」で大村智・北里大学特別栄誉教授が生理学・医学賞を、また、梶田隆章・東京大学宇宙線研究所所長が「ニュートリノが質量を持つことの証拠であるニュートリノ振動の発見に対して」により物理学賞をそれぞれ受賞されました。日本のノーベル賞受賞者数は、2000年以降の累計で自然科学系の分野において、世界第2位の実績を誇っています。総合科学技術・イノベーション会議では、こうした先生方の業績に象徴されるような優れた研究の成果が次々と生み出され、それらがイノベーションに繋がられるような環境整備に取り組んでまいります。

総合科学技術・イノベーション会議では安倍首相の唱える「世界で最もイノベーションに適した国」を実現するために、各府省庁や内閣官房の健康・医療戦略本部とも連携をとりながら、政府一丸となって取り組んでまいりたいと思いますので、皆さまのご支援とご協力を心よりお願い申し上げます。

結びにかえて、本年が皆様にとって実り多き1年となりますよう祈念致しまして、新年のご挨拶とさせていただきます。



## 新年のご挨拶

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 理事長 **近藤 達也**

平成28年の新春を迎え、謹んで新年のご挨拶を申し上げます。

また、日頃より独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)の業務につきまして、ご理解とご協力を賜っております皆様に改めて御礼を申し上げます。

昨年は、貴連合会を含む医療機器産業界の皆様のご協力をいただきながら、平成26年11月以降、医療機器の特性を踏まえて構築された「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)」の運用が本格的に開始され、PMDAとしては的確に対応するよう努めてきたところです。

医薬品医療機器法は、国民の健康のために、常に信頼性の確認を行った上で、医療機器等の品質、有効性及び安全性を確保するために必要な規制です。医薬品医療機器法においては、常に公平感をもって、倫理的かつ科学的な判断が求められています。この倫理的かつ科学的な判断を支えるのはレギュラトリーサイエンスであります。レギュラトリーサイエンスは昭和62年(1987年)に内山充先生により提唱された日本発の科学であり、わが国から積極的に世界に向けて発信してきた結果、米国食品医薬品局(FDA)をはじめとした世界各国で認知され、定着してきました。

これからは、世界に先駆けて、最先端の医療技術を利用したシーズを実用化して、多数の日本国民に革新的な医療機器を提供していくことが求められています。これを実現するためには、レギュラトリーサイエンスの推進を通じて、最先端の技術のための評価方法や判断基準をわが国が率先して作成し、国際標準にしていくことが重要であります。PMDAは、レギュラトリーサイエンスの考え方を基本として、医療機器の審査の更なる迅速化と質の向上、開発の迅速化に向けた科学的側面からの支援を行っていく所存です。

また、昨年7月より、最先端の医療機器をこれまで以上に迅速に実用化を図る、先駆け審査指定制度が試行的に実施されることとなりました。この制度は、世界で最先端の医療機器等を最も早く患者に提供することを目指し、一定の要件を満たす画期的な医療機器等について、開発の比較的早期の段階から、薬事承認に係る相談・審査における優先的な取扱いの対象とするとともに、承認審査のスケジュールに合わせた申請者の製造体制の整備や承認後の円滑な医療現場への提供のための対応が十分になされるようにするものです。PMDAとしても、審査パートナーによる進捗管理や相談の設置等の対応を行い、厚生労働省とも連携を図りながら、革新的な医療機器を世界に先駆けて、日本で早期に実用化できるよう取組んで参ります。

加えて、医療機器の相談・審査のみならず、製造販売後の安全性確保への積極的に取り組み、PMDAの業務の更なる国際化、わが国の医療機器規制に関する国際発信にも力を入れていく所存です。これらの取り組みを通じて、世界第一級の審査機関として、さらに邁進して参りたいと考えております。

革新的な医療機器を世界初承認とし、国民の健康寿命の延伸に寄与するためには、PMDAだけでなく、貴連合会を含む医療機器業界の皆様と協働での取り組みが不可欠です。そのため、引き続き、変わらぬご支援・ご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

最後に、貴連合会と医療機器産業の益々の発展を祈念致しまして、私からの新年のご挨拶とさせていただきます。

## 2. 行政の動向

# 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 及び臨床研究の法制化に関する状況について

厚生労働省医政局研究開発振興課 課長補佐 飯村 康夫

### 1. はじめに

ノバルティスファーマ株式会社の高血圧症治療薬ディオバンの市販後大規模臨床研究をはじめとする一連の不適正事案が明るみになり、研究結果の信頼性や研究者の利益相反行為の疑い等から、我が国の臨床研究に対する不信感が高まり、社会問題となりました。厚生労働省では、不適正事案に対する状況把握及び再発防止策に関する検討を開始するため、平成25年8月より「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」を設置し、関係者のヒアリングなどを行った上で、平成26年4月11日に「高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について(報告書)」を公表しました。

当該報告書では、当該事案について、臨床研究の質(データの信頼性)や、研究実施にあたっての被験者の保護、研究機関と製薬企業双方の利益相反管理等が問題として指摘されており、今後の対応と再発防止策について、「臨床研究に関する倫理指針」の見直しの中で必要な対応を図ること、臨床研究に関する法制度の必要性について平成26年秋を目処に検討を進めること等が提言されました。

当該提言等を受けまして、厚生労働省では、文部科学省とともに、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を策定し、平成26年12月22日に公布しました。また、臨床研究の法制化について検討をしておりますので、その状況について紹介します。

### 2. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の制定経緯について

厚生労働省においては、臨床研究の適正な実施を図るため、被験者への説明と同意や、臨床研究機関等に設けられた倫理審査委員会における事前の承認等を定めた「臨床研究に関する倫理指針」(平成15年厚生労働省告示第255号)を平成15年7月に策定し、その後、適宜、必要な見直しを行ってまいりました。また、疫学研究を対象とする「疫学研究に関する倫理指針」(平成14年6月策定)を厚生労働省・文部科学省において別途策定していましたが、近年の研究の多様化に伴い両指針の適用範囲が複雑になっているとの指摘があり、関係者から両指針の調整の必要性が求められてまいりました。

これらの状況を受けまして、平成24年12月より、厚生労働省では、厚生科学審議会科学技術部会の下に専門委員会を設置し、両倫理指針の統合も見据えて検討を進めてまいりましたが、前述のディオバンに関する事案等の発生も受けまして、研究の信頼性確保等の検討も行いました。その結果、モニタリング・監査の実施、研究に係る資料の保存、利益相反管理に関する規定を新設する等の見直しを含めた新たな統合倫理指針として、平成26年12月22日に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下、「新倫理指針」という。)を告示し、平成27年4月1日より施行しております。

### 3. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の概要

#### (1) 新倫理指針の適用範囲

新倫理指針では、対象となる「人を対象とする医学系研究」を「人(試料・情報を含む。)を対象として、傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。」と定義しています(図1)。

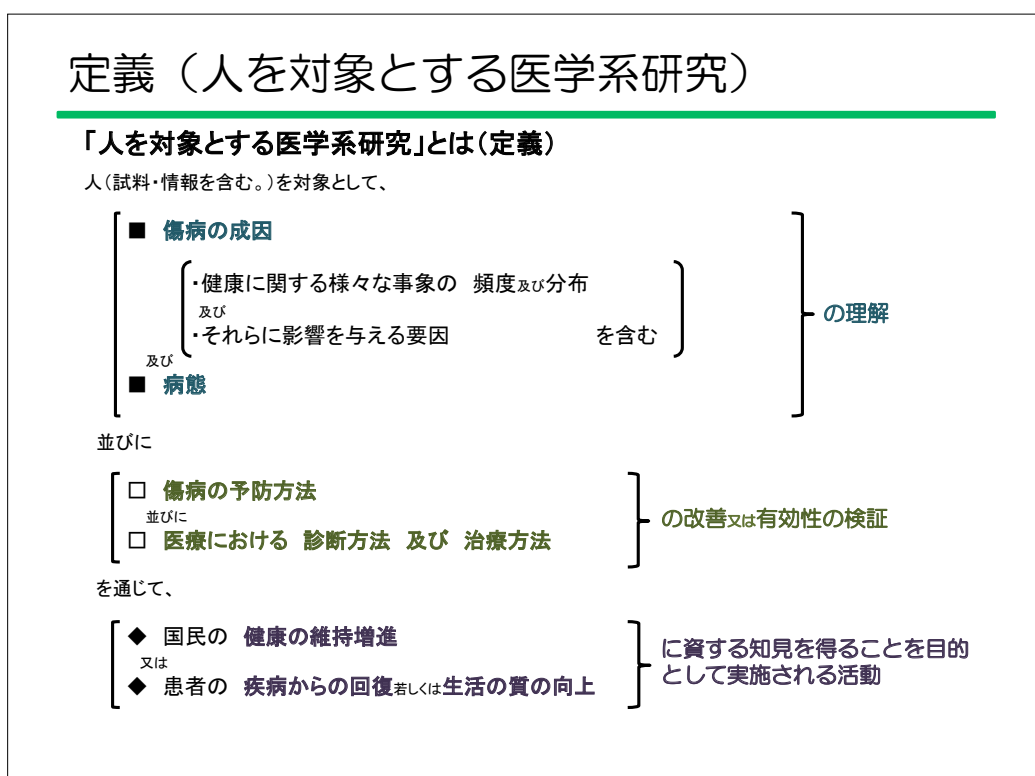


図1：定義（人を対象とする医学系研究）

新倫理指針の対象となる医学系研究の定義では、「人(試料・情報を含む。)」とされており、患者等の被験者への投薬や医療機器の使用といった試験のみならず、採取された人の血液や組織を用いる研究や診療情報等の情報を活用した研究も、新倫理指針の対象となることに留意が必要です。なお、「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」(昭和35年法律第145号)等の法令の規定により実施される研究、法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究は、新倫理指針の対象外とされ、試料・情報を用いる研究であっても、研究用の試薬として流通している血液等や既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究も対象外とされています。

また、「国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう」とされ、いわば研究の目的として実施される活動と定義されることから、研究目的でない医療行為(いわゆる自由診療を含む。)は、本倫理指針の対象ではありません。



## (2) 倫理審査委員会

倫理審査委員会の構成に関して、新倫理指針では、自然科学の有識者、人文・社会科学の有識者、一般の立場から意見を述べることができる者について、それぞれ他を兼務することはできないとされ、外部委員が複数含まれること、男女両性で構成されること、委員が5名以上であることを要件として、会議が成立することとされています。

また、新倫理指針では、従前の倫理指針では認められていた、倫理審査委員会が指定する者が付議を必要としないと判断する一定の要件を満たす研究での付議不要とする取扱いが廃止され、全ての新倫理指針の対象となる研究で、倫理審査委員会での審査が必要(侵襲・介入を伴わない研究等では、迅速審査は可)とされていることに留意が必要です(図2)。

倫理審査委員会の審査の取扱い			
	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
迅速審査	軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員による審査 ● 研究計画の軽微な変更 ● 共同研究であって、主たる研究機関で倫理審査委員会の承認を受けているもの ● 研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まない研究計画		倫理審査委員会が指名する委員による審査 ● 他の研究機関との共同研究であって、研究の全体について既に倫理審査委員会の審査を受け、実施が承認されている場合 ● 研究計画書の軽微な変更 ● 侵襲を伴わず介入を行わない研究 ● 軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を行わないもの
付議不要	● 以下の要件を全て満たし、倫理審査委員会が指定する者が付議を必要としないと判断した場合 ・ 個人情報を取り扱わない ・ 人体から採取された試料を用いない ・ 観察研究で、人体への負荷又は介入を伴わない ・ 心理的苦痛をもたらすことが想定されない ● 専ら集計、単純な統計処理等を行う研究で、倫理審査委員会が指定する者が付議を必要としないと判断した場合 ● データの集積又は統計処理のみの受託		<規定しない>

図2：倫理審査委員会の審査の取扱い

## (3) 研究の信頼性確保

新倫理指針では、利益相反の管理に関する規定が新設されており、研究者等が研究責任者への利益相反状況を報告すること、研究責任者が実施する研究についての利益相反の状況を把握して研究計画書に記載すること、利益相反に関する状況をインフォームド・コンセントの手続きにおいて説明することが求められています。

また、研究の信頼性の確保のために、新倫理指針では、モニタリングと監査に関する規定が新設されています。研究責任者は、侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、研究計画書にモニタリング及び(必要に応じて)監査の実施体制や実施手順も含めて倫理審査委員会における審査及び研究機関の長の許可を受ける必要があります。監査については、第三者性を確保するために、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びモニタリングに従事する者は行えないこととされていますが、監査の実施は、必要に応じてとされています。



### 現在検討中の臨床研究の法制化に関する枠組みについて(案)

一連の研究不正事案の発生を踏まえ、被験者の保護と臨床研究の適正な実施の確保等を目的として、以下のような制度を創設する。

- 「未承認・適応外の医薬品等を用いた臨床研究<sup>注</sup>」と「医薬品等の広告に用いられることが想定される臨床研究」を実施しようとする研究機関の長は、厚労大臣の定めた「臨床研究実施基準」に適合していることについて、厚労大臣の認定を受けた「認定臨床研究審査委員会」の意見を聴かなければならないこととする。
- 製薬企業等に対して、臨床研究に関する資金の提供状況の公表を義務付ける。(具体的な開示内容や様式等を統一)

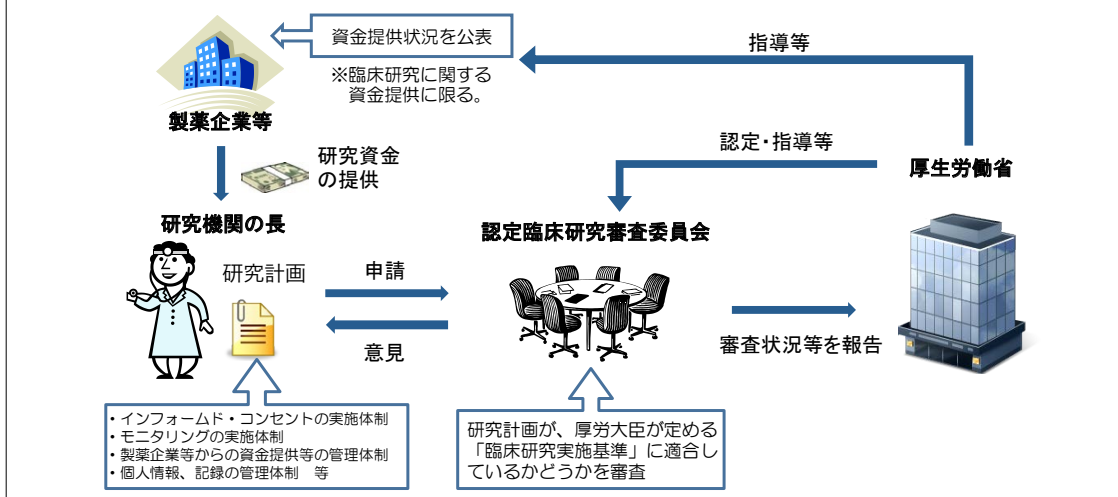


図3：現在検討中の臨床研究の法制化に関する枠組みについて(案)

## 5. おわりに

紹介してきた新倫理指針について、所詮「指針」であり、強制されることも、指針違反時の罰則もないことから守る必要は無いのではないかとの声も、残念ながら聞こえて来ることがあります。しかしながら、被験者の保護は当然に徹底される必要があります。また、「指針」だとしても違反が明らかになれば、マスコミにより大きく報道され、企業の社会的な信用が大きく損なわれることは、ディオバン等の事案を見れば明らかであり、各医療機器企業においても、新倫理指針の遵守が求められます。

