

医機連ニュース



94

JFMDA NEWS

2016
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	約 2.8 兆円 (平成 26 年)
傘下企業	約 4,280 社 (製造業者 2,050 社、販売業者 2,230 社)
就労者数	約 12 万人
医機連会員	正会員 21 団体 (特別会員 2 団体、賛助会員 135 社)

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

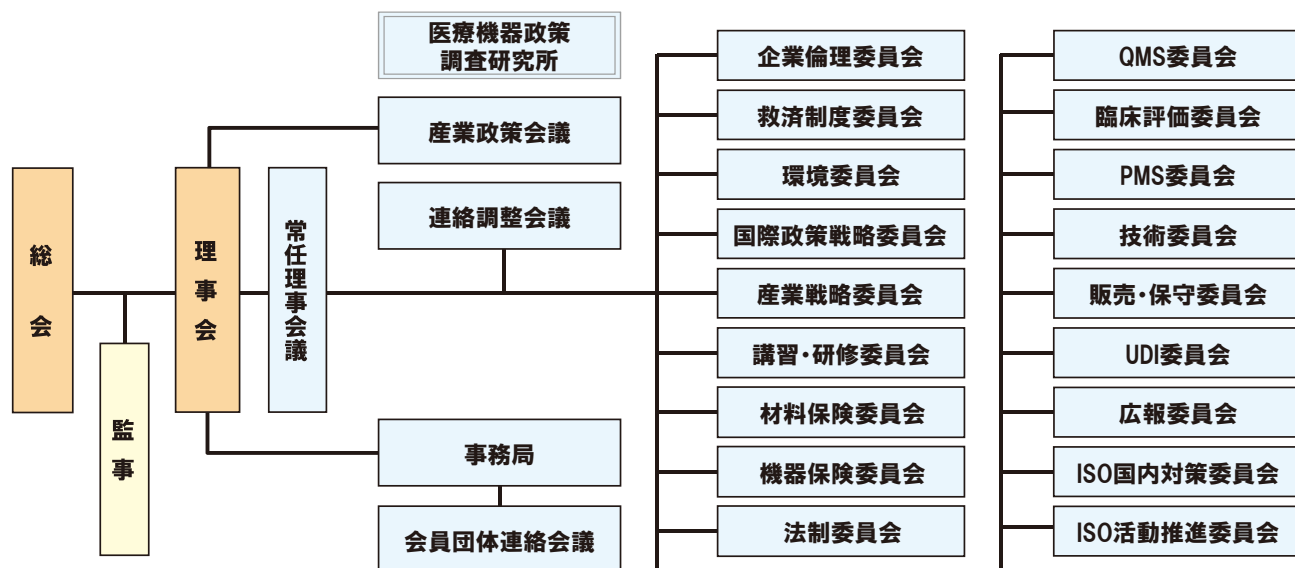
産業基盤強化

- 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

医機連の組織



目次 (Contents)

1. 巻頭言

- ・ 就任のご挨拶

(一社) 日本医療機器産業連合会 専務理事 原 澤 栄 志… 1

2. 業界の動向

- ・ 水俣条約と医療機器

～世界の環境規制(1)～

環境委員会 委員長 大 西 誠 人… 2

(MTJAPAN / テルモ(株))

3. 活動報告

- ・ MDSAP Pilot 説明会開催報告

QMS 委員会 副委員長 / QMS 教育分科会 主査 長 澤 良 樹… 6

(MTJAPAN / ニプロ(株))

4. 海外の動向

- ・ IMDRF 2016 ブラジリア会議参加報告

～ Stakeholder Forum (利害関係者フォーラム) の概要～

QMS 要求事項等検討 / ISO/TC 210 WG1 合同分科会 主査 浅 井 英 規… 10

(分析工 / (株)日立ハイテクサイエンス)

5. 事業報告

- ・ 医機連 平成 27 年度 事業報告

(一社) 日本医療機器産業連合会 専務理事 原 澤 栄 志… 16

6. 産業クラスターシリーズ

- ・ 日本医工ものづくりコモンズの取り組み

～医学と工学が融合するプラットフォームの実現を目指して～

(一社) 日本医工ものづくりコモンズ 常任理事 谷 下 一 夫… 45

専務理事 柏 野 聡 彦

- ・ 東京都の医工連携の取組について

～臨床ニーズを踏まえた現場で使われる医療機器開発を目指して～

東京都 産業労働局 商工部 創業支援課 課長代理 佐 藤 直… 52

7. MDPRO 報告	
・骨太の方針・日本再興戦略 2016 ～医療機器産業への影響と論点～	
	医療機器政策調査研究所 主任研究員 小木曾 淳一、渡辺 秀樹… 58
8. 特別寄稿	
・正会員団体入会について……………	65
9. 医機連より	
・平成 28 年度 第 1 回 医機連・理事会報告 ……	68
・平成 28 年度 医機連 定時総会 ……	68
・平成 28 年度 第 1 回 医機連 講演会／懇親会開催……………	70
編集後記 ……	72

1. 巻頭言



就任のご挨拶

(一社) 日本医療機器産業連合会 専務理事 **原澤 栄志**

平成28年3月16日の理事会で承認をいただき、4月1日から専務理事としての業務をスタートさせています。

私自身の(一社)日本医療機器産業連合会(以下、「医機連」という。)との関わりを振り返りますと、日医機協時代の平成11、12年に医療技術産業戦略コンソーシアム戦略企画委員会で参加したことがあります。本格的には平成21年からになります。産業政策会議議長や医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)事務局長、連絡調整会議議長、さらには常任理事をやらせていただきました。

日本の医療機器産業を代表して、医療あるいは医療機器業界を俯瞰しながら全体最適を図る医機連の立場及び活動は重大で、会社業務とは視点を異にする難しさがありますが、大きなテーマに取り組むやりがいも感じられるものでした。

そうした中であっても、私が医機連の専務理事になるなどは全く想像すらしていなかったことであり、また、突然のことですが、今までの経験を活かしながら微力を尽くしたいと思っております。

事務局側からとなりますと、いままでと立場を異にすることになりますが、医機連に集う皆様が一層活動しやすくなるように、また、医機連の活動を後押しして下さる行政やアカデミアの皆様の期待にもしっかり応えられるように、そして、広く国民の皆様にも知っていただけるように努力したいと思っております。

昨今、少子高齢化社会と呼ばれる中で、医療のことが話題にならない日はないくらいで、医療機器にも大きな期待が寄せられ、医療機器産業もまた、その期待に応じて医療ニーズの実現に積極的に取り組み、この分野に新たに参入する企業も増えて一層活性化し、海外展開にも成果があるなどしています。

しかし、医療政策上の課題も多く、また、医療の安全・安心は何よりも重要であるなど、気を引き締めて対応しなければならないことが多々あることにも十分に留意しなければなりません。

よく言われますように、医療機器は産官学医の連携によって成り立つものであり、オープンイノベーションの取組みが増々求められるようになっていきます。医機連もまた、医療及び産業活動を一層円滑化させ、より良い成果へと向かわせるため、その役割をしっかりと果たせるよう事務局一同で頑張りますので、どうぞ宜しくお願い致します。

2. 業界の動向

水俣条約と医療機器

～世界の環境規制（1）～

環境委員会 委員長 大西 誠人
(MTJAPAN / テルモ(株))

1. はじめに

有害化学物質、省エネルギー、廃棄物等の環境規制は世界的に強化されており、医療機器ビジネスをグローバルに展開するには、海外の環境規制へ対応することが必要になります。環境委員会では、世界の環境規制情報を関係機関・団体と連携して収集し、(一社)日本医療機器産業連合会(以下、「医機連」という。)の正会員及び所属されている企業へ情報を発信するとともに、業界としての対応策を検討しています。平成28年度は、世界の環境規制として、「1)水俣条約と医療機器」、「2)製品含有化学物質規制」の2回に分け、本誌にて紹介します。

本稿では、水俣条約に基づく水銀使用機器への規制、水銀血圧計等の課題、及び医機連の取組みについて紹介します。

2. 水俣条約と水銀規制

「水銀に関する水俣条約」は、水銀の人為的な排出等から人の健康及び環境を保護することを目的とした条約で、2013年10月に熊本で採択され、2016年4月時点で128カ国が署名しています。日本は、2016年2月に条約締結を閣議決定し、23番目の締約国となりました。条約の発効は、50番目の国が締結した日から90日後とされており、2017年頃と予測されています。

水俣条約は、水銀の採掘、貿易、製品や製造工程での使用、大気や水・土壌への放出、廃棄や保管物に至るまで包括的に規制を定めており、その内容を担保するために法律や政省令等の国内法の整備が進んでいます。水銀使用製品の製造や輸出入に関する規制(国内法)を図1に示します。詳細については、該当する法令や環境省URL等をご参照下さい。

特に規制が必要な水銀使用製品については、「特定水銀使用製品」として、水銀汚染防止法及び外為法により、早いもので2018年1月1日より製造・輸出入が原則禁止になります(表1)。また、現在把握されていない新たな用途の水銀使用製品についても、「新用途水銀使用製品の製造等に関する命令(平成27年12月6日)」により、製造・販売が制限され許可が必要となります。健康保護及び環境保全に寄与する新用途の製品で、水銀フリーが困難な製品については、許可を得て製造できる可能性があります。その判断基準についてはまだ明確になっていません。

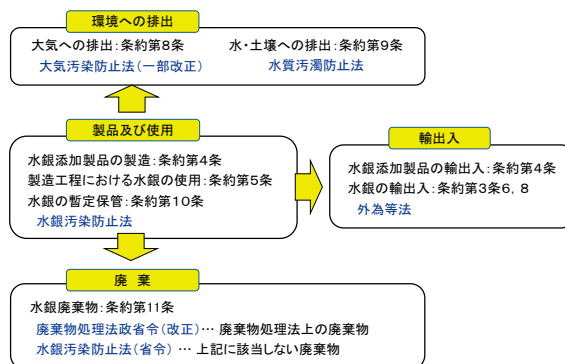


図1 水俣条約に関する主な水銀規制 (国内法による担保措置)

なお、水俣条約には水銀使用製品の使用に係る制限がなく、在庫で保有している水銀使用部品や医療機関等で使用されている水銀血圧計などの水銀使用製品は、廃止期限(製造・輸出入できる期限)以降も引き続き使用できます。ただし、製品の廃棄時は、廃棄物処理法に従った適正な処分が必要となります。また、製造業者は、使用者が水銀使用製品を適正に分別して排出できるように表示や情報提供に努めなければなりません(水銀汚染防止法18条)。

参考)環境省 水銀に関する取組 : <http://www.env.go.jp/chemi/tmms/>

3. 水銀使用医療機器

医機連正会員に所属されている企業のご協力をいただき、昨年(2015年3月)、傘下企業で取り扱われている水銀使用医療機器について調査を実施した結果、水銀血圧計の他に、水銀スイッチ、液晶ディスプレイ、ランプ、空気亜鉛電池などの水銀使用製品が、医療機器のパーツとして使用されていることが確認されました。それらの医療機器については、流通が制限される「新用途水銀使用製品」とならないよう行政へ情報提供致しました。また、産業界側として、それらの水銀使用製品への規制が条約以上に強化され、ユーザーや製造業者への影響が過大にならないよう配慮をお願いしました。その結果、水銀血圧計やスイッチ・継電器については、前倒しされることなく条約どおりの廃止期限となりました。また、ボタン型空気亜鉛電池や蛍光ランプについても、規制値の深堀り(引き下げ)を避けることができ、産業界への影響は限定的(概ね規制対応済)となりました。

規制対象となる特定水銀使用製品、基準、廃止期限を表1に示します。この規制は、製造・輸出入を禁止するものであり、継続使用、修理・交換のための使用(例えば、既に病院に設置されている医療機器の高圧水銀ランプを修理・交換するような場合)、及びその販売を禁止するものではありません。特定使用水銀製品を取り扱っている企業は、修理用の特定水銀使用製品の在庫を準備するなど、廃止期限までに必要な対応を実施下さい。なお、適当な水銀フリー代替品がない場合は、大型装置に取り付けられたものや高精度測定に使用されるものなど例外が設けられていますので法令等をご確認下さい。

表1 水銀使用製品に係る規制の深堀り(引き下げ)・前倒しの状況

	品 目	水銀含有量基準(深堀りの有無)	廃止期限 (製造・輸出入できる期限)
電 池	乾電池	水銀を使用しないこと	2017 年末(前倒し: 達成済)
	ボタン型酸化銀電池	水銀を使用しないこと	2020 年末(条約どおり)
	ボタン型空気亜鉛電池	2%未満(深堀り無し)	2017 年末 (前倒し: 概ね達成済)
	ボタン型アルカリ電池	1%未満(2%未満から深堀り)	
スイッチ及び継電器		水銀を使用しないこと(基準なし)	2020 年末(条約どおり)
蛍 光 ラ ン プ	一般的な照明用コンパクト蛍光ランプ(CFLs)	5mg 以下(深堀り無し)	2017 年末 (前倒し: 概ね達成済)
	一般的な照明用直管蛍光ランプ(LFLs)	60W 未満 3 波長: 5mg 以下 (深堀り無し) 40W 以下ハロゲン: 10mg 以下 (深堀り無し)	
	電子ディスプレイ用の冷陰極蛍光ランプ(CCFL) 及び外部電極蛍光ランプ(FEEL)	RoHS 指令と同一(深堀り無し)	
	一般的な照明用高圧水銀蒸気ランプ	水銀を使用しないこと	2020 年末(条約どおり)
非電気式計測器 (血圧計、気圧計、湿度計、圧力計、温度計)		水銀を使用しないこと	2020 年末(条約どおり)

4. 水銀血圧計等の課題

環境省の調査では、国内で消費される水銀の約24%（2010年度）が医療用計測器に使用されています（図2）。水銀体温計は国内生産が2007年に終息し電子体温計が普及していますが、水銀血圧計は国内で製造されており、現在も多くの医療機関で使用されています。水銀血圧計等の製造・輸出入が2021年1月1日から禁止されるため、医機連正会員に所属されている企業では、既に製造を終息したところがありますし、終息に向けて準備を進めながら医療機関等からの需要へ応えているところもあります。

日本医学会や高血圧学会は、水銀血圧計に愛着や信頼を寄せる医療関係者も多いことから、医療現場での混乱を避けるため、新規の水銀血圧計を導入しないこと、代替品として医用の上腕式電子血圧計を推奨すること、水銀血圧計を直ちに廃棄交換する必要はないこと（継続使用可能）などを平成27年に表明しています。世界保健機構（WHO）も、水俣条約採択を受け、水銀血圧計・水銀体温計の全廃を目指すことを発表しており、その実現に向けては、国境を越えての連携が重要になります。

水銀血圧計や水銀体温計は、医療機関や家庭に大量に退蔵されています。環境省の資料（2010年ベースの推計）によると、病院等には約28tの水銀が退蔵されており、その量は、他の水銀使用製品の国内推計ストック量（ランプ等 3t、ボタン電池 1t、歯科用アマルガム 0.3t）と比較して突出しています。特に、水銀血圧計は、1台あたりの水銀含有量が約50gと多く（蛍光灯約8,000本分、水銀体温計約40本分）、現在も多くの医療機関に存在することから、将来的な不適正廃棄のリスクが懸念されています。都内のゴミ焼却場では、排気ガス中の水銀濃度が自主規制値を超え焼却炉が緊急停止する事故が毎年発生しており、復旧や対応に多額の費用を要しています。また、国内には水銀回収装置がなく自主規制をしていない焼却施設が多く存在することから、水銀血圧計等が不適性に廃棄され焼却処理されることにより、水銀が大気中に放出される懸念があります。

水銀血圧計等を廃棄する場合は、法令に従って、医療機関や企業は許可を得た産業廃棄物収集運搬業者及び処分業者に運搬や処理を委託しなければなりません。無許可で水銀血圧計廃棄物を運搬等した場合は、法令違反になりますのでご注意ください。また、ご家庭の水銀体温計等は、自治体のルールに従って適正に分別廃棄して下さい。

5. 水銀血圧計等の回収事業とその周知活動

環境省は、平成28年度より医療機関が退蔵している水銀血圧計等を廉価かつ円滑に廃棄できるように、日本医師会等と連携して水銀血圧計等回収事業を全国展開します。平成28年3月に公開された「医療機関に退蔵されている水銀血圧計等回収マニュアル」には、都道府県医師会を事業実施単位し郡市区医師会などを回収単位とする計画が示されています。

医機連は、医師会会員の皆さまの高い倫理観と責任感に敬意を表するとともに産業界として

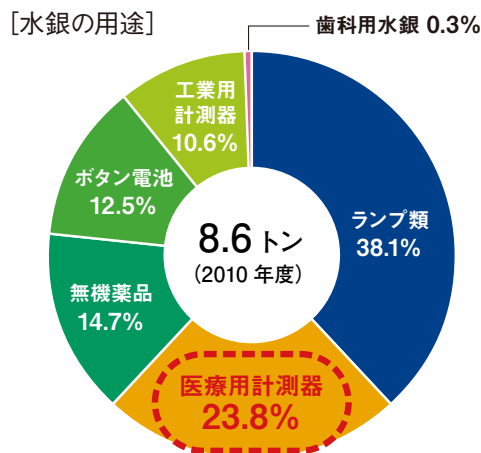


図2 国内の水銀使用状況

出典：環境省 我が国の水銀に関するマテリアルフロー

できることについて検討した結果、廃棄物処理法や公正競争規約等の制約を受けない活動として、当該事業に関する周知活動において連携・協力することに至りました。水銀血圧計等の将来的な不適性廃棄のリスクを低減するためには、医療機関や所有者の理解を促し集中的に回収を進めることが必要であり、そのためには水俣条約や適正廃棄について医療従事者の方々へ周知することが重要です。

そこで、医機連では、水俣条約等周知のためのリーフレットを、環境省、厚生労働省、経済産業省と連携しつつ日本医師会と協働で作成しました。本リーフレットは、日本医師会雑誌4月号に同封され、全国の日本医師会会員約17万人の方々に配布されました。また、日本医療機器業販売協会のご協力をいただき、全国の医療機関に適宜配布していただいております。本リーフレットは、日本医師会や医機連のURLからダウンロードできますので、会員団体の皆さまにも、水俣条約等周知活動の一環としてご活用下さいますようお願い致します。

参考)水俣条約等周知用リーフレット：<http://jfmda.gr.jp/suigin/images/pdf/Hg-leaflet.pdf>

6. おわりに

医機連は、人々の健康に役立つ製品やサービスを社会に提供している団体より構成されています。その社会的責任を果たすべく、水銀使用医療機器への規制を順守するとともに、医療機関や家庭から水銀血圧計等が適正に廃棄されるように、水俣条約や水銀血圧計等回収事業の周知活動を行っています。

水俣条約という名称には、水俣病のような健康被害や環境汚染を繰り返してはならない、という決意が込められています。将来の世代の水銀汚染リスクを低減するためにも、皆様のご協力と本周知活動へのご理解をお願い申し上げます。

最後になりますが、水俣条約等周知用リーフレットの完成に至るまで、ご指導ご尽力下さいました日本医師会、環境省、厚労省、経産省の関係各位に感謝申し上げます。

3. 活動報告

MDSAP Pilot 説明会開催報告

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

1. はじめに

国際的な規制調和の取組みであるInternational Medical Device Regulators Forum（以下、「IMDRF」という。）では、単一監査に向けてMedical Device Single Audit Program（以下、「MDSAP」という。）の検討が進んでおります。平成27年6月23日に厚生労働省（以下、「厚労省」という。）から、MDSAP Pilotへの正式参加が宣言されました。また、カナダは既にMDSAPの正式採用・移行スケジュール等を示しています。これら状況を鑑みまして、国内外の動向を周知するべく下記の説明会を開催致しました。また、会場にて会員企業の情勢に関するアンケートを実施しましたので、その結果も併せて報告致します。

2. 開催概要

説明会名称：MDSAP Pilot説明会

開催日時：平成28年5月10日（火） 午後1時～午後4時

会場：ニッショーホール

出席者：349名

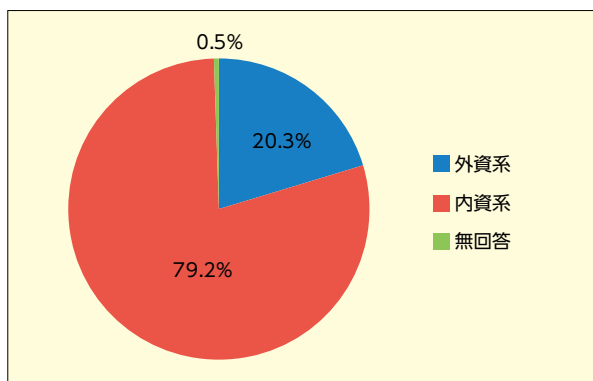
3. 説明会内容

今回は、「MDSAP Pilot全体」として、厚労省医薬・生活衛生局 医療機器・再生医療等製品担当参事官室から、「MDSAP Pilotの経緯ならびに現状と各国動向」をご講演いただきました。また、(独)医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）から、「MDSAP制度の概要とPMDAでの調査報告書の受け入れ」及び「MDSAP監査内容、方法等」について、QMS適合性調査におけるMDSAP報告書の活用方針ならびにAudit ModelとCompanion Documentを用いた監査手法をご説明いただきました。さらに、「MDSAP Pilotにおいて認定を受けた監査機関(Auditing Organization (AO))の状況」について、MDSAP監査員の認定状況や監査実務の要点などをテュフズードジャパン(株)とBSIグループジャパン(株)からそれぞれご講演いただきました。