新倫理指針の概要と臨床研究の法制化の状況について、簡単に紹介しましたが、本稿が適切な臨床研究の実施の一助になることを期待します。

# 3. 活動報告

## 第2回 医機連メディアセミナー実施報告

### ～日本の医療機器の国際展開～

広報委員会 副委員長 **大曲 昌夫**  
(MTJAPAN / テルモ(株))

#### 1. はじめに

平成27年11月16日、(一社)日本医療機器産業連合会(以下、「医機連」という。)として第2回となる「医機連メディアセミナー」を開催しました。本セミナーは、報道関係者の皆様に対し、医機連の活動内容への理解促進を図ることを目的として開催しました。今回は「日本の医療機器の国際展開」をテーマとし、日本の医療機器の国際ビジネス展開の状況と医機連の取組みを紹介しました。

#### 2. 実施概要

【日 時】 平成27年11月16日(月) 11:00～12:00

【会 場】 医機連 第1会議室

【内 容】 「今、何故グローバルの観点が求められるのか」 副会長 松本 謙一  
「日本の医療機器の国際展開」  
～医機連の取組み～

国際政策戦略委員会委員長 依田 紀男

「国際ビジネス推進活動の実際」  
～タイにおける血液透析医療の連携～

国際政策戦略委員会 アジア分科会 主査 城風 淳一



セミナー会場風景

---

### 3. セミナー内容

冒頭、松本副会長が「今、何故グローバルの観点が求められるのか」と題する説明をしました。市場規模が10年で10兆円伸びた医療機器は、高齢化や新興国市場といった潮流とともにあり、今後もマーケットのニーズを把握し、それに応えていくことの必要性を自身のキューバや新興国での経験談を交えて解説をしました。



松本副会長

依田委員長(国際政策戦略委員会)からは、「日本の医療機器の国際展開」と題して、国際ビジネス展開戦略と多国間及び二カ国規制整合化の説明がなされました。海外の医療機器市場は今後も成長見込みがあり、日本政府も国際展開を後押しする中、各国の医療機器登録申請プロセスの負荷低減に向けた戦略を紹介しました。各国当局や業界の連携は不可欠であり、多国間での医療機器規制整合に向けた取り組みを各国状況や活動内容を交えながら解説をしました。



依田委員長 (国際政策戦略委員会)



最後に城風主査(国際政策戦略委員会アジア分科会)が「国際ビジネス推進活動の実際」と題して、タイにおける血液透析医療の産官学連携に加え、医機連と現地メディカル分科会との連携を解説しました。ヘルスケア関連地域活性化総合特区の東九州メディカルバレーで進めている透析治療領域におけるタイとの2国間連携については、人的交流などの結果、相互理解と信頼関係が構築され個別ビジネスにつながった事例も紹介されました。また、文化面や基準の違いなど医療機器ビジネスを展開するにあたっての課題にも触れました。



城風主査 (国際政策戦略委員会アジア分科会)

#### 4. 今後の取組み

第2回のメディアセミナーには、17社から21人の参加を得ることができ、日本に留まらず、国際社会において日本の医療機器が果たす役割についてアピールできたと思います。参加者へのアンケートによれば、大半の参加者より「内容について興味深かった」との評価をいただいております。また、今後のセミナーのテーマでは、「医療機器の技術イノベーションについて」の関心が高く、この点は、次回以降の参考にさせていただきたいと思います。

今後も、メディアへの情報発信力の向上を図りながら、日本の成長戦略の柱である「健康・医療戦略」を担っている医療機器産業及び医機連の活動への理解促進を進めていきたいと考えています。

# 医療機器添付文書に関する説明会 開催報告

PMS委員会 副委員長 法改正対応 添付文書WG主査 **稲井 隆**  
(JEITA / 日本光電工業㈱)

## 1. はじめに

(一社)日本医療機器産業連合会(以下、「医機連」という。)では、平成27年9月29日(火)にメルパルク大阪(大阪市淀川区)、10月13日(火)に板橋区立文化会館大ホール(東京都板橋区)で、「平成27年度 医療機器添付文書に関する説明会(以下、「本説明会」という。)」を開催致しました。来場者は大阪400名、東京1,000名に迫る勢いで、その関心の高さがうかがえました。

本説明会では、厚生労働省医薬食品局(10月1日より改名、以下、「厚労省 医薬・生活衛生局」とする。)安全対策課安全使用推進室から「医療機器添付文書の記載要領改正について」を、(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「医療機器添付文書の記載要領、改正通知に伴う運用について」を、安全第一部情報管理課リスクコミュニケーション課から「添付文書の届出と登録」をご説明いただきました。

医機連PMS委員会法改正対応添付文書WG(以下、「添付文書WG」という。)より、「医療機器添付文書手引書 第5版の解説」(以下、「本解説書」という。)、**「テンプレート解説」**及び「添付文書PMDAウェブサイトへの掲載状況と改めて掲載のお願い」について、それぞれ解説を行いました。また、各演者が作成したスライド資料に加え「添付文書の手引き 第5版(第1刷)」(以下、「本手引書」という。)が、聴講者全員に配布されました。

## 2. 説明会について



医機連 PMS 委員会  
三田委員長の開会挨拶



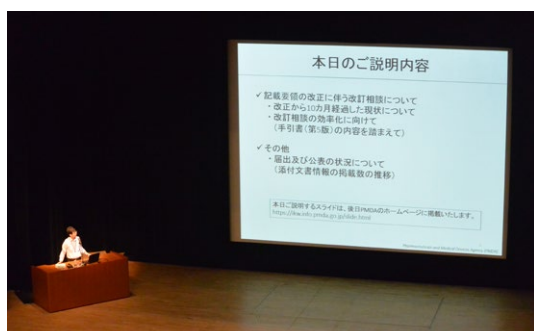
安全対策課安全推進室医療  
機器情報専門官 里見様



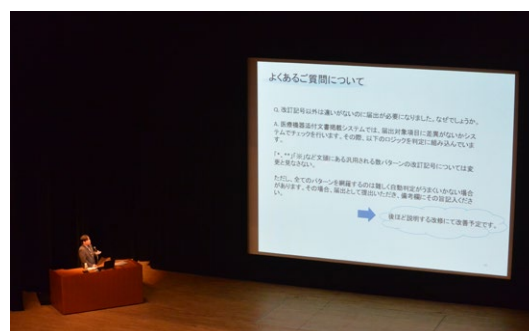
医機連 PMS 委員会法改正  
対応添付文書 WG  
稲井主査

大阪では医機連PMS委員会 三田委員長、東京では医機連 鈴木副会長の開催挨拶に続き、厚労省 医薬・生活衛生局 安全対策課安全使用推進室 里見様(大阪)、大原様(東京)より「医療機器添付文書の記載要領改正について」ならびに新要領を適用した添付文書への移行に関する経過措置について解説をいただきました。

添付文書WG主査の稲井より、本解説書について説明しました。添付文書WGは平成26年8月に本手引書の刊行を目的として医機連PMS委員会のもとに組織されました。参加団体は(一社)日本画像医療システム工業会: JIRA、(一社)電子情報技術産業協会: JEITA、(一社)日本医療機器工業会:日医工、(一社)日本医療機器テクノロジー協会:MTJAPAN、(一社)日本ホームヘルス機器協会:ホームヘルス、(一社)日本歯科商工協会: 歯科商工、(一社)日本分析機器工業会: 分析工、(一社)日本コンタクトレンズ協会: CL協会、(一社)日本衛生材料工業連合会: 日衛連、日本コンドーム工業会、米国医療機器・IVD工業会: AMDDです。1年以上に渡り議論を重ね、その集大成として本手引書が作成された背景も含め、今後、添付文書を作成する方々のバイブルになるよう、時間の許す限り丁寧な解説を行いました。



**PMDA 安全第一部医療機器安全対策課  
調査専門員 松井様**



**PMDA 安全第一部情報管理課  
リスクコミュニケーション推進課 中村課長**

PMDA安全第一部医療機器安全対策課松井様(大阪)、北山様(東京)より「医療機器添付文書の記載要領、改正通知に伴う運用について」というテーマでお話をいただきました。平成26年に発出された添付文書記載要領により、添付文書の多くの記載内容について見直しが必要なことから大変有意義なお話になりました。

PMDA安全第一部情報管理課リスクコミュニケーション課 課長 中村様(大阪)、久保田様(東京)から「添付文書の届出と登録」というテーマでお話をいただきました。クラスⅣの機器は医薬品医療機器法の改正に伴い、PMDAへの届出が必須になりました。登録の具体的方法に関して、今までに受けた質問を例にとりわかりやすいご説明をいただきました。

添付文書WG主査の稲井より「テンプレート解説」というテーマで、本手引書 第3章 第3節のテンプレートについて解説をしました。第4版と比べ内容が充実しており、7つの製品群及びソフトウェアについて掲載しています。また、それぞれのテンプレートを製造販売業者がどのように活用すべきかの指針を新設し、丁寧な説明を目指していますが、その背景も含め解説を行いました。

最後に添付文書WG主査の稲井より「添付文書PMDAウェブサイトへの掲載状況と改めて掲載のお願い」というテーマで、各製造販売会社に向けて掲載のお願いを致しました。添付文書のPMDAウェブサイトへの掲載は、医療従事者も強く望んでいること、決して掲載率は高い状況にないこと、すべての医療機器の添付文書が電子化するための1ステップであることを短時間ですが、ご説明しました。

### 3. おわりに

最後に、今回の「医療機器添付文書に関する説明会」に、東京と大阪会場合わせて1,400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。



# 第29回 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会 開催報告

QMS 委員会 副委員長／QMS 教育分科会 主査 長澤 良樹  
(MTJAPAN／ニプロ㈱)

## 1. はじめに

平成27年10月2日(東京)と20日(大阪)、(一社)臨床検査薬協会との共催により「第29回 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会」(以下、「本講習会」とする。)を開催致しました。本報告では、講習会受講状況及び実施したアンケート結果について報告します。

## 2. 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会の歴史について

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

毎年、東京と大阪において実施しており、今回は、GMP講習会の中から数え29回目を迎え、医機連でも息の長い講習会となっています。

## 3. QMS講習会の実施内容と受講者数の推移について

第20回(平成18年)ならびに第21回(平成19年)は、薬事法改正直後ということもあり、東京で2回、大阪で1回の計3回の講習会を開催し、受講者は3,000名近くにのぼりました。その後、QMSが浸透したこともあり、第22回(平成20年)以降からは東京、大阪の各1回で、受講者は約2,000名で推移してきました。第28回(平成26年)は、医薬品医療機器法の施行直前の開催となったこともあり、受講者は2,500名に迫りました。

また、従来の講習会では「周知・啓発」という観点で、行政から厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導麻薬対策課、調査権者として、都道府県、(独)医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)及び登録認証機関協議会(ARCB)の担当の中からQMS調査に関連する動向や事例、業界からは企業実例や国際標準動向等を説明いただいておりますが、近年は、プロセスバリデーションやFDA査察対応等のより具体的な内容に絞り開催させていただきました。

本講習会の内容としては、医薬品医療機器法施行から約1年の経緯・留意点等を行政及び調査実施者からご報告いただきました。また、国際動向としてMDSAP Pilot及びISO/FDIS 13485の状況をご説明いただきました。さらに、これら国際動向や国内規制を産官共に、より的確に浸透させるよう研究をしている厚生労働科学研究の活動内容をご紹介いただきました。受講者は、東京1,193名、大阪687名、合計1,880名となりました。東京会場は、従来から利用

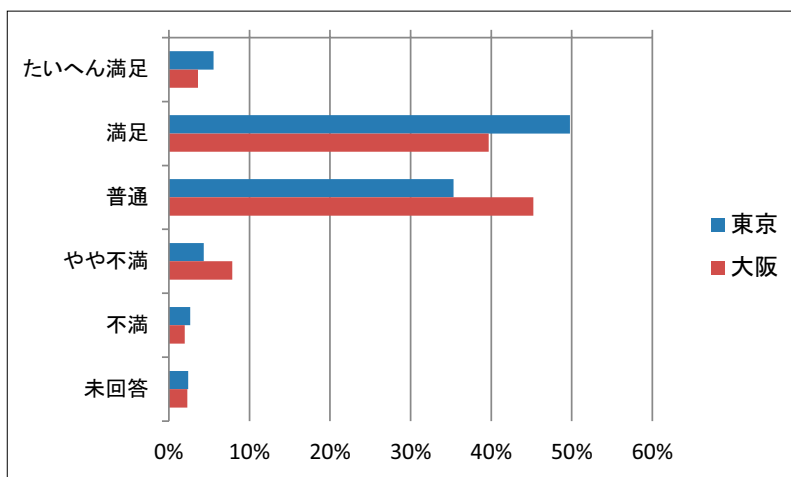
していた会場が閉館し、収容人数の少ない会場に変更したため、受講者数が2,000名を切りましたが、募集開始から2週間を待たずに満席となる状況でした。

#### 4. 第29回 QMS講習会アンケート報告

受講者のニーズに答え、充実した講習会とすべく、第22回よりアンケートを実施しています。開始当時は、受講申込時に回答頂く「受講者の組織上の所属、企業の団体加盟状況等」(インターネット経由)と、受講後に受講者に回答頂く「講習会への要望等」(アンケート用紙)の2種類のアンケートを実施しておりましたが、受講申込時のアンケート結果に、差異は見られないため第28回からは、受講後のみ実施をしています。今回のアンケート回収率は、例年並みの約40%となりました。