////////////////////////////////////
<アンケート結果>

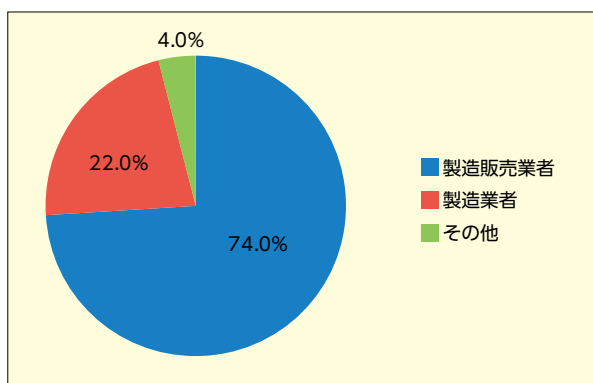
出席者349名のうち、192名より回答をいただきました(回答率：55%)。

Q1 あなたの会社区分について

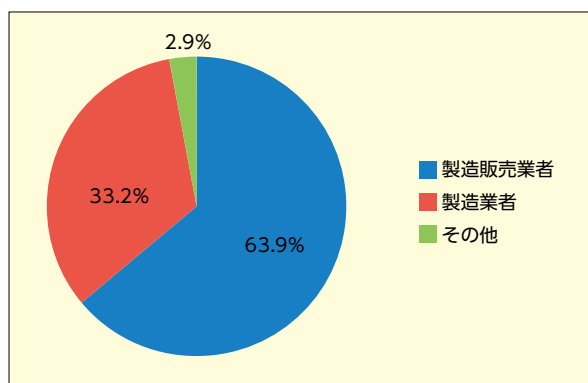


Q2 企業の業種(複数回答可)

外資系

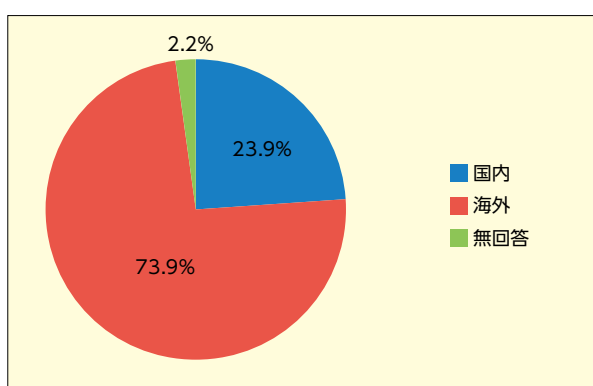


内資系

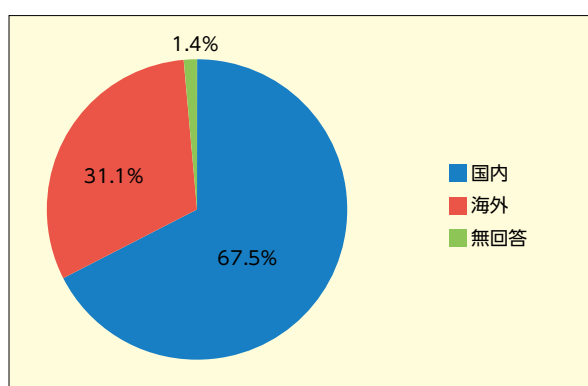


Q3 製品の製造場所(複数回答可)

外資系



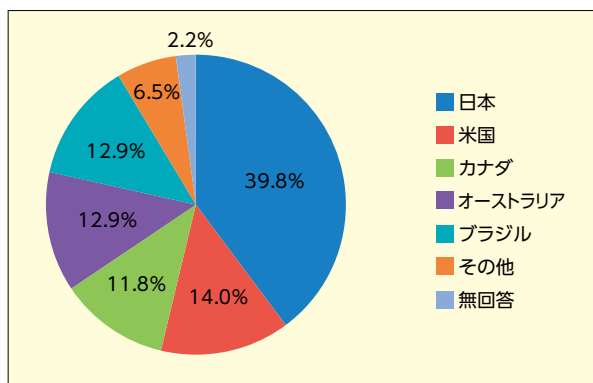
内資系



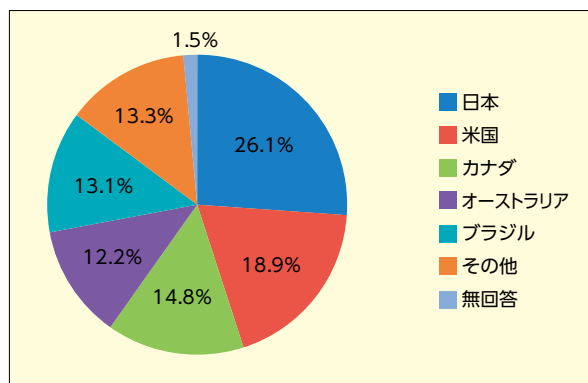
Q1～Q3から、回答者の6～7割が製造販売業者、また8割が内資系企業の方でした。

Q4 製品の出荷先(複数回答可)

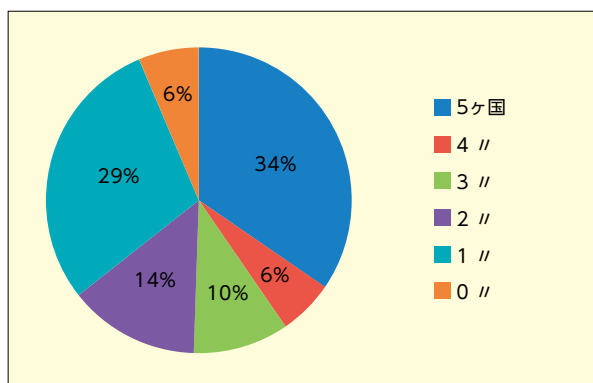
外資系



内資系



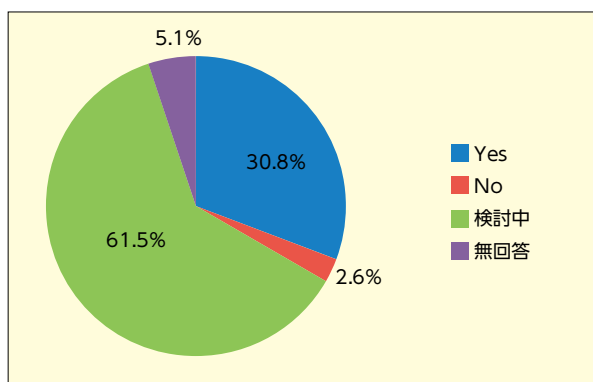
Q4-2 MDSAP加盟国のうち、何カ国に出荷しているか



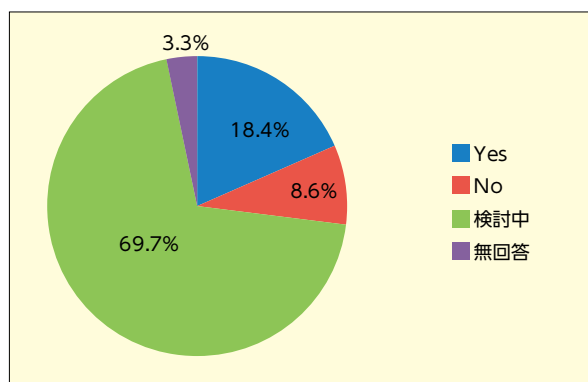
Q4から、出荷先については、外資系/内資系で顕著な差はないようでした。回答者の3割がMDSAP加盟国全てに出荷されています。一方、「日本のみへ出荷」は約2割でした。「その他」では、欧州、中国、東南アジアが多く挙げられていました。

Q5 製造所または企業本社の考えとして、MDSAPを活用する予定ですか

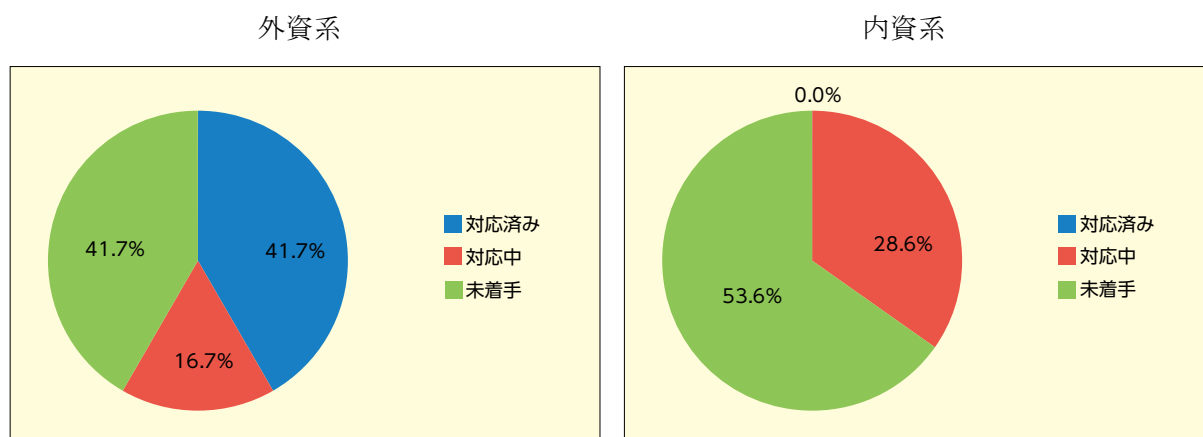
外資系



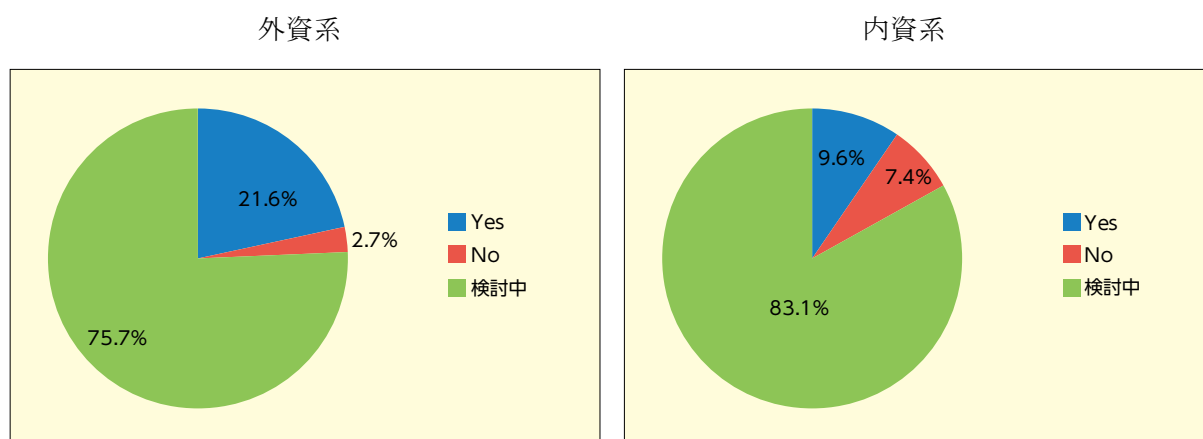
内資系



Q5-2 「Yes」と回答の方 ⇒ 社内でMDSAP対応は進んでいますか



Q6 製造販売業者の方：MDSAPを日本のQMS適合性調査に活用する予定ですか



Q5～Q6から、現時点では回答者の6～8割がMDSAPを活用するかどうか検討中でした。一方、「活用する」・「対応済み」との回答は外資系の方が多く、この状況が日本での活用採否にも比例していると推定されました。

その他の自由意見では、「MDSAPの概要・状況がよく理解できた」、「今後の参考となった」など、概ね好評な意見をいただきました。また、MDSAPが欧州や東南アジアに拡大することを期待する意見もありました。一方、日本での本格導入に向けては、調査者のリーズナブルな対応を望む意見が少なからずありました。