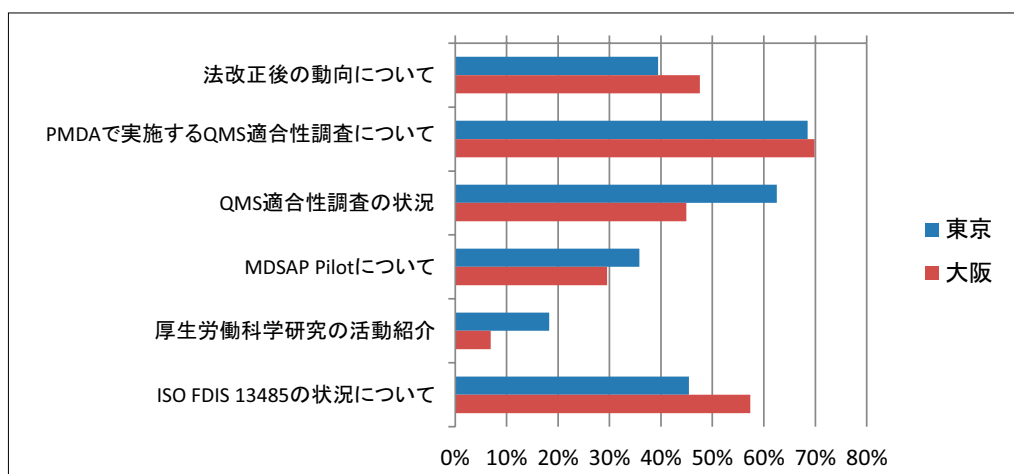
##### Q1. 本講習会の感想

本講習会の内容については前述のとおりですが、回答者の5割強の方から「満足」とご回答いただきました。



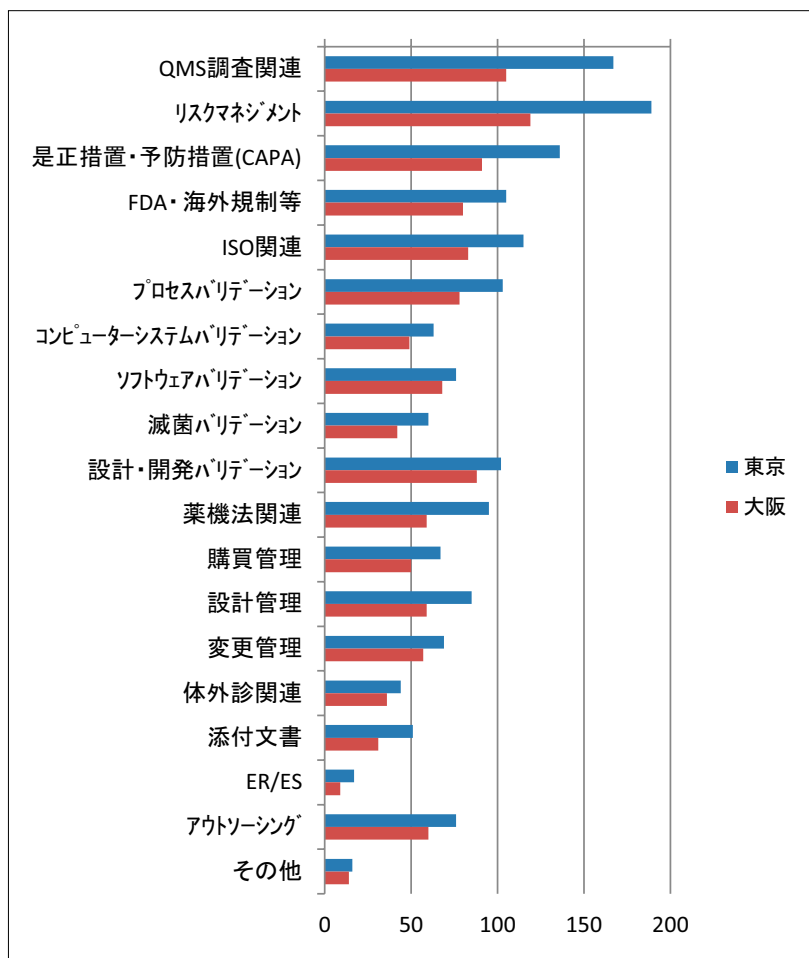
##### Q2. 本講習会で参考になったもの(複数回答あり)

本講習会で「参考となった内容」として、「QMS適合性調査について/状況」が上位を占めました。新法施行から1年間の特例措置終了が近づいていたことも相まって、受講者の関心の高さならびに懸念が解消していないことを改めて認識する結果でした。



Q3. 次回講習会希望テーマ(複数回答あり)

次回の講習会への要望として多かったものは、通常のQMS活動の課題でもある「リスクマネジメント」、「CAPA (Corrective Action & Preventive Action)」、「コンピュータシステム/ソフトウェアの設計開発」といった個別課題が挙げられました。個別課題については、より専門性を高めるべく、QMSエキスパートセミナーとして対応しているところではありますが、QMS講習会としてもプログラムに反映できる切り口とできるかどうか、QMS教育分科会で検討していきます。



5. 今後について

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」を常設し、活動しています。本アンケート結果は、QMS教育分科会において分析・検討し、今後の講習会を各社の更なるレベルアップにつながるものにしていきたいと考えております。

その一方で、QMS教育分科会のメンバー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。

# 第11回 企業倫理とプロモーションコード講習会 開催報告

～不祥事を防ぐ企業の透明性～

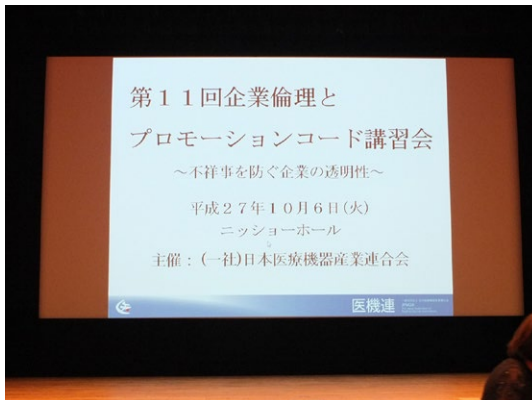
企業倫理委員会 委員 竹谷 雅彦  
(日縫協/日本ゴア株)

## 1. はじめに

(一社)日本医療機器産業連合会(以下、「医機連」という。)では、業界全体としてコンプライアンス遵守体制の強化に向けた様々な取組みを行っています。近年では、毎年10月を「企業倫理とプロモーションコード強化月間」と位置づけ、「企業倫理とプロモーションコード講習会」を継続的に実施し、会員団体、会員所属企業に企業倫理とプロモーションコードの周知・啓発を図って参りました。

平成27年10月6日(火) 13時30分～16時に、東京虎ノ門のニッショーホール(日本消防会館)にて、第11回 企業倫理とプロモーションコード講習会(以下、「本講習会」という。)を開催致しました。当日は天候にも恵まれ、約500名の参加者にお集まり戴くことが出来、コンプライアンスに対する企業の高い意識が感じられる中、各方面の専門家による大変有益な講演が行われました。

以下、その概要のみご紹介させていただきます。



本講習会の様子

## 2. 開会挨拶(優秀標語表彰)

開会に先立ち、医機連 企業倫理委員会 中島 慎一郎委員長は、「報道等でご承知のことと存じますが、医療機器企業の社員が法令違反で逮捕されるという事件が発生しました。このような事件が起こると業界全体がコンプライアンスに消極的だという批判を浴び、まじめに取り組んでいる大多数の会員団体・会員所属企業にとって極めて遺憾」とコメントしたうえで、「これからは前例や慣行に頼らず、企業が自らの行動原理に基づいて、公正かつ適正な意思決定をすることが求められる」と続けました。中島委員長は、今年の強化月間推進標語を『不祥事を防ぐ企

業の透明性』に決定したことを報告し、「企業の透明性とは、意思決定のプロセスを“見える化”すること及び内外に対する説明責任を果たすことであり、風通しの良い企業風土づくりこそが重大な不祥事を防ぐことに繋がる」と透明性の重要性について改めて述べた上で、前述の標語を考案された方の所属団体である、(一社)日本医療機器テクノロジー協会(MTJAPAN)の表彰を行いました。

前回は受賞者個人の表彰でしたが、今回はご考案者様が匿名を希望されたため、所属団体を代表して、金沢様が壇上に上げられ、記念の楯を受け取られました。



表彰の様子

### 3. 企業倫理の諸課題について

厚生労働省 医政局 経済課 主席流通指導官 山口貴久様から、「企業倫理の諸課題について」と題してご講演を戴きました。

#### (1) コンプライアンスの徹底

山口様は、「コンプライアンスというものは時代とともに変化している。当初は社会的なルールと企業のルールが一致していたものが、法令改正や国際基準の変化等で社会的なルールや価値基準がかわっているのに、企業では組織内ルールの硬直化等で社会と解離してしまうケースが発生する。社会の価値観の変化に合わせ、常にコンプライアンスを念頭に置き、不正から身を守ることが重要である。」とコメントされ、最近の医薬品関係の事案を事例として「信用、信頼を得るには時間がかかるが失うのは一瞬である」と厳しいご指摘を戴きました。

#### (2) 臨床研究に係る制度の在り方

前述の製薬関係における不適正事例の多発を受けて、市販後大規模臨床研究をはじめとする我が国の臨床研究の信頼性の早期回復のために、「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」(以下、「本検討会」という。)が、9回にわたり法的制度を含めた検討を行ったことが報告されました。さらに、日米欧を比較した資料を基に、各国法的規制の現状についてご説明を戴き、日本では臨床研究における法的規制がないという点をご指摘になりました。最後に、本検討会がまとめた報告書の中から、「法規制の必要性」、「規制範囲」、「具体的対策」について、今後の検討課題や方向性についてご解説を戴きました。

### 4. コード・コンプライアンス推進委員会発足の経緯及び透明性ガイドラインの取組みについて

日本製薬工業協会 常務理事 田中 徳雄様から、「コード・コンプライアンス推進委員会発足の経緯及び透明性ガイドラインの取組みについて」と題してご講演を戴きました。

「新薬の開発に産学連携は必須であるが、産学連携を行う上で利益相反(以下、「COI」という。)はどうしても起こり得るもの」とした上で、バルサルタン問題等を例にとって解説をされました。また、「起こり得るCOIに対してどのようにしっかりマネジメントするかが重要である」と続けました。そして、日本製薬工業協会(以下、「製薬協」という。)では、以下のような対策を打ち出したことをご説明になりました。

////////////////////////////////////  
(1) 奨学寄附金の提供の在り方

- 1) 今後、自社医薬品に関する臨床研究に対して寄附金提供はしない。
- 2) 社内営業部門から独立した組織において、COIを確認した上で奨学寄附金の提供を決定する。

(2) 不適切な労務提供

- 1) プロトコール作成、データの集計・統計解析作業、会議室の無償提供、論文執筆、事務局手伝い、印刷業務代行等を不適切な労務提供と位置づけ、行わないようにする。

(3) 適正な広告に対する取組み

- 1) 疾患啓発広告、タイアップ広告を行う際の注意徹底を図る。(製薬協：平成27年1月6日通知)
- 2) 社内審査体制を強化する。(製薬協：平成27年1月28日通知)

(4) コード・コンプライアンス推進委員会

製薬協の組織変更を行い、コンプライアンス体制を強化する。

(5) A項目の情報公開内容の変更

総額公開であったA.「研究費開発費等」の項目に関して、2016年度支払分を2017年より、詳細公開に変更する。

このような製薬業界全体としての取組みを行う一方で、田中様は、「1人1人の倫理観により、ガイドラインやルールというものに魂が入る。」とコメントされ、我々にとっても大変参考となるお話を戴きました。

5. 産学連携におけるコンプライアンスについて

東京医科歯科大学 研究・産学連携推進機構 産学連携研究センター長 飯田 香緒里様から、「産学連携におけるコンプライアンスについて」と題してご講演を戴きました。

飯田様にはアカデミアの立場から毎年貴重なお話を戴いてきましたが、今年は、「産学連携における法令違反のリスク・契約違反のリスク」をテーマに取り上げ、リスクマネジメントの重要性についてご講演を戴きました。

(1) COIマネジメント

飯田様は、「産学連携は重要でアカデミアにとっても必要不可欠であるが、COIと情報流出のリスクは益々高まり、より慎重な対応が必要でそのためのマネジメントがポイントとなる。」とのご意見を述べられました。その上で、「企業等からの資金提供状況の公開に関するガイドライン(国立大学附属病院長会議)」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省)」などの指針・ガイドライン等を紹介し、研究者1人1人の理解を深めるためのCOI教育等、アカデミアにおけるCOIマネジメントの推進に向けた取組みについてご説明を戴きました。

////////////////////////////////////  
**(2) 研究に関わる法令・条約**

「不正競争防止法」、「生物多様性条約」、「外国為替及び外国貿易法」等、研究開発を行う上で関わる我が国及び他国の法令や条約についてご解説を戴き、実際に研究を行う場合、それを知らずに研究を進めようとして問題となった東京医科歯科大学の問題を事例に、そのリスクマネジメントの重要性をお話し戴きました。

**(3) 契約遵守への取組み**

法令違反ではないものの、研究者が安易に外国企業との契約書にサインをしたことで危うく契約条項違反となってしまう事例などをご紹介戴き、産学連携活動における適切な契約の締結に向けて、アカデミア側の体制整備についてお話しを戴きました。

飯田様は、以上のような産学連携を行う上でのリスクは、今後益々増えていくと考えられており、リスクマネジメントについても「産学協働で実行していく必要がある」と産業界の協力を求め、ご講演を締められました。

**6. 委員会報告**

企業倫理委員会 透明性推進ワーキンググループ 後藤 秀郷主査より、委員会報告が行われました。

**(1) 企業倫理委員会について**

企業倫理委員会を構成する分科会とワーキンググループの活動内容が紹介されました。

**(2) 透明性ガイドライン**

透明性ガイドラインに基づく会員所属企業の情報公開がどのような状況かを把握するため、平成27年4月に行った調査(平成25年度分の資金提供の公開状況調査)について報告されました。508社の企業から回答が得られ、そのうちの製造販売業(354社)中、「情報公開を実施した」と回答した企業は254社(71.8%)。また、公開時期は「平成26年9月～12月の間」と回答した企業が53.7%でした。

なお、平成27年度から適用となる「情報公開に関する実務指針」について説明があり、後藤主査は「会員所属企業は実務指針に則り、透明性ガイドラインの趣旨に反しない公開を行うよう」要請しました。

**7. 競争法コンプライアンス体制の強化に向けた取組みについて**

10分間の休憩を挟んで、経済産業省 経済産業政策局競争環境整備室 小池 麻友子様から、「競争法コンプライアンス体制の強化に向けた取組みについて」と題してご講演を戴きました。

はじめに、最近の競争法の執行状況を「日本の執行状況」、「海外の執行状況」にわけてご説明されました。とりわけ、入札談合やカルテル等の不当な取引制限に関しては、高額な課徴金を課されるケースも多く、近年ではリニエンシー制度やアムネ스티プラスを活用する企業が増えて連鎖的に摘発されるケースも増加しているとご説明下さいました。その後、様々な解説事例をあげてどのような行為がカルテルと疑われてしまうかを、わかりやすく解説下さいました。さらに、各企業における「競争法コンプライアンスの体制整備・強化」の必要性を説き、“予

防”“違反(疑い)の発見”“発覚後の対応”が重要であるとコメントされました。“予防”の観点から、「経営トップの意識改革及び全社的な遵法意識の浸透」、「コンプライアンス担当部署の整備」、「競争法コンプライアンス・ルールの整備」の重要性をご指摘され、我々企業倫理委員会活動の方向性が間違っていないことも確認できました。

## 8. おわりに

冒頭の企業倫理委員会 中島委員長の挨拶にもありましたとおり、企業及び団体のコンプライアンス体制の強化や、情報公開を含めた透明性の確保推進は、医療機器業界において必要不可欠な状況となっております。多くの企業・団体から多数の方が本講習会へご参加下さり、専門家の方のご講演を熱心に聴講いただいたことから、その重要性の認識が高まっていることが感じられました。

企業倫理委員会では、今後も会員団体・会員所属企業のコンプライアンス体制の強化や、企業において個々に浸透する企業倫理意識の啓発に向け、講習会等を含めた周知活動を続けてまいりますので、今後とも、更なるご理解とご支援を賜りますようお願い申し上げます。

末筆になりましたが、ご多忙の中、今回快くご講演をお引き受け下さりました講師の方々、並びに本講習会開催までの準備に多大なお力添えを戴いた関係各位に深謝致します。



# ISO FDIS 13485 説明会 開催報告

## ～ ISO FDIS 13485 改定内容詳細と ISO 9001：2015 との対比～

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

2011年に改定作業を開始したISO 13485の改定版は、2015年10月29日にISO FDIS 13485として最終原案が発行され投票が開始されました。医機連 ISO/TC 210国内対策委員会WG1分科会とQMS委員会QMS要求事項分科会としていち早くQMSに関わる方々に最終的な国際規格の概要をお伝えするために、「ISO FDIS 13485 説明会」(以下、「本説明会」という。)を2015年11月24日にメルパルク東京にて実施しました。