QMS委員会では、今後も継続してMDSAPの情報を周知していくとともに、アンケートのご意見も参考に意見交換会などを通じて行政に意見具申して参ります。

なお、最後になりましたが、ご参加ならびにアンケートにご協力いただきました皆さまに対して、心より感謝申し上げます。

4. 海外の動向

IMDRF 2016 ブラジリア会議参加報告

～ Stakeholder Forum（利害関係者フォーラム）の概要～

QMS要求事項等検討／ISO/TC 210 WG1 合同分科会 主査 浅井 英規
(分析工/㈱日立ハイテクサイエンス)

1. はじめに

2016年3月8日(火)～10日(水)に国際医療機器規制当局フォーラム*(International Medical Device Regulators Forum : 以下、「IMDRF」という。)2016が、2015年の日本に続き議長国となったブラジルのブラジリアで開催されました。会期中の3月9日(水)に、一般向けにIMDRFからの報告と利害関係者との意見交換を行うStakeholder Forumが開催された。今回は、特に国際規格の利用に関する新作業提案に関する情報収集とMDSAPの状況の把握を目的として本フォーラムに参加する機会を得ましたので、以下にその概要を報告致します。

※ IMDRFとは、8か国/地域(日本、米国、欧州、カナダ、オーストラリア、ブラジル、中国、ロシア)の規制当局で構成される規制整合化組織

2. IMDRF利害関係者フォーラム開催概要

日時：2016年3月9日

場所：ブラジリア、サンマルコホテル会議室



3. フォーラムのセッション概要

(1) IMDRF議長挨拶

2016年のIMDRF議長となったブラジルANVISAのFábio P. Quintino氏より開会の挨拶がありました。

(2) 各国規制のアップデート報告

IMDRF参加各国MC（管理委員会）メンバーより、各国規制の状況に関する報告が下記の通りされました。

1) オーストラリア

➤ 2015年に引き続き組織変更(医療機器査察員が医療機器部門所属)となった。

- ////////////////////////////////////
- カスタム医療機器に関して、製造あるいは最初の提供から2か月以内に届け出すことに改正。
 - その他、市販IVDに関して新IVD規制へ完全に移行し、LDT-IVDに関しては2017年7月までに移行予定。

2) ブラジル

- 医療機器承認に関わるISO/IEC国際規格が、ANVISA Normative Instruction No.4にて発出。
- RDC ANVISA No.56にてスクリーニング用HIV自己検査製品の登録要件の発出。
- 法律 No.13.202にて規制関連費用の改定。
- BSI及びTUV-SUDのMDSAP監査報告がANVISAの医療機器認証で受け入れ。

3) カナダ

- MDSAPに関して、2017年1月1日から2019年1月1日までは、CMDCAS及びMDSAP両方の認証書を、2019年1月1日以降はMDSAP認証書のみの受け入れ。
- Vanessa's Lowに従い法規制判断の透明性を上げることが示され、新しいクラス4機器の審査判断サマリーの公開から開始。
- IVDのラベリング等のガイダンス文書発行。

4) 欧州

- 欧州医療機器規制、欧州IVD規制への移行に関する状況ならびに欧州委員会と欧州理事会、欧州議会との関連のプロセスに関する事項。
- 本報告時点では合意に達していなかったが、2016年5月25日に欧州理事会、欧州議会が合意。(移行期間は医療機器規制が3年、欧州IVD規制が5年)

5) 中国

- 承認審査の透明性の向上及び医療機器の開発促進のための審査の迅速化の推進。
- ISO/IEC等国际規格の利用。
- 臨床試験不要品目に関する医療機器の分類表の見直し。
- IMDRFに関して、RPSパイロットへの参画の検討、SaMD、MDSAPガイダンス文書の採用。

6) 日本

日本からは(独)医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)北原氏より報告された。

- 法規制に関するアジアトレーニングセンターの設置。
- 魁(さきがけ)プロジェクトによる早期認証5製品の紹介。
- 再生医療機器の承認に関する報告。

7) ロシア

ロシア、カザフスタン、ベラルーシ、アルメニア、キルギスタンの5カ国から構成されている。

- EEU (Eurasian Economic Union)において医療機器の規制が共通化され、2016年1月1日より施行、2021年12月31日までに移行。

8) 米国

- CDRHの2016-2017の戦略方針が紹介された。内容は、“医療機器の国家評価システムの確立”、“患者のパートナーであること”及び“品質と組織的優秀性の文化の推進”

➤ ガイダンスの報告

- ① 医療機器の市販後の“Emerging Signal”に関する公示(ドラフト)
- ② ヒューマンファクター及びユーザビリティの医療機器への適用
- ③ 医療機器のサイバーセキュリティに関する市販後管理

(3) WG状況報告

1) MDSAP (Medical Device Single Audit Program/ 医療機器単一監査プログラム)

WG元主査のKim Trautman氏はFDAを退職し、米国FDA Melissa Torres氏より報告がされた。

- IMDRF/MDSAP_WG/N3:FINAL(2016)の改定(ISO 17021:2015の発行に伴い改定)
- N3文書の改定完了後、WGは解散し運用フェーズに移行。
- IMDRF文書の発行によりすでにIMDRF文書に取り込まれたGHTF-SG4文書を廃止しアーカイブへ移行。

2) NCAR (National Competent Authority Report Exchange Program/ 行政間不具合報告情報交換プログラム)

- NCARの情報交換の基準と報告様式に関してN14文書が昨年発行され、それに基づきパイロット運用を実施、4か月間で16のNCARが交換。一部はN14に従っていないとの報告あり。
- 今後課題である行政間の守秘契約を検討しNCARの適用拡大を図る予定。
- またN14に関して見直しの必要性を検討予定。

3) SaMD

- QMS適用に関するガイダンスの最終版(N23)を昨年10月に発行、SaMDの臨床評価に関し検討中。
- 臨床評価の文書は2月にWG会議にて検討が開始され、8月にMC承認の上コメント募集予定。

4) RPS (規制製品申請/電子申請)

- インプリメンテーションガイダンスを作成中。9月に提示される予定。
- 2016年10月～2017年9月にかけてテストを実施予定。業界と結果についてレビュー予定。

5) Patient Registries (患者レジストリ)

- 患者レジストリに関する情報及びガイダンスに関するN33文書のドラフトを発行。今後、最終文書に持っていく予定。整形外科領域、心臓領域、血管領域に関して検討中。

6) 医療機器不具合(Adverse Event)用語

PMDA石川氏が主査ですが、今回はPMDA村上氏が代理で報告を行いました。

- 不具合報告等に用いる現在不具合の用語を検討中。現状の機器の不具合に関する用語に関しては6月の管理委員会でのレビュー後コメント募集を行う予定。
- 調査用語に関しての作業項目をMCに提案。(本件は翌日のMCで新作業項目(作業範囲の拡大)として承認された。)
- ISO/TC210/WG3にも情報提供を行っており現在WG3では当面ISO 19128-1、-2に関して個別に改定は行わず、IMDRFの結果待ち。

7) GRP (Good Regulatory Review Practice / 優良規制審査規範)

市販前承認審査を行う要員に必要な力量と教育の内容を定めることを目的として設置された作業班で、各国行政により構成されています。(主査は米国FDAのMerissa Torres氏。)

- IMDRF/MDSAP WG/N4FINAL : 2013 (監査組織の能力とトレーニングに関する要求事項)及び各国の関連文書を元にして検討を行っている。
- 2016年夏にドラフト文書のコメント募集を行い、2017年1月に最終文書をMCに提案予定である。

(4) NWIP報告(新作業提案)

- 1) “Improving the quality of international medical device standard for regulatory use” (規制に用いる医療機器国際規格の質の向上)に関する新作業提案が報告された。
- 2) DITTAより以前から提案のあった内容であり、国際規格が規制に利用できるような開発プロセスなどの検討を行います。(ISO/IEC等と連携する予定)
- 3) 業界との合同WGとなります。

(5) 利害関係者セッション

以下の利害関係者からの報告がありました。

1) DITTA (Global Diagnostic Imaging, Health Care IT & Radiation Therapy Trade Association / 国際画像診断・医療IT・放射線治療産業連合会)

- DITTAの紹介
- Good Refurbishment Practices (GRP) の状況報告
- 医療機器ソフトウェアワークショップの報告
- 国際規格に関するDITTAからの新作業提案について
- 現在のIMDRF 作業項目に関するDITTA見解

2) GMTA (Global Medical Technology Alliance / 国際医療技術連合)

(一社)日本医療機器産業連合会(以下、「医機連」という。)が参加する組織でありAdvaMed、Eucomedなどの医療機器に関する各国団体から構成されています。

- GMTA紹介及びGetting innovative medical technologies to patientsと題し、ZIKAウイルスへの対応と新しい医療技術へのアクセスとの関連に関して講演。

3) APEC (Asia-Pacific Economic Cooperation)

- 医療機器に関してAPECの中の“Life Science and Innovation Forum Regulatory Harmonization Steering Committee (LSIF-RHSC)”が対応。今回は医療機器市販後監視に関する活動報告。

4) WHO (World Health Organization)

- IVDのプレクオリフィケーションに関する状況
- Zika and Ebolaウイルス対応
- 未(低)規制国で活用する医療機器/IVD規制フレームワーク

5) AHWP (Asian Harmonization Working Party) : アジア各国を中心とする26カ国で構成

- AHWPの状況の紹介
- AHWP2015年バンコク総会の報告
- IMDRFとの連携
- 新しい14のAHWPガイダンス文書など

6) PAHO (Pan American Health Organization) : 中南米諸国16カ国で構成される組織

- PAHOの会議開催の状況
- IMDRF-WGのミラーグループの組織化(NCAR、SaMD)
- WHOとの共同の各国の規制状況評価ツール

(6) MDSAPパイロット報告(Fábio P. Quintino氏)

1) MDSAPの管理はRAC (Regulatory Authority Council)が行っており現在RACの議長は、ブラジルANVISAのFábio P. Quintino氏(IMDRF議長)。

2) 現在の認定監査機関(AO)

- ① 現在までに認定された監査機関(6機関)
- ② 認定待ち監査機関(7機関)
- ③ MDSAPパイロット終了前にはCMDCASの認証機関がすべて認定される予定である。また、パイロット終了後の2017年1月からはCMDCAS 認証機関以外の機関にもMDSAP監査認定機関を広げる予定。

3) 各国のMDSAP利用

- ① HealthCanadaは、CMDCASよりMDSAPに移行し、2018年12月31日以降は、MDSAP Certificateのみ受け付け。
- ② ANVISAは、MDSAPプログラム利用の最初のGMP Certificateを発行。
- ③ FDAは、MDSAPプログラムの運用フェーズに入ることをアナウンス。

4) MDSAPパイロット参加サイト(製造所)数

2016年2月現在 81サイト(製造所)

(7) IMDRF Table of Contents パイロット報告

- 1) 医療機器製品申請のTable of contentsの評価のためにパイロット運用を開始した。
- 2) 現在、オーストラリア、ブラジル、カナダ、中国、欧州、米国が参加。これまでに22件のパイロット申請があり11件を(内IVD1件)を受理している。
- 3) 今後啓蒙活動を行い、パイロット件数の増加を図ると共に行政間で情報を共有し検討を行う予定である。

(8) MERCOSUL報告

- 1) MERCOSURは中南米の自由貿易を目的として中南米諸国で構成されている。
- 2) 医療機器に関する活動の紹介があった。

(9) ブラジル貿易投資推進機構(Brazilian Trade Investment Promotion Agency/APEX)の紹介

- 1) ブラジルからの輸出促進、海外からの投資促進を推進している機構であるAPEXの紹介があった。

4. IMDRF管理委員会(MC/Management Committee)の報告

IMDRF管理委員会は、3月8日～10日に、フォーラムをはさんで開催され、その結果が公表されています。

参考：<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/meetings/imdrf-meet-160308-brazil-meeting-outcome-statement.pdf>

なお、今回の結果については、前述の各項目に記載しましたが、以下の内容が承認されました。

(1) IMDRF/MDSAP WG N3 第二版 最終文書

“Requirements for Medical Device Auditing Organizations for Regulatory Authority Recognition”

(2) IMDRF/RPS N19 文書

“Common Data Element for Medical Device Identification” (医療機器の識別に用いる共通データセット)

(3) 新作業提案の承認

“Improving the quality of international medical device standards for regulatory use” (規制に用いる医療機器国際規格の質の向上)

(4) 新作業提案(作業拡大)の承認

医療機器不具合用語に関する範囲拡大(調査結果用語)

“Development of common terminology and code related to adverse event of medical device : Evaluation terms”

5. 次回会議

次回のIMDRF会議は、2016年9月13日(火)～15日(木)にブラジルにて開催される予定です。開催場所等の詳細内容は現時点では未定ですが決定次第IMDRFのウェブサイトに掲載される予定です。

6. 医機連のIMDRF対応

(1) GMTAとして公式にMC会議の一部にオブザーバー参加しており、医機連としてはGMTAを通してIMDRFに意見反映をさせていただきます。本内容は医機連のGMTA窓口である国際政策戦略委員会を通して医機連の各委員会と連携して対応しています。

(2) 今後、医療機器国際規格の質の向上に関するWGには、医機連よりGMTA代表として委員派遣を行い、意見を反映させていく予定です。

今後とも医機連国際活動への皆様のご協力をよろしくお願い致します。

5. 事業報告

医機連 平成27年度 事業報告

(一社)日本医療機器産業連合会 専務理事 原澤 栄志

1. 平成27年度 活動実績の概要

平成26年11月の「医薬品・医療機器法」施行に引き続いて平成27年4月には国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)が発足するなど、平成27年度は前年に引き続いて医療機器産業に係わる環境整備が進んだ年でした。医機連としては、産業の健全な発展のために「透明性ガイドラインに係わる実務指針」および「競争法コンプライアンス規程」を策定し、次のように活動を推進しました。

- ・ 医機連の意見を国政、行政等に反映させる取り組みとしては、業界の意見を取りまとめたの官民対話や厚生労働省との定期意見交換会等を通じて行うとともに、政策課題の把握と様々な機会を得ての提言活動を進めました。特に、保険制度における毎年改定に反対する提言書は6月11日に関連する議員および行政に提出しました。
- ・ 重要テーマとして、消費税対応、臨床研究対応、クリニカル インフォメーション ネットワーク(CIN)を取り上げ、委員会横断的な活動を推進した。
- ・ 周知活動としては国際活動が活発化していることから、初めて「医療機器ビジネス国際セミナー」として国際的テーマでの講習会を開催するなど、全体としては年間21回の講習会を開催(ISO関連開催を含む)し、約14,000名の方に参加していただきました。また、これとは別に会員・賛助会員を対象に「国の医療機器関連政策説明会」も内閣官房健康・医療推進室、厚生労働省、経済産業省、文部科学省、AMEDから講師を招いて実施しました。
- ・ 周知徹底をポスター配布によっても行ないました。日本医師会・関連行政と連携して水銀血圧計等適正処理のリーフレットを作成して医療機関に配布しました。
- ・ 国際関連活動では、IMDRFの議長国の業界窓口として3月(東京)、9月(京都)のフォーラム開催を支援・情報交換を活発に行ないました。国際関係が重要視される中、欧米情報の収集、アジア諸国との連携強化に向けての活動についても積極的に推進しました。
- ・ 保険収載の平成28年度改定に係わる活動も定期会合での意見陳述や中医協に向けての取り組みなどを積極的に行ないました。また、費用対効果評価の検討においては基本的考え方、論点、懸念などをまとめて意見陳述しました。
- ・ 法制関連は薬機法の円滑な浸透がなされるような活動を進めました。薬機法ではQMS調査をめぐるシステムが大幅に変更されたこと、民間認証範囲の拡大に伴う高度管理医療機器の認証基準策定、医療機器プログラム、一部変更承認申請が必要とされる変更の範囲、などがあり、WG等で積極的に対応しました。刊行物でも、「医療機器添付文書の手引き書」、「医療機器の修理業に関する手引書」、「医療機器の販売業・貸与業に関する手引書」の改定を行い、発行しました。加えて、臨床研究の法制化やスモールポアコネクタの規格改正に伴う検討も行ないました。
- ・ 国際的なUDI規制の情報収集・対応と国内ガイドラインの検討を進め、UDIマニュアルを改定しました。
- ・ 広報関係ではマスコミ向メディアセミナーを2回開催し、医療機器に対する理解促進を図りました。また、医機連広報誌「医機連ニュース」をWeb版とし、広く購読可能としました。

2. 講習会等の実施

No.	開催日	場 所	タイトル	参加人数
1	6月18日(木)	東京:全電通労働会館	医療機器ビジネス国際セミナー	262
2	7月 1日(水)	東京:ニッショーホール	不具合用語集の使用に関する説明会	399
3	7月 7日(火)	東京:ニッショーホール	平成27年度 医療機器業セミナー 医療機器販売業・貸与業、修理業の対応 ～ 医薬品医療機器等法での留意点 ～	692
	7月14日(火)	大阪:大阪府男女共同画・青少年センター(ドーンセンター)		363
4	9月11日(金)	大阪:メルパルク大阪	第1回 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会	479
	9月17日(木)	東京:ゆうぽうと		1,497
5	9月29日(火)	大阪:メルパルク大阪	医療機器添付文書に関する説明会	376
	10月13日(火)	東京:板橋区立文化会館		986
6	10月2日(金)	東京:メルパルク東京	第29回 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会	1,264
	10月20日(火)	大阪:メルパルク大阪		722
7	10月6日(火)	東京:ニッショーホール	第11回 企業倫理とプロモーションコード講習会	498
8	11月24日(火)	東京:メルパルク東京	医療機器の品質マネジメントシステム規格 ISO FDIS 13485説明会	1,290
9	12月3日(木)	大阪:メルパルク大阪	第15回 安全性情報管理講習会	283
	12月9日(水)	東京:メルパルク東京		829
10	2月8日(月)	東京:ニッショーホール	UDIセミナー ～医療機器UDIの最新動向と、実効性のある医療機器UDI を指したマニュアル改訂の解説～	436
11	2月22日(木)	東京:LMJ東京研修センター	第7回 医療機器QMSエキスパートセミナー 「CAPコース」	54
	2月23日(金)			
12	2月26日(金)	東京:ニッショーホール	平成27年度 医療機器の治験・臨床評価等説明会	591
13	3月1日(火)	東京:メルパルク東京	第8回 リスクマネジメントセミナー	872
14	3月4日(金)	大阪:メルパルク大阪	第2回 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会	399
	3月9日(水)	東京:メルパルク東京		1,178
15	3月24日(木)	東京:ニッショーホール	平成28年度 診療報酬改定説明会	449

合計:13,919名

3. 委員会の活動状況

【産業政策会議】(議長 三澤 裕…医機連/テルモ株)

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、官民対話等への業界提言をとりまとめた。消費増税、治験臨床研究に関する課題に対して委員会横断活動を推進した。また、医機連ビジョンフォローアップ、広報活動といった中長期課題についても検討を実施した。

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政策課題の把握や提言活動を行った。

(1) 官民対話、厚生労働省との定期意見交換会等への業界提言をとりまとめた。

(2) 毎年改定反対について提言書を議員および行政に提出。(6/11)

2) 重要テーマに関する委員会横断活動

消費増税対応、治験臨床研究推進および広報の活性化に関し、関連委員会連携で実施した。

(1) 消費税対策WG：平成29年4月の消費税増税に向けた対応を検討。

(2) 臨床研究対応WG：既承認医療機器を用いた臨床研究に関する行動指針Q&Aを発出。

臨床研究に係る法整備について行政との検討を実施。

(3) CINWG：10月発足。各CIN拠点会議での情報収集と業界意見を発出。

(4) 広報活動の一環として、FIRMと共同でオピニオンリーダー勉強会を実施。

2. 中長期課題、重要課題への取り組み

1) 医機連ビジョン2013の進捗状況の確認と見直しに着手。

2) メディアセミナーにて、官民対話での要望を基に医機連活動を紹介。

3. 産業政策会議

5回開催(5月14日、7月30日、10月7日、12月16日、2月10日)

【連絡調整会議】(議長 原澤 栄志…医機連 常任理事/日本光電工業株)

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。年初に示した計画に①医機連産業ビジョンの活動推進、②医薬品医療機器等法の取組み推進、③産業戦略・産業振興に係わる取り組みの推進、④コンプライアンス遵守による活動の定着の4つを特筆し、従来からの委員会活動と合わせて、本年度の活動を進めた。

1. 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」を明示してから3年が経過し、多くはその方向に沿って各委員会の活動が活発に行われ、成果に結びついていると理解しているが、改めて、産業政策会議、産業戦略委員会が主となって実施状況のとりまとめを行ない、委員会ごとに成果確認するとともに、今後の進め方について検討した。

その結果、未だ継続中のものもあるが、多くが完了していることが理解された。

そこで、今後については、再度、活動に追加すべき重点事項を明らかにして「新産業ビジョン」とするよう一定期間ごとに見直す仕組みを定めることにし、「産業ビジョン」に沿った活動は引き続き継続することにした。

また、その場合、厚生労働省による「医療機器5か年戦略」等との連動性をどのように考えるかが議論され、検討課題として示された。

2. 医薬品医療機器法の取り組みの推進

法制委員会および関連する委員会による周知のための講習会が実施され、多くの方に参加をしていただいた。施行後はおおむね順調と理解されているが、認証基準づくりや一変対応の緩和など未だ完了となっていない事項もいくつかある。

今後は、この新たな法整備の下での運用をさらに円滑化するための取組みとなるが、臨床評価やQMS監査、市販後管理なども含めて広く見渡すと、個々、具体的課題も多い。行政および関連団体と協力しての取組みが継続的に進められることが望ましい。

3. 産業戦略・産業振興に係わる取り組みの推進

医療機器産業の振興に深い係わりを持つ日本医療研究開発機構(AMED)がスタートし、戦略的活動がさらに活発化しているが、医機連としても、一層、活発に活動することが求められる。

医機連としては、内部に「医療機器政策調査研究所(MDPRO)」を設け、医療機器産業動向を数値的に把握し、評価することを最初のテーマとして取り組みを進めると共に、産業戦略委員会のWGがICTや在宅医療に関する検討を進めた。