このISO 13485は、多くの国及び地域で医療機器規制に採用されており、医療機器に関連する企業にとって非常に重要な規格です。

本説明会には、招待者を含めて1,233名と非常に多くの方々に参加いただきました。厚く御礼申し上げます。

今回の改正におけるISO 13485の構造は、元のISO 13485：2003をベースにしており、構造的には大きな変更はありませんが、すでに改正されたISO 9001：2015では、ISO業務指針第一部の附属書SLにて規定された新しい構造及び文章になっており、この構造の相違が双方の規格に対応する多くの企業の課題となっています。それゆえ今回のISO FDIS 13485説明会では、ISO FDIS 13485の改定の詳細に加えて、ISO 9001：2015との関係とその対応をポイントとしたプログラムで企画しました。ISO 9001：2015の解説には、ISO 9001に関わってこられたISO/TC 176/WG24国際エキスパートである、(株)テクノファの須田様をお招きして、詳しいご説明をいただきました。以下に講演のプログラム及びその内容に関して解説します。

### 2. 講演の概要

#### (1) 開会挨拶 【ISO/TC 210国内委員会 鄭 雄一委員長(東京大学)】



挨拶される鄭委員長

鄭委員長より、来場のお礼と今回改正されるISO 13485に関して、法規制との関連とその重要性に関して解説いただき、また、シアトルISO/TC 210総会の日本チームの活動に関してご紹介いただきました。最後にQMSに関わる若手の方々のISO/TC 210の活動への参画をお願いされました。

////////////////////////////////////  
(2) ISO/TC 210の活動とISO 13485改定の経緯 【ISO/TC 210国内対策委員会 浅井】

引き続き、浅井より、ISO/TC 210の活動及びISO 13485の改定の経緯等に関して以下の説明を行いました。

- 1) ISO/TC 210の各WGの活動内容の紹介
- 2) ISO/TC 210シアトル会議の概要とWG1会議結果
- 3) ISO 13485改定の経緯
- 4) ISO 13485改定の要点
- 5) ISO FDIS 13485の構造
- 6) 移行期間
- 7) ガイダンス文書

WG1に関するシアトル総会の結果として、以下の内容が決議されました。

- (1) 議長の交代 Ed Kimmelman氏に代わり、Scott Sardson氏(米国)が次期議長として選出された。
- (2) ISO業務指針第一部 附属書SLへの対応について以下の3点
  - ① ISO 13485改定版の発行から3年後の見直しの実施
  - ② ISO 9001 : 2015とISO 13485改定版とのマッピングと比較表の作成の開始
  - ③ 医療機器規制当局、製造業者、認証機関等の関係者との今後のISO業務指針第一部附属書SLへの対応の議論の開始
- 3) ISO 13485改定版の発行に伴うISO TS 14169の廃止
- 4) ISO 13485改定版のガイダンス文書のハンドブックとしての発行のISO/TMBへの確認

ISO FDIS 13485の構造は大きくは変わりませんが、以下の目次となります。ISO 13485 : 2003からの改定内容が、附属書Aとして、また、ISO 9001 : 2015との対比が附属書Bとして添付されることを示しました。

0. 序文
1. 適用範囲
2. 引用規格
3. 用語及び定義
4. 品質マネジメントシステム
5. 経営者の責任
6. 資源の管理
7. 製品実現
8. 測定、分析及び改善

附属書 A ISO 13485 : 2003とISO FDIS 13485 : 2015の対比

附属書 B ISO 9001 : 2015とISO FDIS 13485 : 2015との対比

(附属書 ZA,ZB,ZC 欧州指令との関係-ENのみ)

また、ISO 13485 : 2003からISO 13485改定版への移行期間は3年間であることが示されました。

////////////////////////////////////  
(3) ISO FDIS 13485改定内容の解説 Part1 (前書き～箇条6)

【ISO/TC 210/WG1分科会 諸岡 直樹委員】

ISO/TC 210/WG1分科会 諸岡委員より、ISO FDIS 13485の改定内容に関して前半部分(前書きから箇条6まで)の解説がなされました。解説は改定された要求事項に関して個々の箇条毎に詳しく説明がなされました。主な改定点は附属書Aに記載されており、その内容も参考にされています。

前半部分での、解説の主な点は以下の通りです。

1. 適用範囲
  - ・ 外部委託したプロセスの管理
2. 引用規格
  - ・ ISO 9001 (年号なし)
3. 用語及び定義
  - ・ 新たな用語の解説(医療機器ファミリ、ディストリビュータ、輸入業者等)
4. 品質マネジメントシステム
  - ・ アウトソースしたプロセスの管理
  - ・ QMSソフトウェアのバリデーション(範囲拡大)
  - ・ 医療機器ファイル
5. 経営者の責任
  - ・ マネジメントレビューの手順の文書化
  - ・ マネジメントレビューのインプットとアウトプットの項目追加
6. 資源の管理
  - ・ 要員の力量確立、教育訓練のプロセスの文書化
  - ・ 汚染管理の追加(滅菌に関する内容も追加された。)

なお、上記には詳しく記載していませんが、リスクに見合った形での取り組みの考え方が各所に取り込まれています。

(4) ISO FDIS 13485改定内容の解説 Part2(箇条7～箇条8) 【ISO/TC 210/WG1分科会 浅井】

引き続き、浅井より、ISO FDIS 13485の後半部分の詳細解説を行いました。箇条7及び8での主な改定のポイントは下記の通りです。

7. 製品実現
  - ・ ユーザートレーニングに関する要求事項
  - ・ 規制当局とのコミュニケーションの追加
  - ・ ユーザビリティの設計インプットへの追加
  - ・ 設計・開発の検証及びバリデーションの計画の文書化
  - ・ 設計・開発の検証及びバリデーションでのインターフェイスの考慮
  - ・ 設計・開発バリデーションに使用する製品の要求事項
  - ・ 設計・開発の移管を独立した細箇条とした。
  - ・ 設計・開発ファイル(新規細箇条)
  - ・ 購買プロセスにサプライヤの監視、再評価に関連する要求事項を追加
  - ・ 購買情報への変更連絡に関する書面での合意を含むこと

- ・ 製造管理におけるインフラストラクチャの認定等の追加  
・ 付帯サービス活動の記録の分析に関する追加事項  
・ プロセスバリデーションの手順の文書化  
・ プロセスバリデーションへの無菌バリアシステムの追加

8. 測定、分析及び改善

- ・ 苦情処理の追加(新規細箇条)  
・ 規制当局への報告の追加(新規細箇条)  
・ データの分析のインプットの項目の追加  
・ 是正処置、予防処置が悪影響を与えていないことの検証

(5) ISO 9001改定内容について

【(株)テクノファ 須田 晋介氏(ISO/TC 176/WG24国際エキスパート)】

ISO 9001 : 2015とISO FDIS 13485の構造の違いから、ISO/TC 176/WG24で実際にISO 9001の改定に携わってこられた須田様より、ISO 9001の改定内容をご説明いただきました。

特に、今回のISO 9001:2015では、ISO業務指針第一部 附属書SLの構造になっており、大きく改定された以下の内容を中心に説明いただきました。

1. 附属書SLの適用
2. 組織の状況の理解とQMSの適用範囲の決定
3. プロセスアプローチの適用向上
4. それを支援するPDCAサイクルとリスクに基づく考え方
5. リーダーシップの強化
6. 組織の意図した結果、顧客満足の向上、パフォーマンスの強調
7. 規範的な要求事項の削減
8. サービス業への配慮
9. QMS固有の要求事項の強化、追加、拡大

さらに、ISO/TC 176で作成しているISO 9001:2015の支援文書についても解説いただき、今後の対応に関しての大きな手助けになる内容でした。

(6) ISO 9001とISO 13485の対比 【ISO/TC 210/WG1分科会 浅井】

ISO 9001:2015のご説明に引き続き、浅井より、ISO FDIS 13485の附属書Bを元にして、以下の内容でISO 9001 : 2015とISO FDIS 13485の比較解説を行いました。

1. 附属書Bの概要
2. ISO 9001 : 2015の概要とISO FDIS 13485と異なる点の説明
3. 附属書Bを元にISO FDIS 13485から見たISO 9001 : 2015との要求事項の対比

大きな課題となる点は、やはり“リスク”の用語の用い方であり、ISO 13485では、医療機器に関わるリスクに限定していますが、ISO 9001では、ISO 31000の用語を引き継いでおりビジネスに関わるリスクまで拡大されている点が課題です。

また、ISO 9001の要求事項である 4.1 組織の状況の理解、4.2利害関係者のニーズ及び期待及び 6.1 リスク及び機会への取組が、ISO 13485ではない部分です。

用語の双方の規格での違いを明確にして整理することが求められます。

////////////////////////////////////  
(7) ISO 9001とISO 13485 を統合した品質マネジメントシステムとその監査

【ISO/TC 210国内対策委員会客員 テュフズードジャパン(株) 村山 靖氏】

最後にISO/TC 210国内対策委員会客員 村山様より認証機関の観点からISO 9001とISO 13485を統合したシステムとその監査に関してご講演頂きました。

統合したQMSの構築へのアドバイスとしては、一つの方法としてISO 13485を元にISO 9001：2015での追加となる要求事項を整理して構築していく方法が示されました。

統合時に注意するISO FDIS 13485の内容としては、以下のポイントが説明されました。

1. リスクの定義の違い
2. QMSソフトウェア
3. 滅菌医療機器に関連する事項
4. 苦情
5. 医療機器ファイル
6. 統計的手法とサンプルサイズ
7. それを支援するPDCAサイクルとリスクに基づく考え方
8. リーダーシップの強化
9. 組織の意図した結果、顧客満足の向上、パフォーマンスの強調

特にリスクの定義の違いとその対応に関して、浅井のところでも触れましたが、村山様より詳しく説明がありました。

最後に、ISO 9001：2015の要求事項での大きなポイントであるリスク及び機会を明確化することに関して説明がなされました。

### 3. 最後に

ISO FDIS 13485の投票は、2015年12月28日に締め切られ、最終的にISO FDIS 13485は承認され、今後国際規格として正式にISO 13485：2016が発行されることが決まりました。

ISO/TC 210/WG1分科会として、ISO 13485の解説書であるハンドブックの作成に参加します。ハンドブックの作成には1年程度を予定しており、その翻訳版も発行予定です。

今後のハンドブック作成及びISO 13485改定版の啓発活動に関してISO/TC 210国内対策委員会への更なる支援をいただきたくよろしくお願い致します。

# 第15回 安全性情報管理講習会 開催報告

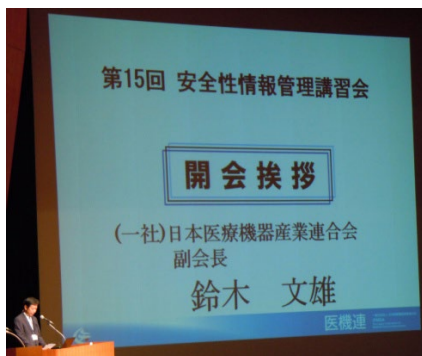
PMS 委員会 委員長 三田 哲也  
(MTJAPAN / テルモ(株))

## 1. はじめに

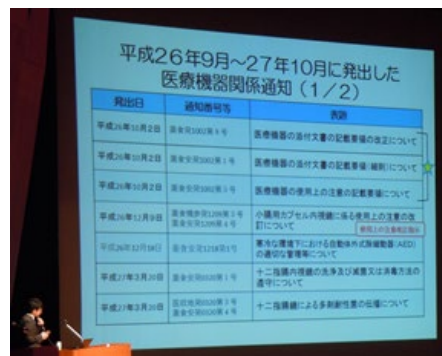
平成27年12月3日(木)にメルパルク大阪(大阪市淀川区)、12月9日(水)にメルパルク東京(東京都港区)で「第15回 安全性情報管理講習会(以下、「本講習会」という)」が開催されました。

## 2. 安全性情報管理講習会について

(一社)日本医療機器産業連合会(以下、「医機連」という。)鈴木副会長の開催挨拶に続き、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課安全推進室 医療機器情報専門官 徳永 典昭様(東京会場)、主査 村西 泰法様(大阪会場)より「医療機器の安全対策の最近の動向について」と題し、医療機器の安全対策の最近の動向(平成26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、市販後安全対策の留意点、添付文書に関する制度改正の概要、添付文書記載要領改正の概要、その他情報提供等)、本邦における安全対策の概要について解説いただきました。



医機連 鈴木副会長



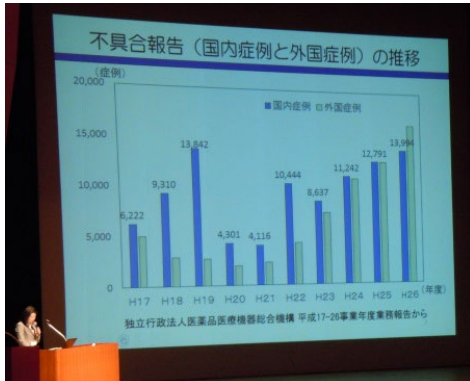
厚生労働省 医薬・生活衛生局  
安全対策課安全推進室  
医療機器情報専門官 徳永 典昭様  
主査 村西 泰法様

続いて、「医療機器の不具合報告における留意点と医療安全への取り組み」と題し、(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 調査専門官 齋藤 綾子様より、以下のとおり解説いただきました。

- (1) PMDAの業務
- (2) 医療機器の不具合報告制度
- (3) 医療機器の安全対策の基本的な考え方

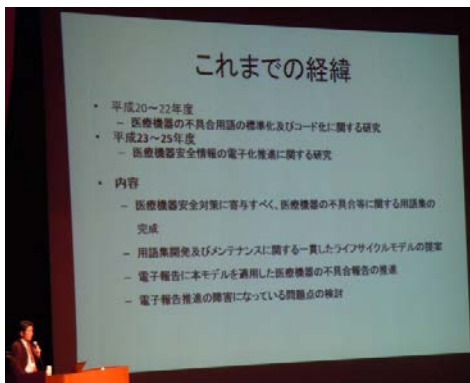
また、「医療機器の安全対策の事例」及び「PMDAのホームページの紹介」として、PMDAが行っている医療機器に対する安全対策の事例を踏まえてわかりやすく解説いただきました。

続いて、平成27年度の日本医療研究開発機構(以下、「AMED」という。)委託研究である「患者向け医療機器の情報提供の在り方に関する研究」について研究の背景から始まり目的、期待される効果、研究班の体制、対象の医療機器及び研究開発の方法を(公財)医療機器センター医療機器産業研究所 青木 郁香様より解説いただきました。



PMDA 安全第一部 医療機器安全対策課 調査専門官 齊藤 綾子様

(公財) 医療機器センター 医療機器産業研究所 青木 郁香様

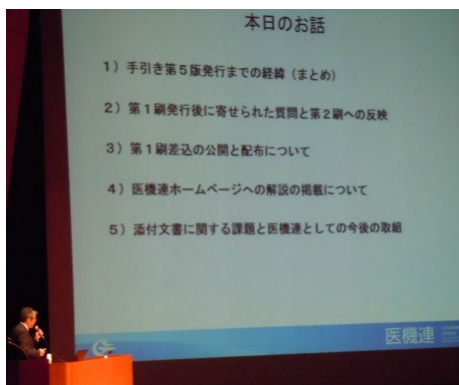


「不具合用語コードの現状」として香川大学医学部附属病院医療情報部臨床研究支援センター 横井 英人先生よりこれまでの研究の経緯、現在の不具合用語コードの構成と内容、基本的な理念及び本年度の活動としてAMED研究開発課題である「医療機器の不具合用語集の実運用に関する研究」の進め方について解説をいただきました。

香川大学医学部附属病院 医療情報部臨床研究支援センター 横井 英人先生

不具合種別	不具合症状	不具合名称	不具合名称	定義	同義語1	同義語1読み	同義語2
位置	いづ	位置異常	うしろこんなん	枠内の目録番号へ適切に設置できないこと。	位置異常	せうごこんなん	
移動	いどう	ずれ	ずれ	設置位置が本来の部位から適切にずれへ移動すること。設置の場合は、設置位置から移動してしまふこと。	逸脱	いっどう	マイグレーション
異物	いぶつ	異物混入	いぶつこんにゅう	異物が付着したり混入していること。			
脱落	おちう	脱落	おちう	バルーン、スタンジが取れなくなること。	脱落	おちう	脱落
通電不良	かきりょう	通電不良	かきりょう	内部より、ケーブル、ワイヤ等を切断される際に、おこる事。	通電不良	とんでつりょう	
故障	こわ	故障	こわ	製品の仕様、一部について意図しない故障が発生すること。			





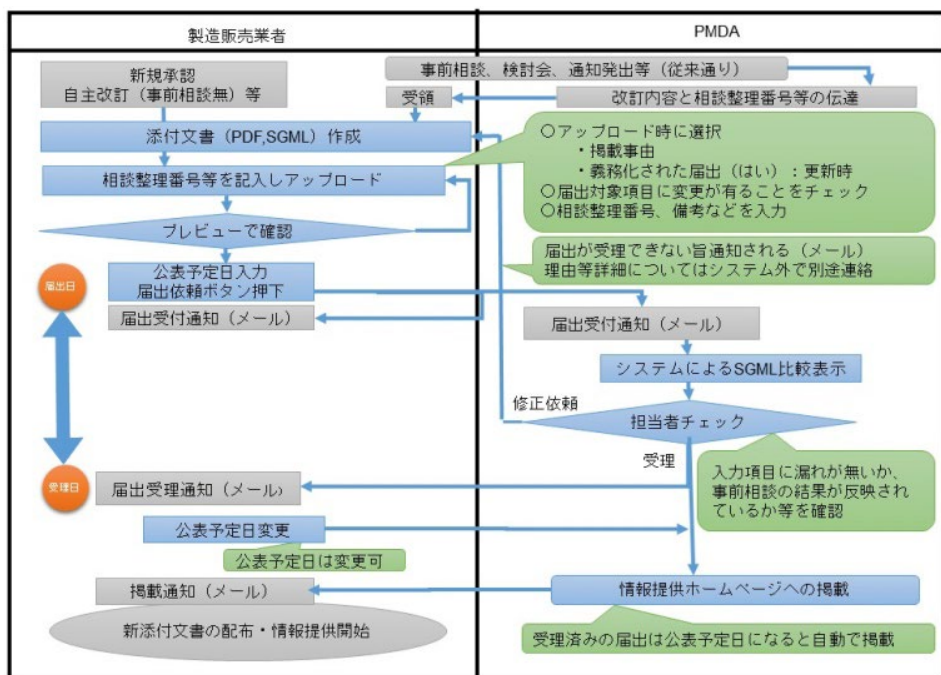
PMS委員会 添付文書改訂WG 稲井 隆主査より、先般発行された「添付文書手引書の解説」について医機連 添付文書WG検討メンバー参加団体<sup>注)</sup>の協力により作成した「医療機器添付文書の手引書(第5版)」について解説させて頂きました。

**PMS 委員会  
添付文書改訂 WG 稲井 隆主査**

注) 添付文書WG検討メンバー参加団体：

- |                             |                        |
|-----------------------------|------------------------|
| (一社)日本画像医療システム工業会：JIRA、     | (一社)日本歯科商工協会：歯科商工、     |
| (一社)電子情報技術産業協会：JEITA、       | (一社)日本分析機器工業会：分析工、     |
| (一社)日本医療機器工業会：日医工、          | (一社)日本コンタクトレンズ協会：CL協会、 |
| (一社)日本医療機器テクノロジー協会：MTJAPAN、 | 米国医療機器・IVD工業会：AMDD     |

**添付文書等情報登録フロー法令に基づく届出の場合（クラスⅣ製品）**

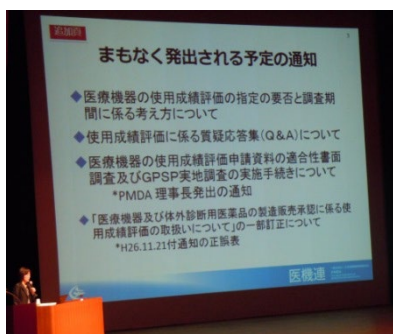


PMS委員会 使用成績評価分科会 田中 志穂委員より「使用成績評価制度の概要」として、使用成績評価制度の対象と調査期間、安全性情報と製造販売後調査、使用成績評価申請時の信頼性調査及び最新の通知に関する解説をさせて頂きました。

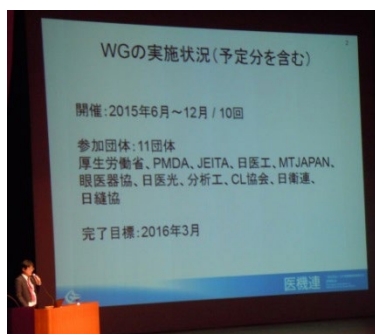
PMS委員会 不具合報告制度WG 山田 晴久主査より現在改訂版の作成を進めている「不具合報告手引書の改訂について」として、手引の追加対象範囲、変更点及びその内容について解説させて頂きました。



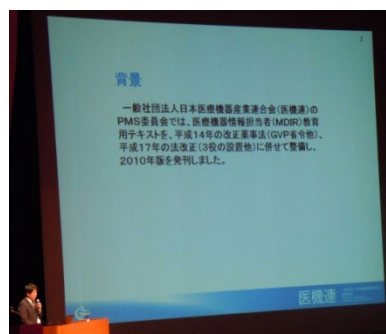
委員会報告の最後に、MDIRテキスト改訂WG 不破 昌俊副委員長より「MDIR教育用テキスト」の改訂について、背景・目的、期待される効果及びその内容について解説させていただきました。



PMS 委員会  
使用成績評価分科会  
田中 志穂委員



PMS 委員会  
不具合報告制度 WG  
山田 晴久主査



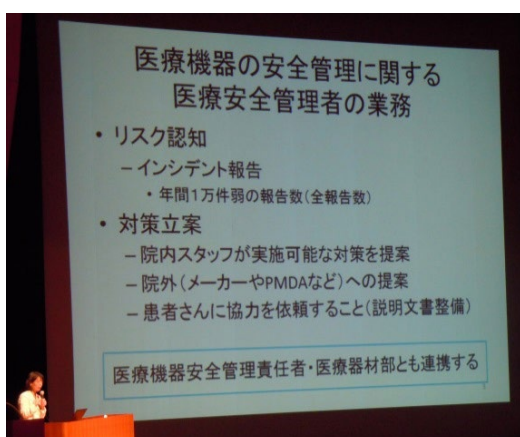
PMS 委員会 副委員長  
MDIR テキスト改訂 WG  
不破 昌俊主査

講習会の最後に、臨床現場の立場から京都大学医学研究科 医療安全管理室 松村 由美先生より「医療機関の医療安全に貢献できるメーカーへの期待」と題し、以下のとおりご発表いただきました。

- (1) 医療現場で起こっているインシデント報告の内容について解説
- (2) 実際に発生した不具合事例のご紹介から考察できる情報提供の在り方
- (3) アクシデント事例の発生状況方事故調査の過程及びその結果から得られる考察

また、最後に私たちメーカーへの期待として、下記の通り解説いただきました。

- (1) 病院から依頼した事故品の事故原因分析
- (2) ヒューマンファクター対策
- (3) 国レベルでの情報共有の必要性



京都大学 医学研究科 医療安全管理室長 松村 由美先生

今回の講習会においては講師の先生のご都合もあり、大阪会場と東京会場ではプログラムが異なりましたが、両会場合わせて1,112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。

# 4. 海外の動向

## 第3回 日台医薬交流会議開催報告

～医薬品と医療機器の薬事規制と医療保険制度の更なる相互理解が深まる～

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

### 1. はじめに

(一社)日本医療機器産業連合会(以下、「医機連」という。)は、日本製薬工業協会(以下、「製薬協」という。)と合同で11月26日に「第3回 日台医薬交流会議」(以下、「本交流会議」という。)を、台北にて開催しました。

2014年10月の会議に引き続き、本会議では、医薬品と医療機器をスコープとして薬事規制及び医療保険制度の両視点から各テーマについて更に掘り下げた発表及び討論が行われました。(公財)交流協会と亜東関係協会が主催、(独)医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)、医機連、製薬協、台湾醫療暨生技器材工業同業公會(以下、「TMBIA」という。)、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會(以下、「TFMDCA」という。)等が協賛となりました。

双方の行政よりは、日本厚生労働省(以下、「厚労省」という。)、PMDA、衛生福利部食品藥物管理局(以下、「TFDA」という。)、衛生福利部中央健康保険署(以下、「NHIA」という。)から50名を超えるご出席を戴きました。(日本側より13名参加)



医薬品・医療機器合同の基調講演の部では、参加者が250名を超え、大盛況でした。昼食後の医療機器のオープンセミナーも60名を超える参加があり、まず、官による「規制の現状と将来」、業界より「評価と要望」、Product RegistrationとQSD (台湾Quality System Documentation)/QMS (Quality Management System) WG 2つの進捗報告発表と質疑が行われました。

その後、Product Registration WGとQSD/QMS WGの官民共同のクロードセッションが行われました。

日台医療機器交流セミナーは、2013年12月、2014年6月、10月に続き、今回が4回目となりました。今回のセミナーを通して、日台双方が薬事規制について、さらに理解が深まり業界が

望む薬事審査の簡素化も含む課題について具体的工程表を作成して進めて行く事で閉会しました。

## 2. 医療機器オープンセミナー概要(基調講演も含む)

まず、主催の亜東関係協会と(公財)交流協会より開会のご挨拶があった後、医療機器業界からは、医機連の松本副会長より挨拶がありました。



交流協会 浜田氏



医機連 松本副会長

基調講演は、まず、TFDA呉副署長より台湾観光客の日本ドラッグストアでの爆買いのケースも含めながら「台湾の医薬品・医療機器規制の最近の動向」を、次に、PMDA重藤理事より先駆けパッケージ戦略、PMDA国際戦略2015を踏まえた「日本の医薬品・医療機器規制の最近の動向」、と参加者に非常に興味深く関心の高いテーマでご講演を戴きました。

その後、新製品開発の経験共有のセッションでは、テルモ(株)臨床開発部 辻部長に「再生医療等製品」としての条件付き承認を取得したハートシートの説明と、可能な限り早期に患者へ製品を提供するために、有効性が推測され安全性が確認されれば(もちろん、製品の品質、有効性及び安全性が審議され、有効性がリスクを上回ることが条件となります。)、条件及び期限付きで特別に、早期承認できる日本の新たな仕組みの説明があり、特に台湾側より強い関心がありました。(新たな協力分野として再生医療等製品のPilot WGを立ち上げる事になりました。)

昼食後の医療機器オープンセミナーでは、まず、「現在の規制改正と将来の見通し」のセッションで、台湾側のTFDA黄科長より、2014年から2015年にかけて行われた規制改正の概略説明と国際整合に沿った医療機器法の草案を進めているとのご講演を戴きました。

日本側の厚労省 近藤調整官より、「医薬品医療機器等法の施行」、「厚労省、PMDAの国際調和戦略」、「MDSAP (Medical device single audit program) Pilotへの正式参加」、「先駆けパッケージ戦略」、「クリニカルイノベーション ネットワーク」について、ご講演を戴きました。



テルモ(株) 辻部長





TFDA 黄科長



厚労省 近藤調整官

次に、「医療機器分野における協業活動につき学んだ事、評価、提案」というセッションでは、日台双方の業界より、講演を行いました。日本側は、日本業界が切望する製品登録、QSD認証における欧米と同等の取扱い、薬事審査の簡素化実現につき、日本の行っている国際整合や合理化を示しながら要請しました。

オープンセミナーの最後として、Product Registration WG及びQSD/QMS WGの活動進捗の講演を各WGの官より戴きました。Product Registrationでは、PMDA村上主査より台湾での提出書類の合理化へのステップと国際標準使用の拡大の提案を行って頂きました。

QSD/QMSでは、双方の規制監査の信頼性向上をうけ、監査レポート活用による二重作業の排除の可能性を検討する提案が行われました。



医機連 横手委員



PMDA 村上主査

////////////////////////////////////  
**3. 医療機器クローズドミーティング**

Product Registration WG及びQSD/QMS WGのクローズドミーティングを行い、業界要望の薬事審査の簡素化も含む現在の課題につき討議され、工程表を作成し、進捗確認する事になりました。

**4. 台湾における日本の薬事規制の信頼性構築にむけたプロジェクトを開始**

本交流会議を受け、医療機器に関して、品質管理システムに関する日台の調査結果を活用すべく、日台それぞれの関係者の調査への同行等、調査自体の信頼性を確認するための具体的作業を実施することにより、今後1年を目途にその進捗が適切に確認される事となりました。  
(厚生労働省 平成27年12月4日付け プレスリリースより)

WGの活動状況も含め、今後の日台医療機器交流の進展につきましては、逐次報告してまいります。

# AdvaMed2015 MedTech Conference 参加報告

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

## 1. はじめに

2015年10月5日から7日に開催されたAdvaMed2015へ参加しましたので、報告を致します。

2014年より米国先進医療技術工業会：Advanced Medical Technology Association（以下、「AdvaMed」とする。）の本拠地であるワシントンDCを離れ、今回はベンチャー企業が多いサンディエゴ(カリフォルニア州)で開催されました。事務局発表では、26カ国から約900社、約2,300名が参加しました。

2016年は、10月17日から19日に米国で人口一人当たりの医療技術産業従事者が最も多い、ミネアポリス(ミネソタ州)での開催が予定されています。

今年はAdvaMed創設40周年(過去のHIMAの時代含む)にあたり、過去の活動を振り返る催しも開催されました。

永年の貢献に対する表彰では、Sanford Biodesignプログラムに多大な貢献をされているDr. Thomas Fogartyが表彰され、施設内でのスタッフとの活動など功績がビデオ上映されました。

また、AdvaMedの理事長兼CEOのMr. Stephen J. Ublから退任挨拶がありました(事務局に1998年上級副理事として入局、2005年から10年間理事長兼CEO)。Mr. Ublは今後、米国研究製薬工業協会(PhRMA)の理事長兼CEOに就任する見通しです。



## 2. パネルセッションのテーマ別件数

セッションは、種々分野をカバーしており、2014年同様、件数の多い上位5分野が全体の65% (24件)を占めていました。但し、上位にランクされた品質(Quality)が圏外となり、新興国関連と事業開発、デジタルの分野が新たにランクインしました。

	2014		2015	
	件数	ランク	件数	ランク
Technology & Regulation	6	1	* 6	1
Payment & Health Care Delivery	4	2	* 4	2
In Vitro Diagnostics	4	2	4	2
Emerging & Early Growth Company Issues			* 4	2
International	4	2	3	5
Business Development & Finance			3	5
Digital Medical Technologies			3	
Quality	4	2	2	

※件数にスーパーセッションの3分野を1件ずつ振り分けました

上位5位までで24/37件  
全体の65%

Emerging MarketについてはCEO Unpluggedのセッションがあり、前回のカンファレンスでは、ブラジルについてあまり言及がされていなかったようですが、今回は中国と共に再度取り上げられました。政治的にも経済的にも不安要素が多い中で、この変化には今後も注意を払って行きたいと思います。