また、ビジネスはますますグローバル化しているが、各国の規制がビジネスの大きなブレーキにならないよう、規制に係わる情報収集と各国当局への働きかけを強めた。

4. コンプライアンス遵守の活動と定着

コンプライアンス委員会の定めに従い、医機連活動におけるコンプライアンス遵守の仕組みを定着させた。引き続き、コンプライアンス遵守の重視する活動を進める。

5. 連絡調整会議

4回開催(6月3日、9月25日、12月8日、3月10日)

【企業倫理委員会】(委員長 中島 慎一郎…MTJAPAN /テルモ(株))

企業倫理委員会は、医療機器業界におけるコンプライアンス推進を目的として、社会・行政等からの要請に迅速・的確に対応するとともに、個別に発生する事案に対し、タイムリーな再発防止措置を実施した。

1. 推進体制

企業倫理委員会の活動は、競争法、透明性ガイドライン、APEC参加等、多方面に亙ることから、委員会設立時のミッションである「プロモーションコードの周知・遵守」に加え、内外にわたるコンプライアンステーマに的確に対応できる組織見直し・強化を行った(①正副委員長会議の司令塔機能強化およびプロモーションコード苦情等審査機能追加、②分科会の改称および枠割機能の整理、グローバルコンプライアンス推進機能の強化等)。次年度以降、これら組織体制の下、より強力に諸活動にまい進し、医機連会員団体・会員企業のコンプライアンスレベルの向上に貢献していく。

2. 個別活動実績(要旨)

1) 透明性確保・推進関係

- (1) 「情報公開に関する実務指針」に沿った透明性ガイドライン平成27度公開促進に向けた啓発(公開促進委員長通知等)
- (2) 臨床研究法制化(資金提供公開義務化中心)

2) 啓発／研修関係

- (1) 企業倫理とプロモーションコード講習会開催(10月)、企業倫理強化月間啓発ポスター作製
- (2) 会員企業洩職不祥事に係る再発防止に向けた会員団体代表者向け研修実施(10月)

3) プロモーションコード関係

- (1) 医薬品医療機器法施行に伴うプロモーションコード等の規定見直し・理事会承認

4) 競争法関係

- (1) 医機連競争法コンプライアンス規程と同趣旨の会員団体規程策定完了

5) 臨床研究関係

- (1) 横断WGとの協同のもと、会議下の同WGに参画し、「既承認医療機器を用いた臨床研究に関する行動指針」策定・発出(4月)

6) 海外コンプライアンス

- (1) APEC Business Ethics Forum (マニラ)参加(8月)、継続参加の理事会基本了解
- (2) AdvaMed幹部招聘・勉強会開催(11月)

3. 企業倫理委員会会議

8回開催(4月23日、5月20日、6月23日、7月23日、9月17日、12月11日、1月21日、3月23日)

【環境委員会】(委員長 大西 誠人…MTJAPAN／テルモ株)

他団体と連携し、製品環境規制の情報収集と情報提供を行い、環境規制へ対応した。また、水俣条約／水銀規制については、日本医師会、環境省、厚労省、経産省、と連携し、水銀血圧計等適正処理の周知用リーフレットを作成し、医療機関へ配布(4月)した。

1. 製品環境規制の情報収集と対応

1) RoHS 2

- (1) Cate8/9関連工業会と適用除外用途の審査状況を共有し、連携して課題に対応した。
- (2) フタル酸エステル類4種類が制限物質に追加された(医療機器への適用開始日は2021/7/22)。要望していた「サービスパーツの適用除外」が規制に盛り込まれた。

2) REACH

- (1) SVHC濃度閾値0.1%の解釈が、“構成部品毎の濃度”とする司法判断が下された。
- (2) REACH制限物質へのPFOA類追加が提案されたため、医療機器への適用時期を遅らせるように意見書を提出した。結果として、15年間の適用免除が得られた。

3) UAE-RoHS

JIRAが加盟するDITTAより意見書(EU-RoHSとの整合化など)が提出された。

4) 国内水銀規制(水俣条約)

水銀新法が成立し、関連政省令の整備が進んだ。水銀含有部品の製造・輸出入禁止、表示、適正廃棄等の課題に対して、行政や関連工業会と連携し対応を推進した。

5) その他の規制情報

中国RoHS、台湾RoHS、バーゼル条約、カナダ有害物質禁止規則、カリフォルニア Prop65等について、関連工業会連絡会および環境委員会で共有した。

2. 環境セミナー 2015

医機連が参画している「Cate8/9関連工業会連絡会」が主催し、2月9日10:30-16:10 JA共済ビルにて開催した。参加者は約230名。内容は、欧州/中国/東南アジアの化学物質規制及び水銀新法の講演と、水銀規対応制のパネルディスカッション。

3. 水銀新法に関する対応

1) 水銀血圧計等適正処理の周知

(1) 日本医師会・行政と連携して周知用リーフレットを作成し、日本医師会雑誌4月号に同封して医師会会員に配布した。医療機関へは、医器販協ルートで配布する。

(2) 行政からのヒアリングに出席し、水銀含有医療機器の現状を報告した。水銀血圧計/体温計の製造・輸出入は、2021年1月より禁止される。

4. 会議の開催

1) 環境委員会

7回開催(5月12日, 7月10日, 9月9日, 11月18日, 12月21日, 1月19日, 3月8日)

2) Cat8/9関連工業会連絡会及びAdhoc

6回開催(5月15日, 7月28日, 8月31日, 12月16日, 2月10日, 3月28日)

【国際政策戦略委員会】(委員長 依田 紀男…MTJAPAN / テルモ株)

「本年度は、幅広い視野で日本の医療機器産業の国際戦略を構築し、日本の医療機器の輸出・事業拡大の推進を目指す」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19日と12月2日の理事会・総会に出席。WHO提案の事前審査(Pre-Qualification)に関し、課金比率低減を要求。また、エボラ熱対応や安全機能付注射器の仕様設定に参画。

2. IMDRF (International Medical Device Regulators Forum)

議長国の業界窓口として、3月(東京)と9月(京都)の利害関係者フォーラムの開催支援及び海外業界との情報を交換。また、9月には医機連からGMTA活動につき説明。

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

10月5日~7日と12月3日に夫々参加し、各地の医療機器に関する情報を収集、報告。

4. メディアセミナーでの発表(11月16日)

医機連主催のメディアセミナーにて、国際政策戦略委員会の海外展開活動を説明。

5. アジア分科会(5回開催: 6月4日、8月27日、10月13日、11月19日、2月4日)

1) マレーシア

6月30日にマレーシア規制当局(MDA)が、薬事登録申請の期限を1年延長(2016年6月30日まで)。CSDT書式に則った審査書類の簡素化をMDAと交渉継続。

2) 台湾

11月26日に医薬と合同の交流会議を台北で開催。QMS審査と製品登録審査の緩和に向けてPMDAとTFDAが協議を継続。今年の日台医薬交流会議では、TFDAが日本の認証機関レポートを活用し、提出書類の簡素化を認める事を発表することが目標。

3) ブラジル

「第2回 日伯医療セミナー」を9月10日東京で開催。昨年度規制緩和された4項目(監査間隔延長や登録期間の延長等)の細則を現在当局で調整中。施行状況確認中。

4) 中国

11月30日に北京で中日医療機器審査交流会開催。当局間の交流が軌道に乗り始めた。

5) タイ

3月24日にバンコクで「第3回 日本-タイ合同シンポジウム」開催。今回から医薬に加えて医療機器を取り上げ、両国の当局が規制に関するディスカッションを開始。

6. HBD分科会(5回開催：4月15日、6月3日、7月13日、10月6日、2月5日)

HBD East 2015シンクタンク会議(9月18日)及び鎌倉ライブHBD特別セッション(12月18日)を開催。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。医機連CIN対応WG及びIMDRF Registry WGに委員を登録。

7. 国際法制分科会(6回開催：4月24日、7月24日、8月28日、9月30日、12月18日、2月4日)

GMTAのIMDRF対応等議論。3月、9月のIMDRF利害関係者フォーラムに参加し、医機連ニュースで報告。欧州医療機器規制(MDR)の翻訳の対応方法を議論。

8. 国際関連教育活動

医療機器ビジネス国際セミナーを6月18日に全電通労働会館で開催。参加者227名のうち155名からアンケート結果を回収。具体的な要望も多数記載されており、平成28年度のプログラム案に反映。

9. 国際政策戦略委員会会議

6回開催(4月24日、7月24日、8月28日、9月30日、12月18日、2月4日)

【産業戦略委員会】(委員長 中里 適…MTJAPAN / オリンパス株)

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

1. 健康・医療戦略関連施策の推進

会員企業・賛助会員対象に「国の医療機器関連政策説明会」を平成27年4月および平成28年3月に開催し、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いた。

AMED産学連携部よりAMEDの設立目的、産学連携部の医療機器研究開発の概要について説明をいただいた。

厚労省より医療機器産業ビジョン改訂の取り組みについて説明をいただいた。2018年度版策定に向け検討を開始予定である。

2. 医工連携および異業種参入支援策の推進

平成27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。

medU-net(医学系大学産学連携ネットワーク)より会の活動について紹介をいただき、会員募集をアナウンスした。連携方法について検討中である。

経産省より医工連携事業化推進事業、医療機器開発支援ネットワーク等について説明をいただいた。医機連としての支援策として、コンサルタントとしての企業OBの紹介や関連講

演会への講師の派遣等の検討を行った。

3. MDPROとの連携

MDPROより骨太の方針・日本再興戦略・保健医療2035実行プランの論点、TPP、企業IRデータ解析等について紹介していただき、意見交換を行った。

4. WG活動の推進

1) 医療ICT推進WG

「個人情報保護の指針」、「ICTの活用による患者安全の確保」、「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」、「高度医療情報ネットワークサービスの環境整備」、「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」に関する検討を行い、報告書をまとめた。

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」、「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」に関する検討を行い、報告書をまとめた。

5. 産業戦略委員会会議

8回開催(4月9日、5月21日、7月9日、9月9日、10月15日、12月17日、1月28日、3月11日)

【講習・研修委員会】(委員長 西崎 政男…医器販協/榊ムトウ)

平成27年度は、医薬品医療機器法の施行により新たに追加された『医療機器プログラム』や再生医療等製品に関わる重要な情報を如何にして本来の継続的研修の研修内容の中に盛り込み、適切に周知させるかといったことに配慮しながら、例年行っている情報交換・情報共有化策等について、行政のご協力もいただきながら様々な角度から検討・協議を行った。

1. 医薬品医療機器法の重要ポイントなどについて

1) 各実施団体の継続的研修の実施状況等について

(1) 『医療機器プログラム』の新しい概念等について、行政にもご協力を得ながら具体的な例を示すなどして、周知することに努めた。

(2) 医薬品医療機器法、及び関連する政令、省令、告示などを網羅したCDを作成し、関連団体に配布(販売)した。

2) 各団体間での情報共有化、連携策などについて

継続的研修の教材作成円滑化を目的とした情報共有を進めたほか、各団体が抱えている問題点などの解消に協力して努めた。

⇒新設した情報BOXも継続的に活用中。

2. 行政との連携について

1) 毎回、厚生労働省医薬・生活衛生局参事官室 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、様々な情報やご意見、アドバイス等をいただいた。

2) 医薬品医療機器法に新たに盛り込まれた項目などに関する我々からの質問事項などに対して、厚生労働省の担当参事官室から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。

3) 継続的研修の重要性を喚起するために、厚生労働省から平成28年1月29日付で「事務連絡」が発出されたが、その文書案に意見具申するなどの協力を行った。

3. その他

- 1) 行政との協力体制については、更に協調的な関係に発展させていきたいと考えている。
- 2) 本委員会には販売・保守委員会委員長が出席し、情報共有を図っている。

4. 講習・研修委員会会議

5回開催(5月19日、8月25日、11月11日、12月14日、2月9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株)

平成28年度改定に向けての業界としての意見陳述をするとともに、平成29年4月に予定されている消費税増税に対する準備を進めていく。さらに、平成28年度、平成29年度、平成30年度と改定が続くため、その後の毎年改定への呼び水とならないように確約を取りながら厚労省経済課との連携を図った。また、積み残された費用対効果等の課題に対しても経済課と連携して対応してきた。さらに平成28年度診療報酬改定について、経済課担当者との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36回定期会合が平成27年8月7日に開催され、下記の意見陳述を行った。次回改定に際して、表面化している問題点について議論した。

機能区分制度の見直し/再生医療等製品の保険上の評価/毎年改定/費用対効果評価の導入に関する慎重な検討/再算定制度/その他

2) 中医協の動向について

平成28年度改定に向けたより具体的議論が継続した。

(1) 保険医療材料専門部会

- ・第72回保険医療材料専門部会(9月9日)において業界意見陳述を行った。

機能区分制度の見直し/再生医療等製品の保険上の評価/毎年改定/費用対効果評価の導入に関する懸念/再算定制度について/その他

(2) 費用対効果評価専門部会

- ・第31回費用対効果評価専門部会(12月2日)において業界意見陳述を行った。

費用対効果評価の導入に関する基本的考え方/費用対効果評価の導入に関する懸念/費用対効果評価の試行的導入に係る論点/まとめ

- ・第31回費用対効果評価専門部会(12月2日)において業界意見陳述を行った。

- ・費用対効果評価の4月1日より試行スタートに伴い、通知の整理、費用対効果評価専門組織の設置が中医協総会で承認された。

2. 材料保険委員会会議

4回開催(6月15日、9月15日、12月9日、3月9日)

3. 他委員会との連携

保険適用希望書提出漏れに関して、区分A1医療機器に対して保険適用希望書の省略が進められることになった。条件としては対象一般的名称のリスト化であり、リストに記載されたものは承認・認証と同時に保険適用とみなされる。そのための区分A1一般的名称のリストを短時間で作成する必要があったが、各団体の協力のもと通知発出(3月4日)に間に合わせる事ができた。

3月24日 ニッショーホールで「平成28年度診療改定等に関する説明会」実施。

【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株)

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

＜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」等に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

医療機器業界と厚労省との定期会合意見とりまとめ、中医協業界意見とりまとめや、診療報酬改定等の情報共有などを実施した。

2. 次回診療報酬改定要望書の纏め、及び関係機関への提出

1) 医療機器業界と厚労省と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とりまとめ、厚労省に意見提言した。(8月7日)

2) 中医協業界意見陳述時の継続的論点をAMDD・EBCに提案し日米欧共通意見としてとりまとめ、中医協にて意見提言した。(9月9日)

3. 成果

1) 継続的論点である「医療技術のイノベーションの評価」として「技術料で評価される医療機器について、改良品をC2として申請できることを明確化する。」という提案が中医協で認められた。

2) 継続的論点である「医療機器安全管理・感染対策」の「内視鏡の感染防止対策の徹底」については、診療報酬上の内視鏡検査項目*の留意事項通知に“関連する学会の消化器内視鏡に関するガイドラインを参考に消化器内視鏡の洗浄消毒を実施していることが望ましい。”という一文が追記された。

*例えば、D308胃・十二指腸ファイバースコープに。

3) 厚労省との医療技術情報交換会を「産業振興のための技術動向の情報交換会」として存続させた。

4. 機器保険委員会会議

5回開催(5月19日、7月24日、9月28日、12月8日、2月23日)

【法制委員会】(委員長 飯田 隆太郎…日医工 / サクラ精機株)

平成27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」に基づく具体的な規制運用を継続的にフォローアップし、問題点の速やかな抽出と確実な措置の検討をはじめ、業界各社における新制度の円滑な浸透を図ることを主たる目的として活動した。

新たに施行された「略称：医薬品医療機器法(薬機法)」ではQMS調査をめぐるシステムが大幅に変更されたことにより、製造販売業者におけるQMS体制の整備はもとより基準適合証を

活用した調査省略のルール等を業界内に広く定着させること、また民間認証範囲の拡大に伴って高度管理医療機器の認証基準策定を精力的に推進することが今年度の大きい課題であったが、加えて政府が推進する日本再興戦略に基づく各種の施策に対する業界意見の収集や対応、また臨床研究の法制化をめぐる動向への注視、輸入手続きの改定に向けた調整や周知等にも尽力することとなった。

また、新制度の運用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、三者協議会の雛形作成WGが作成した認証申請書及び添付資料の記載事例を広く配布することにより、業界各社における申請業務の質の向上等に資する活動も行った。

1. 分科会

1) 承認関連分科会

(1) 医療機器行政をめぐる最新動向への対応

政府が推進する「国際薬事規制調和戦略」や「日本再興戦略」に基づく各種の施策(①先駆け審査指定制度、②クリニカルイノベーションネットワーク、③人道的見地からの治験実施等)に対する業界要望の収集や厚生労働省との意見交換・調整等に尽力した。

(2) 新法下における承認申請書記載事項、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、Q&A等に反映させた。

2) 認証基準分科会

(1) 高度管理医療機器の認証基準策定

高度管理医療機器の認証基準策定に向けた各種の調整を行い、会員団体の協力を得ながら原案作成、ヒアリング、原案作成委員会への対応を通じて、現在までに8基準の告示を見るに至り、引き続き複数の基準案の検討を進めている。

(2) 認証基準のメンテナンス及びフォローアップ

告示JISの改正や基本要件基準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。

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、27年度は第1回目として9月11日(大阪)、9月17日(東京)を開催し、また第2回目として3月4日(大阪)、3月9日(東京)を開催し、医療機器行政の最新動向に係る情報提供や新法QMS調査への対応、認証機関が行うサーベイランス調査の考え方、臨床研究をめぐる環境の変化、更には三者協議会が策定した認証申請書及び添付資料の記載事例の発表など、業界各社の実務に役立つ説明会を開催した。

4) 三者協議会

行政(厚生労働省/PMDA) -ARCB(登録認証機関協議会) -業界(医機連法制委員会/臨薬協)による「三者協議会」を定期的で開催し、新制度の運用について三者間における各種の合意形成を行い、その結果を三者協議事項(Bulletin)として公開した。

また、雛形作成WG(能動、非能動、歯科材料、家庭用機器)では、製品分野ごとの認証申請チェックリストを改訂したほか、認証申請書及び添付資料の記載事例を多数作成し、その成果を9月と3月の講習会で発表するとともに、受講者に対して電子データをCD-ROM

で提供した。

2. 個別WG

1) 医療機器プログラム対応WG

新たに規制対象となった医療機器プログラムについて、その法制度上の運用ルール(Q&A等)の策定に尽力したほか、医療機器プログラムの承認申請に関するガイダンスの内容検討、また医療機器のサイバーセキュリティの確保に係るガイダンスの内容検討などを行った。

2) 変更手続きに関する検討WG

施行規則の改正に伴い、「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)

3) 人対象試験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倫理指針の適用に係る基本的な考え方を整理し、その成果として「医療機器企業における医療機器を用いた人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の適用の該当性に関する適否判断フロー(デンジョンツリー)」及び「Q&A」を医機連通知としてとりまとめた。

4) スマールボアコネクタの規格改正に伴う規格導入検討会WG

誤接続防止の観点から検討されてきたISO 80369シリーズの規格改正に伴い、官民における情報の共有化や認識の整理を行うとともに、本規格を国内に導入するにあたって業界全体に影響を与えるリスクとベネフィットを具体的に検討し、法規制上の取扱いや今後の導入計画等について検討を進めることを目的にWGを立ち上げ、平成27年12月より活動を開始している。

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28日、12月25日、2月24日)

【QMS委員会】(委員長 諸岡 直樹…JIRA / ㈱島津製作所)

今年度は、主として以下の活動を行った。

1. ISO 13485改定関連事項(QMS要求事項検討分科会(ISO/TC 210 WG1共催))

ISO 9001:2015年版に基づく全面改定ではなく、従来のISO 13485:2003版の改定であるため、企業側の対応が複雑になるがメリットがないとして日本は反対したが、賛成多数で平成28年3月1日付で改定版が発行された。現在、解説ハンドブックの検討及びISO対訳版とJIS化を進めている。

2. 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

施行関連として、Q&A等の検討を行った。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

昨年度に引き続き、最終保管の製造所の品質マニュアルの例示の作成を行い、PMDAのWebで公開いただいた。

3. QMSに係る啓発活動並びに教育

1) 第29回 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会開催

(一社)日本臨床検査薬協会との共催で、法改正運用状況を中心に、東京(平成27年10月2日)、大阪(平成27年10月20日)で開催した。(参加合計：1,986名)

2) QMSエキスパート教育

CAPA (平成27年2月22-23日)を開催した。(参加：51名)

4. 国際関連(国際政策戦略委員会 連携分担事項)

1) IMDRF MDSAP対応

厚労省から平成27年6月23日MDSAP Pilotへの正式参加があった。厚労省主催の意見交換会へ継続的に参加し、日本への導入に際しての意見交換を行っている。意見交換の際、業界側のMDSAP Pilotへの理解が十分でなかったため、平成28年5月10日「MDSAP Pilot説明会」を企画し、開催することとした。

2) 台湾対応

平成27年11月26日TFDAと日本行政、業界とのWGが開催された。QMS調査結果の受入を検討している。日本の登録認証機関が行う審査へTFDAが立ち合いを行い、検証を行う予定。登録認証機関の内3社が立ち合いを受入れる予定。

5. QMS委員会会議

1) QMS委員会：6回開催(5月19日、7月15日、9月25日、11月25日、1月20日、3月17日)

2) QMS教育分科会：5回開催(5月19日、6月22日、12月18日、1月20日、3月18日)

3) QMS要求事項検討分科会：3回開催(5月11日、6月22日、12月17日)

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

平成27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)

PMS委員会の使用成績評価制度WGへの参加、保険外併用療養費解説書の作成(製薬協と合同、8月出版)、ISO14155活動フォロー、CINへの医機連意見とりまとめ、各NC会合等への参画、CUに対する検討、意見出しの実施。

2) 臨床研究・治験活性化5か年計画2012のアクションプランへの取組(WG2)

治験インフラの問題調査(ブレスト会議)実施、アンケート作成。

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)

治験参加後の被験者保護(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、各界の専門家のレビュー後、行政からの指示により修正検討。発行へ向けて最終調整中。

4) 臨床評価報告書の在り方検討、手引き作成(WG4)