### 3. 聴講したセッション報告

#### (1) Ernst & Young スポンサーの“Pulse of the Industry”

前回より冊子の配布は廃止され、PDFファイルをHPより取り込む形式に変更されました。

以下のウェブサイトより、65ページに亘る資料“Medical technology report 2015”をダウンロードすることができます。

([http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-pulse-of-the-industry/\\$FILE/ey-pulse-of-the-industry.pdf](http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-pulse-of-the-industry/$FILE/ey-pulse-of-the-industry.pdf))

- 1) 市場成長率は2%を見込む。
- 2) ベンチャーキャピタルは大幅減(公式情報ではなかったが、今年は展示ブースの一部を無料開放したとの情報あり)。
- 3) 2014年のIPO (以下、「新規発行株式」という。)件数は43件、M&Aは16件となり、環境が厳しいとの認識がある一方、新規立ち上げ件数や企業買収の数はそれなりにあるという状況。



#### 4) 時代の流れがヘルスケアと医療産業モデルの障害

- ① 人口動態変化：2050年までに65歳超の人口は15億人(予想)
- ② 生活習慣病：2040年までに非感染症対策コストはUS\$30兆
- ③ デジタル・モバイル：世界の80%のスマートフォン使用者は、医療サービス提供者とスマートフォンでのやりとりに興味あり、との調査結果あり。  
※ 付加価値のある医療、より高い透明性、効率性向上、顧客の期待の変化などを通し、上記項目に対する新しい医療提供モデルやケアの基準が産業の拡大に繋がる

#### 5) 環境変化

- ① 変化のペースが加速：5年前、現在、3～5年後という括りで価値・ビッグデータ・デジタル・透明性などの項目で大きく変化。
- ② 成長が一桁であることや、ベンチャーキャピタルへの興味の減衰、ベンチャーキャピタル減少による革新的医療技術への脅威、革新資本の下落という厳しい環境があるものの、一方で小規模企業の好調な業績、M&Aブーム、ファイナンスにおける大ブレイク(IPO件数)や、開発投資は5年連続増加にある一方株主還元の縮小という明るい材料もある。

# 変化のスピードが加速している・・・



Ernst & Young “Pulse of the Industry”の資料より

## (2) CEO Unplugged “Emerging Market”

テルモBCT社のCEO Mr. David Perez、C.R. Bard社の会長兼CEOのMr. Timothy Ring他が登壇し、新興国でのビジネスについて意見を発表しました。

- 1) AdvaMedとしては、新興国(特に中国・ブラジル)の重要性が高まっているとの認識。事業展開は色々な考え方はあるものの、一旦市場に参入したら、苦しくとも継続するのが大切。その理由は、苦しい時に一度撤退し、後に再参入するというのは非常にコストがかかるため。



- 2) 販売形態も、直販・代理店販売の判断は国により異なるべき。なぜなら、同じ国でも都市部とそれ以外では戦略が異なるため。「どちらの販売形態にも近道はないと認識するべき」との意見。
- 3) キーワード：主要市場等に関する要点
  - ① キューバ：大きく変わりつつあるが、投資が必要。
  - ② アフリカ：暫くはいろいろな基金の支援が鍵になる。現時点では一般企業が収益を上げるのはまだ難しい。
  - ③ 新興国ではレギュラトリー・アフェアズ(Regulatory Affairs)が重要。新しいルールの導入までに、時間的な余裕がないことが起きる可能性がある。
  - ④ コンプライアンス：「グレー」はない。白黒どちらかであると認識すべき。



- 4) コスト競争はあるが品質を犠牲にしてはいけない。リバースエンジニアリングがコスト的に安いとは限らない。

### (3) CMS Data : What it Says and What You Should Do

CMS (Centers for Medicare and Medicaid Services) が開示したデータを元に、分析並びに解説が行われました。コンサルティング会社のデータの分析は、以下の通りです。

- 1) 通称医療費負担適正化法 (Affordable Health Care Act) は、毎年ライフサイエンス企業やGPO (グループ購入団体) が医師やティーチングホスピタルへの金品提供につき報告を求めている。
  - ① 2015年6月30日に公表された2014年の実績
    - a. 支払い総額：64.9億米ドル
    - b. 報告：1,444社より1140万件
    - c. 対象数：医師607,480名、ティーチングホスピタル 1,121病院
  - ② 企業からはMedtronic Diabetes GroupのChief Compliance OfficeであるMs. Jessica Puathasnanonが登壇し、「メドトロニックはグループ各社で夫々管理しているが、各社のMRから報告が直ぐにあがるよう指導・教育が徹底されており、それが非常に重要である」と指摘。

## CMS 支払い実績

\*一部選択した項目におけるサマリー

タイプ	業界	金額 (US \$000)	1件平均	支払い件数
コンサルティング	医薬	\$211,923	\$2,637	80,125
	医療機器	\$150,813	\$3,401	44,365
謝礼	医薬	\$52,474	\$1,849	28,340
	医療機器	\$13,439	\$2,331	5,832
その他報酬	医薬	\$459,929	\$2,373	194,326
	医療機器	\$197,516	\$4,650	42,908
食物・飲料等	医薬	\$159,274	\$20	8,313,671
	医療機器	\$63,017	\$43	1,478,885
リサーチ	医薬	\$2,915,223	\$5,812	501,524
	医療機器	\$302,797	\$3,694	81,961
教育	医薬	\$16,279	\$54	307,716
	医療機器	\$47,441	\$699	70,422
助成金	医薬	\$43,333	\$21,690	2,018
	医療機器	\$41,727	\$7,083	14,488

Ernst & Young プレゼン資料 “What have you done with CMS Open Payments Data?” より

- ③ 医薬品業界と医療機器業界を比較すると、項目ごとの総額では教育の項目を除き、医薬品業界の支払いが大きくなっている。

私見ですが、教育に関しては、医師の技量が製品の性能をうまく引き出すかどうかにかかると、医療機器業界の特徴がよく表れていると思いました。

#### 4. まとめ

今回のAdvaMedカンファレンスの印象は以下の通りです。

##### (1) 参加者について

西海岸での開催ということと、ベンチャーキャピタルへの投資が減少している状況からベンチャー企業の参加も減少したせいなのか、前回より参加者が少ないというのが第一印象でした。

しかし、事務局発表では26カ国から約900社、約2,300名が参加とのことでした。参加国は前年比で3カ国減少したものの、参加者数、参加企業数は前年同等でした。

##### (2) セッションについて

ホットなあるいは新規性のある話題が少なかった印象を持ちました。

Sunshine Actが発効し、通年での金品供与に関するデータが整ったこともありコンプライアンスに関するセッションが初日に2件組まれていました。

##### (3) パネルディスカッションについて

前回同様にパネルディスカッションが多く、あるテーマについて演者が整然とプレゼンをするセッションは多くなかった印象です。聴講したセッションに限ると、パネリスト同士の相違する意見がホットな議論に展開する場面はあまりなく、発表内容は参加者もだいたい理解している認識・内容の確認に留まっていたように見受けられました。

#### 5. 所感

2013年(ワシントンDC)や2014年(シカゴ)と比べ、今年のサンディエゴでのAdvaMed MedTech Conferenceでは、あまり日本人の方をお見かけしなかったような印象があります。参加に関わるコストは、渡航費・宿泊費のみならず登録費なども決して負担の小さいものではありません。しかしながら、テーマが非常に多岐に亘ってカバーされており、医療機器の最大の市場である米国の動向を把握するには、米国市場に参入している、あるいは今後の参入を検討している業界や企業にとって非常に有効な情報収集源になると思います。



今回は、医機連とAdvaMedの間で、登録料の早期登録割引を実施するなど、良好な関係を築いております。次回以降も割引待遇をとれる場合には、今回同様、医機連のホームページを通してご連絡致します。各企業からの積極的な参加をお薦めしたいと思います。

# 5. 産業クラスターシリーズ

## 沖縄の物流を活かした 健康・医療関連産業クラスターについて

沖縄県商工労働部 企業立地推進課長 金城 清光

### 1. はじめに

沖縄県は、恵まれた自然環境や独自の歴史が育んだ伝統・文化といった資源を活かした観光をリーディング産業として、観光客数は2年連続過去最高を更新し、特に海外からは著しく増加するなど好調に推移しています。

この観光に続く産業として、臨空・臨港型産業の集積による国際物流拠点の形成に取り組んでおり、また、健康・医療関連産業クラスターの形成にも取り組んでいます。

本稿では、沖縄県が目指す健康・医療関連産業クラスターについてご紹介するとともに、沖縄の国際物流ハブと経済特区等の支援制度等を活用したビジネスをご提案します。

### 2. 沖縄県が目指している健康・医療関連産業クラスター

#### (1) アジアにおける先端医療拠点の形成を目指して

沖縄県では、アジアにおける先端医療拠点の形成を目指して、先端医療技術の実用化に向けた研究開発の推進や高度医療人材の育成等により、先端医療技術の研究基盤の構築に取り組んでいます。

#### 1) 先端医療産業開発拠点形成事業

沖縄県の再生医療産業の活性化を目指して、「沖縄県再生医療産業競争力強化戦略」を策定し、我が県の再生医療産業の推進の方向性を示しました。また、琉球大学医学部内に企業との共同研究を促進し、再生医療製品等の共同研究開発を実施するための拠点を整備しております。

平成27年度からは、「再生医療の実現に向けた産業技術開発」を開始し、脂肪幹細胞等の細胞塊の積層による三次元組織形成を行うための装置開発とともに、細胞塊の大量生成技術開発を行うことにより、細胞・細胞塊の受託製造事業の展開と再生医療の実現を目指しているところです。

#### 2) 再生医療技術の実用化研究

県内医療機関と県外大学、企業との共同研究を促進し、県外の優れた再生医療技術を沖縄に導入し、現在、実用化に向けた臨床研究を支援しています。

- ① 生活習慣病に起因する肝硬変に対する自己骨髄細胞投与療法
- ② 切除不能な膵臓癌に対するGEM（ジェムザール：抗がん剤）併用γδT免疫細胞療法
- ③ 食道癌に対するESD（内視鏡的粘膜下層剥離術）後食道潰瘍への自家口腔粘膜上皮細胞シート移植

### 3) 感染症対策研究

産学官が連携した感染症研究の集積と民間企業、県内医療機関を含む感染症研究ネットワークの発展による沖縄県の感染症研究拠点化に向けた研究体制の構築を目指し、以下の共同研究を支援しています。

- ① 次世代ゲノム解析技術を活用した未知感染症を含む病原体に迅速に対応できる感染症病原体診断システムの開発
- ② 沖縄県でのみ飼育されているカイコを活用した感染症予防ワクチン生産システムの開発
- ③ 新たな感染症対策の手法として、疾患別ではなく感染症媒介生物を対象とした沖縄県独自の動物媒介性疾患対策モデルの構築

### 4) 医療機器製造開発基盤の構築

平成27年度より、「沖縄県医療産業競争力強化事業」を開始し、医療機器、医薬品、再生医療製品等の開発を加速する技術の集積を目指し、当該技術等を有する企業等への支援を行っております。当事業においては、最終加工や滅菌処理技術を可能とすることで、国内外医療機器メーカーの貿易中継拠点としての基盤構築を目指す企業への支援も行っており、今後医療機器関連産業におけるアジアのゲートウェイとして機能することを目指しております。

## (2) 研究機関

沖縄は国内で唯一の亜熱帯地域であり、かつ海に囲まれていることから、独特の天然資源があります。これらの魅力をきっかけとして、医療・バイオ・ヘルスケア産業の研究機関や企業が集積しつつあります。

そして、沖縄科学技術大学院大学や琉球大学をはじめとするこれらの企業をサポートする研究機関や人材育成機関が整備され、充実した支援体制を構築しています。

### 1) 沖縄科学技術大学院大学

沖縄科学技術大学院大学(以下、「OIST」という。)は、沖縄において世界最高水準の科学技術に関する教育研究を行い、沖縄の自立的発展と世界の科学技術の向上に寄与することを目的として平成23年11月に設置されました。キャンパスは沖縄県北部の緑豊かで美しい海を臨む恩納村に位置しており、素晴らしい環境のなかで、現在700名近い教員や学生等が活躍しています。OISTの教員及び学生のうち半数以上が外国籍を持ち、学内では英語が公用語として使われ、国際的な研究コミュニティで英語による教育や研究活動が行われています。

また、OISTではこれまで国際的なワークショップやコースを開催してきましたが、国内外の研究機関や大学、地域社会、企業などとの連携を一層強化するため、講堂や会議室などの施設利用を通じてさらに多くの国際会議やシンポジウム、ワークショップ、産学連携及び地域連携イベントなどを積極的に誘致しています。

世界最高水準を目指すOISTでは、その目標に向け日夜多くの研究者が先端的な研究活動を進めています。平成26年6月にはOIST発ベンチャー第1号となるプロテイントモグラフィ株式会社を設立し、独自のタンパク質分子構造解析サービス業に取り組んでいま

す。独自のタンパク質構造解析技術である「プロテントモグラフィー法」は現在主流とする人工的に結晶化させたタンパク質へX線を照射する方法と異なり、結晶化を不要とし、生体内環境に近い状態での解析を可能としました。従来、半年から1年とされていた解析期間を3ヶ月と大幅に短縮し、困難であった抗原抗体複合体の構造解析など高分子の構造解析・可視化を可能とします。今後、この技術が医薬品開発の効率性向上へと繋がることが期待されています。これらの研究成果や最新の話題はOISTホームページのニュースセンターからご覧いただけます。



沖縄科学技術大学院大学 外観

## 2) 国立大学法人琉球大学

琉球大学は、「地域特性に根ざした国際性豊かなアジア・太平洋地域の卓越した教育研究拠点大学」を将来像とした、日本最南端の国立大学です。中でも医学部は、教育研究上の目的として「島嶼環境にある沖縄県のおかれた自然的・地理的条件並びに歴史的背景をふまえ、地域医療を充実させる。」「国民の医療、福祉、保健の向上に貢献するとともに、南に開かれた国際性豊かな医学部として発展させ、東南アジアを主とする諸外国との学術交流及び保健・医療協力を寄与する。」ことを謳っております。また、附属病院は、離島を含めた地域医療を担当し、地域完結型医療の中心として役割を果たしています。

当医学部内には、おきなわクリニカルシミュレーションセンターが設置されており、県内外の医療系学生や医療者、また、アジア各国からの研修生などの受け入れ、さらに海外の同様の施設との連携などを行い、日本一・アジアのレベルの高いセンターを目指しています。ここでは、医療機器に関するトレーニングのみならず、新規医療機器の開発や評価ができる体制の構築を目指しています。

## 3) 国立沖縄工業高等専門学校

国立沖縄工業高等専門学校は、高等専門学校における教育の基礎の上に、精深な程度において工学に関する高度な専門的知識及び技術を教授研究し、豊かな人間性と国際性を持ち、実践性・創造性を兼ね備え複合領域にも対応できる幅広い視野を身につけ、課題設定・解決能力に優れ柔軟な思考ができる高度開発型の技術者を育成することを目的に設置されております。平成27年度より、「再生医療の実現に向けた産業技術開発」を受託し、再生医療等に活用できる細胞の培養を行える技術者の育成に着手しております。また、再生医療以外にも様々な専門分野で活躍できる人材の育成を行っております。



4) 沖縄県バイオ関連インキュベート施設

① 沖縄ライフサイエンス研究センター

沖縄ライフサイエンス研究センターは、沖縄県の科学技術振興分野における研究開発・交流基盤整備のメインプロジェクトとして位置づけられ、高度なライフサイエンス研究が行える施設としてP2レベル(物理的封じ込めレベル2、BSL2)対応のレンタルラボや50機種を超える共用研究機器が整備されています。



沖縄ライフサイエンス研究センター 外観



四重極質量分析計



Miseq

② 沖縄健康バイオテクノロジー研究開発センター

沖縄健康バイオテクノロジー研究開発センターは、健康バイオ関連の研究を行うインキュベート施設で、企業等が入居できるレンタルラボの他、共用利用できる会議室やクリーンルーム、低温乾燥室を供えています。また、試験研究や評価等に必要とされる分析機器や製品の試作等に用いる各種加工装置も多数設置しており、共用機器として利用することが可能です。バイオベンチャー企業等が単独では設置が困難な核磁気共鳴装置、飛行時間型質量分析装置、走査型電子顕微鏡等の高度な化学分析機器や実証用凍結乾燥機、微粒粉碎機、打錠試験機、滅菌装置等の実証機器が共用機器として設置されており、基礎から実証まで、幅広い研究・開発が可能となっています。



沖縄健康バイオテクノロジー研究開発センター 外観

③ 沖縄バイオ産業振興センター

沖縄バイオ産業振興センターはバイオ関連企業の起業支援、ポストインキュベーション機能を目的とした貸事務所及び貸研究室等を有する施設で、様々なスペースや機能を持った合計31室を提供しています。



沖縄バイオ産業振興センター 外観



室内

5) 沖縄県工業技術センター

沖縄県工業技術センターは、企業の製造技術の基盤となる研究開発や企業からの技術相談、技術指導、依頼試験への対応、技術講習会開催、開放機器の提供等により、企業の技術課題解決や新製品・新技術開発の支援を行っています。



沖縄県工業技術センター 外観



室内

すでに個々の研究機関や企業は国内外で成果を挙げつつあります。現在、沖縄県ではさらなる発展を目指し、横断的な研究開発や事業化の促進に努めています。最終的には、基礎研究～応用研究～試作～商品化・量産までの一連の工程を県内で完結できるよう、健康・医療関連産業クラスターの形成に邁進しています。

また、西普天間住宅地区の跡地利用として、同地区への琉球大学医学部及び同附属病院の移設を含めた「国際医療拠点構想」を検討しています。政府は、「骨太の方針」(平成27年6月30日閣議決定)で国際医療拠点構想を明記し、跡地利用のモデルケースとして全面的に支援する姿勢を示しています。

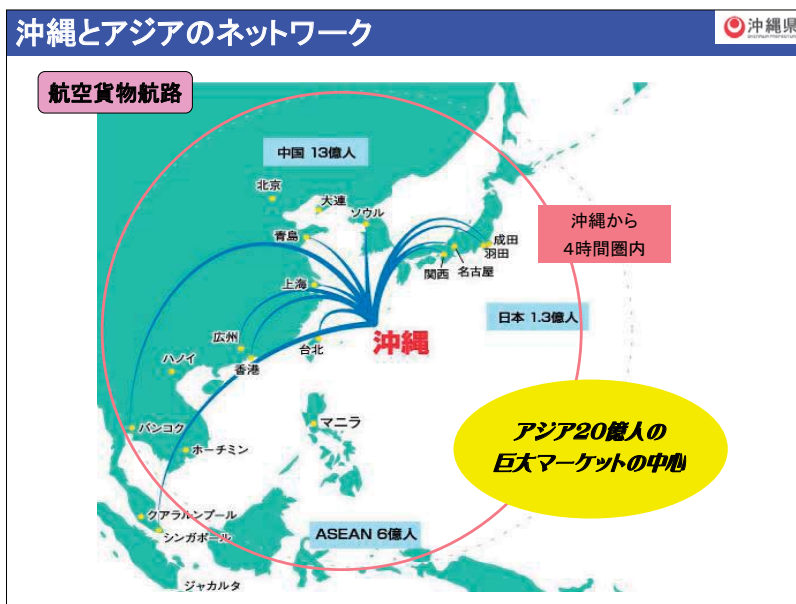


### 3. 沖縄県の地理的特性及び立地に向けた支援策

(1) 沖縄県は、国内において最南端に位置していることから、これまで本土から遠隔地にあってビジネスに不利というイメージがありました。視点を変わると、沖縄は中国沿岸部に近接するとともに、経済発展の著しい東アジアにおける我が国の玄関に位置すると見てとれます。

この地理的特性に着目した全日本空輸株式会社(以下、「ANA」という。)は、那覇空港を国際物流拠点として国内4拠点(羽田、成田、名古屋、関西)と海外8都市(ソウル、上海、青島、厦門、台北、香港、バンコク、シンガポール)の12拠点を結ぶ国際貨物ハブ事業を平成21年にスタートし、深夜発・翌到着の便を運航することによりスピーディーな輸送を可能としています。

また、那覇空港は、国内第2位の国内線ネットワークや国際線においても台湾・香港線による他空港経由便も活用でき、製品の輸送に多様性が確保されています。



(2) 国際物流拠点産業集積地域は我が国唯一といわれる物流特区で、県内5市(宜野湾市、浦添市、那覇市、豊見城市、糸満市)全域と、うるま・沖縄地区が指定されており、法人課税所得の40%控除や投資税額控除など、国税、地方税の一部控除等や関税に関する優遇制度があります。

そのほか、同地域内における沖縄県の支援策として、うるま・沖縄地区内に県が所有する分譲地を購入する企業に対して、購入後2年以内に操業するなど各種要件を満たした場合に、県がその土地取得費の最大半額を助成しています。

また、同地域内の旧うるま地区には、企業の初期投資負担の低減と早期創・操業を支援するため、県が製造業向けの賃貸工場を整備しています。さらに、立地した製造業を営む企業に対し、県外(海外含む)からの資材調達や出荷にかかる輸送経費に対して、一定期間、県とうるま市が一部助成を行っています。

近年では、中国や東南アジアへのビジネス展開を図る企業から注目を集めており、うるま・沖縄地区においては、これらの制度や支援策を活用する製造業等の立地が進んでいると

ころです。(平成27年10月1日現在49社(内訳：分譲地11社、賃貸工場22社、素形材産業賃貸工場12社、高度技術製造業賃貸工場4社))。

## 国際物流拠点産業集積地域うるま・沖縄地区の概要

### 全体概要

国際物流拠点産業集積地域うるま・沖縄地区は、法人税課税所得の40%控除等の税の優遇や、保税制度が活用できる「経済特区」となっております。また、同地域内では、土地・建物等の取得費用に対する一部補助などの支援があります。

### 優遇措置の概要

- |  |  |
|--|--|
| <p>(1)国 税</p> <p>①所得控除制度<br/>(所得40%控除・10年間)</p> <p>②投資税額控除制度<br/>(機械・装置15%、建物・附属設備8%)</p> <p>③特別償却制度<br/>(機械・装置50%、建物・附属設備25%)</p> | <p>(2)地方税</p> <p>①法人事業税の一部課税免除(5年間)</p> <p>②固定資産税の一部課税免除(5年間)</p> <p>③不動産取得税の一部課税免除</p> <p>(3)関 税</p> <p>①関税の課税の選択制</p> <p>②保税許可手数料の軽減</p> <p>(4)融 資</p> <p>沖縄振興開発金融公庫による低利融資制度等</p> |
|--|--|



(3) 沖縄県はアジア5拠点に海外事務所(北京、上海、香港、台北、シンガポール)を開設しており、これらのネットワークを活用して、県内企業と海外企業の連携に向けた橋渡しを行っております。具体的には、県内企業と台湾企業の商談会を始め、シンガポールにおけるセミナーや商談会の開催など、県内企業が海外企業との連携を通じて生産性の向上や原価低減、販路拡大などを図れるように県内支援機関等と連携しながらバックアップを行っています。

#### 4. 医療機器メーカーにおける沖縄活用方法

医療機器メーカーが沖縄を活用してどのような事業が展開可能か例として3つの方法をご提案させていただきます。

////////////////////////////////////  
(1) 沖縄県には研究機関や研究受託企業が立地しており、他地域にはない亜熱帯性の生物資源を活用した独自の研究等が進められています。これらの研究機関と医療機器メーカーとのコラボレーションにより新たな製品開発が可能ではないでしょうか。

(2) 試作や製造分野では、国内の第2工場としての活用です。工場には、製品の製造や組み立て、検査などある程度の手が必要ですが、その点、沖縄県は全国的な少子化傾向の中、出生率が全国一高く、さらに国の人口推計によると、平成47年(2035年)人口の見通しでは、全国で東京と沖縄だけが今後も人口増が見込まれていることから、将来を見据えた人材確保が期待できます。また、大学や高専等から毎年3,000人以上の工業系人材が輩出されています。

日本と比較すると、中国や東南アジアの所得水準は依然として低い状況であることから、これらの地域では、ローエンドやミドルエンド製品が市場の主役となることが想定されません。そこで、本社工場ではフラッグシップモデルを生産し、沖縄で海外輸出向けの製品を生産する役割分担が可能ではないでしょうか。新興国では賃金の高騰が続いており、日本との格差は急激に縮まっております。日本に留まりながら東・東南アジアに展開するには、沖縄は非常に優位な環境にあります。

(3) 保守・メンテナンス分野では、ANA国際貨物ハブの深夜の輸送サービスを活用して、沖縄を保守・メンテナンス拠点と位置づけることが可能です。海外で不具合のあった製品に対して、保守パーツの迅速な輸送や、沖縄に戻して定期検査や修理をするモデルを沖縄で実現されている企業もございます。

## 5. おわりに

沖縄県は、国際的な先端的頭脳集積地域として発展していくため、国内外の研究機関や民間企業等の集積及び国際研究ネットワークの構築を推進するとともに、基礎研究の実用化に向けた研究開発の推進や高度医療人材の育成等により、先端医療技術の研究基盤を構築し、健康・医療関連産業クラスターの形成を推進したいと考えております。同時に、国際物流機能を活用した新たなビジネスを展開する高付加価値型ものづくり産業の集積を図り、国際物流拠点の形成を目指していきたいと考えています。

日本医療機器産業連合会の皆様にも、「アジアと日本を繋ぐビジネスHUB 沖縄」のご活用をご提案します。

ぜひ、一度沖縄に足をお運びいただき、元気な沖縄を直に感じて下さい。

沖縄県商工労働部 企業立地推進課

〒900-8570

沖縄県那覇市 泉崎1-2-2

TEL : 098-866-2770 / FAX : 098-866-2846

<http://www.pref.okinawa.jp/site/shoko/kigyoritchi/index.html>

# 6. MDPRO報告

## IR データを用いた医療機器産業実態の分析の試み

### (第1報)

医療機器政策調査研究所(MDPRO)

主任研究員 渡辺 秀樹、小木曾 淳一

#### 1. 要約

医療機器産業実態の把握を目的として、IRデータを用いた分析を試行しました。国内企業26社の集計では海外売上高は年々増加し、2014年度に約1.6兆円となり、連結売上高の60%を占めていました。この結果から、日本の医療機器産業はグローバル展開の伸張により国際競争力を保持している可能性が示唆されました。また、IRデータには限界があるものの、既存の統計と組合せて分析することにより、有用な知見が得られると考えられました。

#### 2. はじめに

日本の医療機器産業は既存の統計において輸入超過であることから、国際競争力が低い可能性が示唆されています。その一方で、海外における製造・販売等の活動が反映されていないことから、正確な評価をすることは困難とされています(厚生労働省「医療機器産業ビジョン2013」p.5参照)。このため、国内に加え、海外の企業活動を反映した独自の産業統計調査を実施することが有用ですが、調査対象とする内容が各企業の戦略に関わる機密情報に該当することから、これらの情報を収集することは困難です。

MDPROでは国内医療機器企業を対象にインターネット上の企業HP等に公表されている投資家向け情報(Investor Relations、以下、「IR」とする。)に含まれるデータを収集・分析することにより、産業実態の把握に有用な知見が得られないかと考え、検討を開始しました。

#### 3. 方法

##### (1) 集計対象企業

以下の条件をすべて満たす企業を対象としました。

- 1) 自社で医療機器を製造している国内の上場企業。
- 2) インターネット上の企業ホームページ等においてIR情報(有価証券報告書、決算説明会資料等)が公表されている。
- 3) 医療機器以外の複数の事業セグメントを有する企業(以下、兼業企業)の場合、医療機器を含むセグメント単独での業績データが示されている。
- 4) 2010年度から2014年度まで、連続して連結・国内・海外売上高データが示されている、もしくは周辺のデータから算出が可能である。

(2) 適用データについて

以下の条件に基づきデータの採否を決定しました。

- 1) 兼業企業の場合、医療機器を含むセグメントのデータを適用する。
- 2) 医療機器を含むセグメントにおいて、明らかに医療機器以外のもの(医薬品等)が構成比率の大半を占める場合は対象から外す。
- 3) 3月期決算時期以外の企業では、直近の年度決算データを代用する。

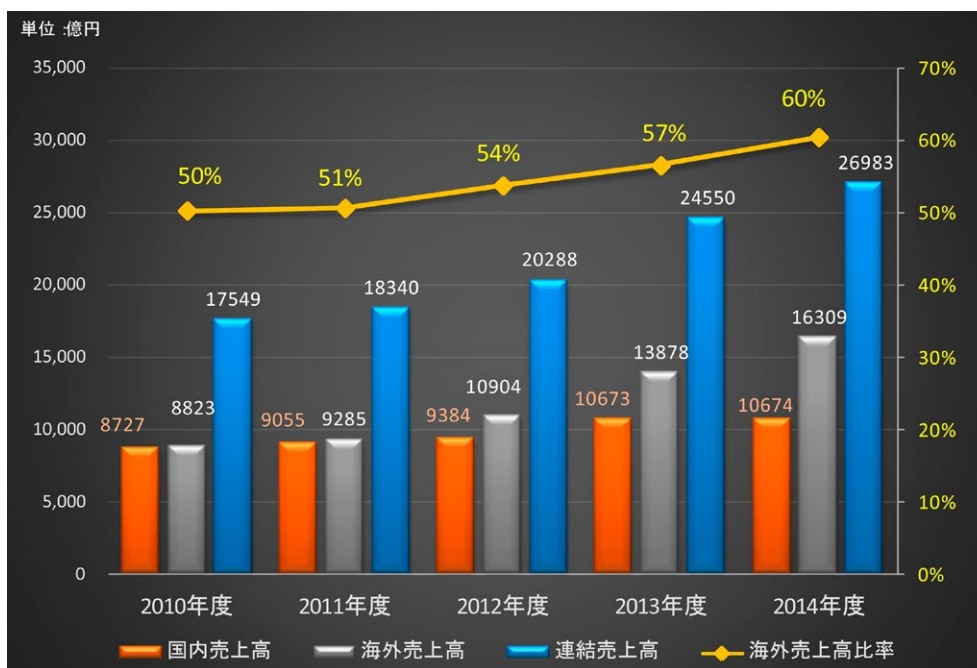
4. 結果

方法に示した条件を満たすデータが得られた企業は26社でした。

(企業ごとの適用データの詳細は表2参照)

26社のデータを集計した連結売上高、国内売上高、海外売上高及び海外売上高比率の年度ごとの推移をグラフ1に示します。

グラフ1 売上高と海外売上高比率の推移



連結売上高は経時的に伸長しています。特に海外売上高が連結売上高の伸長に影響し、2014年度では約1.6兆円、連結売上高に占める比率は60%でした。

5. 考察

(1) 薬事工業生産動態統計調査との比較

薬事工業生産動態統計調査は(以下、「生産動態統計」とする。)、生産(輸入)等の実態を明らかにすることを目的とし、調査対象は製販業許可を受けて製造販売する事務所及び製造業許可を受けて製造する製造所です。統計法に基づく基幹統計調査であり、すべての対象事業所に月ごとの提出義務が課せられています。

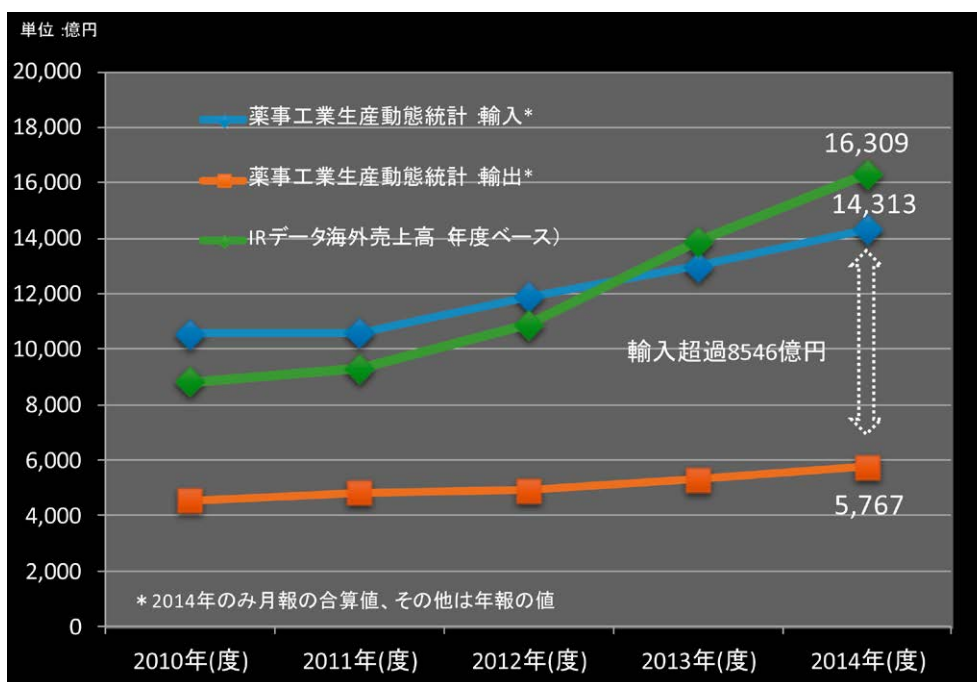


国内の市場規模の算出に使用される生産、輸出、輸入の金額は事業所販売価格がベースとされています。OEM供給品については製造所と製販業者の双方から報告されますが、委受託製造品を特定できるよう、調査票の記載要領が設定され、重複して集計されないよう設計されています。

IRデータは企業の売上高をベースとしており、OEM供給品は重複集計されるほか、生産以外に販売、販売後の点検、サービスなどの収入が含まれます。

生産動態統計の輸出入額とIRデータの海外売上高の推移をグラフ2に示します。

グラフ2 IRデータの海外売上高と薬事工業生産動態統計調査の輸出入額



前述に示したデータ特性に違いはあるものの、海外売上高は急速に伸び、2014年度では輸入額を上回っています。このことから、医療機器産業は国内市場においては輸入超過ではあるものの、グローバル展開の伸張により国際競争力を保持している可能性が示唆されました。

## (2) 医療機器実態調査との比較

医療機器産業実態調査(以下、「産業実態調査」とする。)は、医療機器製造販売業の経営実態を把握し、医療機器産業の健全な発展に必要な施策を講ずるための基礎資料を得ることを目的としています。調査対象は医薬品医療機器法に基づき医療機器製造販売業の許可を受けて医療機器を製造販売している者のうち、日本医療機器産業連合会の会員企業であり、年度連結決算実績の調査結果が示されています。なお、薬事工業生産動態統計調査と同様に公的な統計ですが、調査票の提出が必須ではありません。

IRデータの規模を把握するため、産業実態調査の売上高の一覧を表1に示します。



表 1 IR データと医療機器産業実態調査の売上高比較

年度		2010	2011	2012	2013
IR データの連結売上高…①		17,549	18,340	20,288	24,550
医療機器産業 実態調査*	売上高総計…②	23,300	27,711	26,580	33,174
	回答数	424	448	486	430
IR データの売上高の規模 (① / ②)		75%	66%	76%	74%

\*医療機器産業実態調査「製品区分別、専業・兼業別、内資・外資系別の医療機器売上高の状況」の内資系企業

各年度の売上高規模の比較により、今回のIRデータの集計対象は金額ベースで産業実態調査の60~70%の規模であると推測されました。

### (3) IRデータの限界

以下に考慮すべき点を示します。

- 1) IRデータを公表していない企業は対象外となる。このため非上場企業、中小規模の企業の業績は反映されていない。
- 2) IR情報を公開している企業であっても、複数の事業領域を有する企業において医療機器のみの業績データを抽出できない場合は集計に使用できない。今回の集計では診断機器のシェア上位の企業は集計の採否条件が満たされず、対象に含まれていない。
- 3) 医療機器のみのデータを抽出することが困難で、一部医薬品など医療機器に該当しないものが含まれる場合がある。
- 4) 売上高には部品供給、販売・サービスの提供が含まれている。これらは生産動態統計では含まれていない。
- 5) OEM供給品の場合、委受託先双方の売上げに計上されるため、重複集計される。生産動態統計では重複集計されない設計がされている。

### (4) IRデータを用いた分析の有用性

今回の検討結果から、調査対象集団の違いとデータ特性を考慮したうえで、既存の統計データと組み合わせて分析することにより、医療機器産業実態の把握に有用な知見が得られると考えられました。なお、生産動態統計及び産業実態調査では調査票の誤記載のチェック、問い合わせ、修正入力等への対応により公表までに多くの時間が費やされています。一方、IRデータは大半の企業が3月期決算結果を6月中に公表するため、このデータを集計に用いることにより、タイムリーな動向把握が可能です。

## 6. おわりに

今回は日本の医療機器企業の海外売上高に焦点を絞ってIRデータを用いた検討を試行しました。今後、他の指標についても検討を行い、結果を報告致します。

本検討に対して多くの意見、助言をいただきたくよろしくお願い致します。

表2 集計対象企業及び適用データの詳細

企業名	適用データの詳細・備考	引用元・原資料
朝日インテック株式会社	メディカル事業の売上高を適用。 (2014年度において全社売上高の62%) 6月決算のため、2013年7月から2014年6月の決算を2014年度のデータとして適用。 (他の年度も同様)	有価証券報告書 決算説明資料
旭化成株式会社	クリティカル事業の売上高を適用。 (ダイアライザー等の医療機器事業は含まれない) 2012年3月にM&Aにより買収されたため、2012年度以前は売上げゼロとした。	決算説明会資料
株式会社エー・アンド・デイ	医療・健康機器事業の売上高を適用。 (2014年度において全社売上高の38%)	有価証券報告書
株式会社日本エム・ディ・エム	自社製品の売り上げを適用。 (2014年度において全社売上高の80%)	有価証券報告書 決算説明会資料
HOYA株式会社	ライフケア事業の売上高を適用。 (2014年度において全社売上高の62.6%) 海外売上高は全社海外売上高にライフケア事業の売上高比率を掛けた値を適用。	連結決算説明資料
オムロン株式会社	ヘルスケア事業の売上高を適用。 (2014年度において全社売上高の12%)	財務データ集
オリンパス株式会社	医療事業の売上高を適用。 (2014年度において全社売上高の58%)	決算参考資料
川澄化学工業株式会社	全社の売上高を適用。	有価証券報告書
川本産業株式会社	全社の売上高を適用。	有価証券報告書
クリエートメディック株式会社	全社の売上高を適用。 12月決算のため、2014年1月から12月の決算を2014年度のデータとして適用。 (他の年度も同様)	有価証券報告書
株式会社ジェイ・エム・エス	全社の売上高を適用。	有価証券報告書
シスメックス株式会社	全社の売上高を適用。 検査機器に使用する試薬代を含む。	有価証券報告書
株式会社島津製作所	医用機器部門の売上高を適用。 (2014年度において全社売上高の19%)	有価証券報告書 決算説明会資料
大研医器株式会社	全社の売上高を適用。 6月決算のため、2013年7月から2014年6月の決算を2014年度のデータとして適用。 (他の年度も同様)	有価証券報告書
株式会社テクノメディカ	全社の売上高を適用。	有価証券報告書
テルモ株式会社	全社の売上高を適用。 輸液等医薬品、食品の売上を含む。	決算概要
東レ株式会社	ライフサイエンス部門のデータを採用。 医薬品の売上を含む。	決算概要説明資料
株式会社ナカニシ	歯科製品関連事業の売上高を適用。 (2014年度において全社売上高の86%) 12月決算のため、2014年1月から12月の決算を2014年度のデータとして適用。 (他の年度も同様)	有価証券報告書 決算説明会資料
ニプロ株式会社	医療関連事業の売上高を適用。 (2014年度において全社売上高の73%)	決算説明会資料 IR資料
日本光電工業株式会社	全社の売上高を適用。	有価証券報告書
フクダ電子株式会社	全社の売上高を適用。	有価証券報告書 決算説明会資料
プレジジョン・システム・サイエンス株式会社	全社の売上高を適用。 6月決算のため、2013年7月から2014年6月の決算を2014年度のデータとして適用。 (他の年度も同様)	有価証券報告書
株式会社堀場製作所	医用システム機器部門の売上高を適用。 (2014年度において全社売上高の18%)	有価証券報告書 決算説明会資料
株式会社松風	デンタル事業の売上高を適用。 (2014年度において全社売上高の91%)	有価証券報告書 決算説明会資料
マニー株式会社	全社の売上高を適用。 8月決算のため、2013年9月から2014年8月までの決算を2014年度のデータとして適用。 (他の年度も同様)	有価証券報告書
メディキット株式会社	全社の売上高を適用。	有価証券報告書 決算説明会資料

# 7. 医機連より

## 平成27年度 第2回 医機連・理事会報告

平成27年10月30日(金)12時30分より、KKR HOTEL TOKYO「瑞宝の間」において平成27年度第2回 理事会が開催された。

理事19名のうち14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) 常任理事選任について
- 議案-2) (公財)日中医学協会事業への寄附について
- 議案-3) 賛助会員入会について
- 議案-4) プロモーションコード改定(案)について
- 議案-5) マイナンバー関連規程制定について

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

- 報告-1) 産業政策会議報告(発表者：産業政策会議議長)
  - ・クリニカルイノベーションネットワークについて
  - ・バイオデザイン進捗状況について
  - ・AMEDによる橋渡し研究、臨床研究・治験の推進について
- 報告-2) 診療報酬改定状況報告(発表者：事務局)
- 報告-3) 国際活動状況報告(発表者：国際政策戦略委員会委員長)
- 報告-4) 水銀血圧計等回収事業への連携・協力について(発表者：環境委員会委員長)
- 報告-5) 平成27年度 第1、2回委員会活動報告(発表者：事務局)
- 報告-6) KENKO企業会紹介(発表者：中尾会長)

審議事項、報告事項のすべてが終了し、13時30分に理事会が閉会した。

////////////////////////////////////  
平成 27 年度 医機連 第 2 回講演会

平成27年度 医機連 第2回 講演会が、同KKR HOTEL TOKYO「孔雀の間」で、開催された。

◇ 講演会プログラム

1. 「今日に至る医療機器産業の形成過程と今後の課題」(講演時間：60分)

公益財団法人 医療機器センター  
専務理事(博士(学術))  
中野 壮陸 様



2. 「グローバル人材育成の取組について」(講演時間：15分)

長崎大学原爆後遺症医療研究所  
国際保健医療福祉学研究分野  
教授(医学博士)  
高村 昇 様



3. 「保健医療2035～健康先進国に向けた医療イノベーション」(講演時間：60分)

株式会社 ミナケア  
代表取締役(MD、MBA)  
山本 雄士 様



## 編集後記

20年先を見据えた保険医療システムの具体的改革を進めて行く為の指針として、厚生労働省より平成27年6月9日に“保険医療2035～健康先進国に向けた医療イノベーション”が提言され、諸検討が進められております。2035年(平成47年)までに必要なパラダイムシフトとして「量の拡大から質の改善へ」、「インプット中心から患者にとっての価値、アウトカム中心へ」、「行政による規制から当事者による規律へ」、「キュア中心からケア中心へ」、「発散から統合へ」(細分化・専門化での利用者個別課題への対応から相互連携、多様化・複雑化課題へ切れ目のない対応へ)が、挙げられています。

その達成すべきビジョンとして「リーン・ヘルスケア(より良い医療をより安く)」、「ライフ・デザイン(人々が自ら健康維持・増進に主体的に関与、社会で支える仕組みの確立、日常定着)」「グローバル・ヘルス・リーダー(日本が世界の保険医療を牽引)」の3つを挙げ、2035年の目指すべき姿、その工程表が示されました。

現在行われている医療と、やるべき医療(生活の質向上、社会コスト低減、生産性の向上)にはギャップがあり、医療・ヘルスケアの役割を再定義し、医療のポテンシャルを最大限に引き出す戦略的なイノベーションを起こす必要があります。患者さんにとっての価値を中心に据え、医療の価値を検証することが重要であるとしています。

今後、日本の保険医療は将来に向け大きな変革を見せ、国際展開も増々進展していきます。医機連では、関連府省庁、その他関連組織とも連携し、潮流を確りと見据え、今後医療機器の担うべき役割、あるべき姿を考え、挑戦して参ります。

新年号では、当会中尾会長、塩崎厚生労働大臣をはじめの各府省庁、PMDA理事長の新年のご挨拶及び委員会活動、メディアセミナー、日台医薬交流会議、MDPROの報告、産業クラスタの紹介を掲載致しました。長年冊子として発行しておりました医機連ニュースは本号よりWebにてお届けしております。今後とも注目される特集やトピックスの発信を充実して参りますので、引き続きご愛読下さいます様、お願い致します。

(TT)

### 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	内 藤 正 義
委員	松 本 吉 弘	委員	宇 野 彰
委員	塚 本 忠 博	委員	河 辺 信 克
		委員	栃 村 勝 美

(順不同)

### 会誌「医機連ニュース」第92号

発行日 平成28年1月25日

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

編集・制作 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)

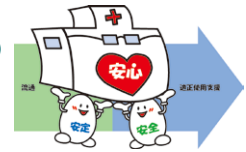
【低侵襲治療: 脳動脈コイル、PTCAカテーテル、ステント】【血液浄化: 人工腎臓、透析装置】【開心術: 人工肺・装置】【輸液・輸血・排液: 血液パック、輸血・輸液セット、ドレンチューブ類】【インプラント: 人工血管、整形インプラント材料】  
【手術・患者ケア製品】【在宅医療: 在宅酸素、腹膜透析、他



● 国民の安心を支える縁の下の力持ち

(一社)日本医療機器販売業協会 (医器販売)

医療機器・医療材料販売、他

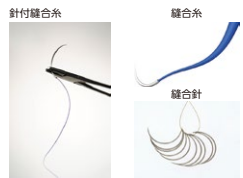


● 組織と組織をきれいにつなぐ

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

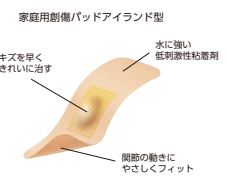


● 健康のための DISPOSABLE 衛生材料

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)

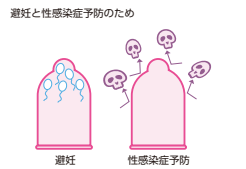
コンタクトレンズ、コンタクトレンズ用ケア用品、他



● 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



● 健やかな聴こえて健康長寿

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>