臨床評価報告書の手引きの作成、PMDAのWebへの掲載(新協働計画のテーマ)、厚生労働科学研究(治験要否ガイダンス作成)への参画による、治験のあり方についての提案(市販前、市販後のバランスの考え方導入等)。

5) 市販前臨床研究の在り方に関する検討(WG5)

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及びその「ガイダンス」についての勉強会の実施、企業が関わる臨床研究実施の場合の疑問点等整理とともに、「倫理指針に関するQ&A」を作成(医機連からの通知発出予定)

2. 臨床研究に関する規制等の動きに応じた活動

臨床研究法制化を前に、その問題等について関連委員会と連携しガイダンス等の検討を実施した。

平成24年4月製薬協から出された基本的方針に対して、医薬品と医療機器の違いを考慮し、産業政策会議臨床研究WGメンバーとして「既承認医療機器を用いた臨床研究に関する行動指針」並びにこれに対するQ&Aの作成を行った。また、法制委員会の人対象試験WGにおいては「医療機器企業における医療機器を用いた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適用の該当性に関する適否判断フロー(デシジョンツリー)の作成について」の検討にオブザーバーとして参加した。

3. その他

1) 講習会開催

平成27年2月26日(金)医療機器治験・臨床評価等説明会を開催(2月26日 ニッショーホール591名参加)。本年は、先がけ審査制度やCIN等も含めた医療機器行政の最近の動向から、法制化を前にした臨床研究に関する話題を中心に、数年の取り組みの結果PMDAのHP公開へところぎつけた臨床評価報告書、そして、当委員会では初めての試みとして、治験にも臨床研究にも関連する重要事項である“補償”についてそのガイダンスの解説を取り入れた、盛りだくさんの内容となった。

各テーマともわかり易い説明であり、特に、臨床研究については、基礎的な内容説明の後、Q&A、社内倫理委員会の構築の事例を挙げながら、また、補償についても、海外での状況を踏まえながらの説明であり、流れが良く理解できたという声が聞かれ、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ている。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。今後も継続して活動する。

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(9月12日)
- (3) マレーシア医療機器研修(2月4日)
- (4) 日本病院薬剤師会 医療機器に関するCRC研修ヒアリング(3月4日)

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)、国際委員会(マレーシア医療機器研修)、法制委員会人対象試験WGへの参加、活動。

第1回臨床開発環境整備推進会議(8月20日)への医機連意見のとりまとめ、会議後、厚生省医療機器再生医療等製品担当参事官室からの呼びかけにより、医療機器市販後レジストリに関する勉強会開催(厚生省、PMDA,業界約40名参加)、産業政策会議のWGへ参画、NCの疾患レジストリに関する会合へ参加。

4) 外部委員会への参加・活動

- (1) 文科省関連検討会構成員：橋渡し研究加速プログラム
- (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) 日本臨床試験学会プログラム委員

4. 臨床評価委員会会議

6回開催(4月15日、6月17日、8月19日、10月14日、12月15日、2月18日)

【PMS委員会】(委員長 三田 哲也…MTJAPAN /テルモ株)

平成27年度は、26年度に引き続き、法改正(医薬品医療機器法)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した。

1. 各活動報告について

1) 法改正(医薬品医療機器法)に伴う対応

厚生労働省、PMDAと連携し主に以下の点について検討を行った。

(1) 添付文書の届出制

届出制に関する仕組み上の課題を集めてPMDAと協議のうえ修正等対応中。

2) 添付文書記載要領通知改訂への対応

厚生労働省、PMDAと連携し記載要領改訂通知及びQ&Aの内容に基づいた「医療機器添付文書の手引書(第5版)」を発刊。手引書の内容に基づいて、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、医療機器添付文書に関する説明会を実施した。

3) 不具合用語コード化への取り組み

実運用開始後の諸課題について拾い集め、改善をするための活動へ移行している。

現在、「不具合用語集」に基づく用語を実際の不具合報告に使用していない製品群の実態を調査中である。

2. 分科会活動

1) 添付文書WG

「医療機器添付文書の手引書(第5版)」の発刊済。運用監視活動へ移行予定である。

2) 不具合用語WG

- (1) 「不具合用語集」公開後に寄せられた質問を整理し、Q&A集の作成を実施。

現在、回答案まとめの最終段階で、近日医機連ホームページにて公開予定。

- (2) 「不具合用語集」の利活用に関するアンケートを実施予定で準備中。

- (3) 「調査結果用語集」の作成を目的としたタスクフォースを設置し、活動中。

3) 使用成績評価分科会

使用成績評価制度構築に向けた仕組み作りを行政当局と調整中。

4) 不具合報告WG

不具合報告の手引書改訂作業継続中。

5) MDIRテキスト改訂WG

テキスト改訂作業完了し、印刷校正中で4月発刊予定。

6) 合同分科会 (ISO/TC210/WG1, QMS要求事項)

オブザーバー参加中

3. PMS委員会会議

6回開催(4月13日、6月15日、8月5日、10月21日、12月14日、2月12日)

4. 講習会・説明会

1) 第15回安全性情報管理講習会(東京：12月9日、大阪：12月3日)

2) 医療機器添付文書に関する説明会(東京：10月13日、大阪：9月29日)

【技術委員会】(委員長 平野 知…日医工/フクダ電子(株))

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

1. 技術委員会(重要テーマ毎)

1) 第8回 リスクマネジメントセミナーの開催

(1) 開催：平成28年3月1日、於メルパルク東京。受講者数842名。

講演内容：過去のアンケート結果から要望の多い「リスクマネジメントの適用方法」について、「基礎編-1」、「基礎編-2」、「応用編-1」、及び「応用編-2」に分けた構成にして、具体的な機器を事例にしながら幅広い聴講層に対応できる内容とした。また、医療機器に起こるヒューマンエラーの可能性排除を機器の開発段階で本質的に考慮するために、「機器開発とヒューマンエラー」(産総研 中田 亨先生)の講演を盛り込んだ。過去最多の参加者が集まり、会場アンケートによる満足度では「とても満足」と「満足」合わせて68.2%の回答をいただいた。

2) 医機連内各委員会活動、及び関連団体、行政等を通じたの各種情報共有

(1) 子供に対するコイン形電池等の安全対策について、東京都からの提案・要望について各団体への周知及びリスクマネジメントセミナーでの解説・周知を行った。

(2) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」に関する、臨床評価委員会の読み合わせ会に技術委員会から成沢副委員長が参加。

2. EMC分科会

1) 総務省事業「医療機関における電波利用推進部会」への参加。

医療機関内の電波環境の測定やアンケートを集計し、「テレメータ」、「無線LAN」、及び「携帯電話」の3機器の利用推進のための手引書を検討。武田分科会主査が参加。

2) 総務省事業「電波の医療機器等への影響に関する調査の有識者会議」への参加。

RFID機器からの植込み形心臓ペースメーカーへの影響について調査、携帯電話による着用形自動除細動器への影響について調査。武田分科会主査が参加。

3) 電波法施行規則の改正について検討。

4) IEC 60601-1-2 Ed.4のJIS化作業に協力。

3. 知的財産検討分科会

1) AMEDと知財支援業務に関する意見交換会に、平野委員長、成沢副委員長、西村分科会主査及び事務局が参加で実施。

4. 技術委員会会議

7回開催(4月10日、6月11日、7月22日、10月8日、12月10日、1月8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27年度は、医療機器の販売、貸与、保守等に関わる品質、安全を重点に業界関係者へ支援活動を推進する。以下に掲げる個別テーマは、関連する委員会と連携し、情報収集・交換を横断的に行い効率的な事業の推進を図った。

1. 主な活動について

委員会の主な事業計画遂行に向けた活動は周知・研修WGで行った。

1) 周知・研修WG

平成26年11月に医薬品医療機器法が施行された。医療機器業セミナーでは、法改正に関する運用面について、特に販売業、貸与業及び修理業の業態にスポットをあて、セミナーを通じて重要性を理解していただく周知活動を推進した。

また、医療機器の安全確保のために保守を適切に行うことの重要性を理解していただく周知活動を推進した。

(1) 医療機器業セミナーの開催

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

・東京(7月7日)と大阪(7月14日)で開催し、東京会場657名、大阪会場348名の合計1,005名が参加され、今年も盛況であった。

・医療機器の販売業・貸与業に関する手引書(第4版)、医療機器の修理業に関する手引書(第4版)を医薬品医療機器法に合わせて改訂し、配布した。

今回、アンケートを実施した。販売業等、修理業者からは概ね良い評価を得た。

(2) 「医療機器 保守のお勧め、安心・安全のために」のパンフレットを制作

「医療機器 保守のお勧め(平成27年度版)安心・安全のために」のイラストを新たにし、パンフレット内容を制作し発刊した。(初版印刷2万枚)

(3) 医療安全の確保のための「保守に関する必要な情報の提供、適正な保守点検実施、医療機器安全管理責任者へ従事者研修支援、医療機器情報の提供・収集、安全使用への意識等」の啓発活動を継続的に行った。

・平成27年度 厚科研「医療機器保守管理のガイドライン策定の普及に向けた諸課題の調査研究」に参画した。

・平成27年度 厚科研「中小医療機関における医療機器の保守点検の研究」に参画した。

2. 販売業等・修理業に関する課題抽出のため他委員会に参加。講習・研修委員会では、行政を交えて「継続的研修」のあり方等を一緒に検討した。
3. 産業戦略委員会の要請に応じ、大阪大学 臨床医工学融合研究教育センターの臨床カルリサーチプロフェッショナルコースの講座で山口副委員長が販売に関する講義を行った。(7月11日)
4. 販売・保守委員会会議
11回開催(4月24日、5月26日、6月19日、7月24日、9月4日、10月23日、11月27日、12月18日、1月22日、2月26日、3月25日)

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

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

1. 海外UDI規制への対応
輸出企業への規制内容の詳細情報の提供を行い、UDI規制対応を支援した。
 - 1) 米国UDI規制2015年9月(生命維持装置等)、2016年9月(クラスⅡ)施行製品への対応
 - (1) UDI表示規制最新情報(スケジュール、変更点)を周知し規制遵守を支援する。
 - (2) 医機連セミナー(2月8日開催)にて米国UDIデータベース登録の詳細手順を解説した。
 - 2) EU他各国の規制導入情報を入手し事前分析を行う。
平成28年第一四半期の医療機器UDIに関するEU指令の公表に備え、規制対応分科会を再開することを委員会で決定した。
2. UDI運用分科会
 - 1) 法規改正に合わせ、医療機器データベースの保険適用区分に「調剤」の項目を追加、また、利用者からの要望にて「滅菌」項目を追加した。
 - 2) UDIセミナーにて流通製品へ適正に表示できていない実例を紹介し周知した。
3. UDIマニュアル改定WG
本委員会、分科会に合わせ、毎月開催した。
医機連会員団体からの意見募集、ならびに調整を行い、自主的に、
 - 1) 本体表示、本体直接表示
 - 2) 個装表示(二次元シンボル表示による個装表示の拡大)
 - 3) GS1規格に準拠した海外製品バーコードの受け入れを盛り込んだマニュアルの改訂発行を行った。
4. UDI委員会会議
6回開催(4月21日、6月12日、8月21日、10月16日、12月24日、2月16日)
5. UDI運用分科会
6回開催(5月15日、7月17日、9月18日、11月20日、1月15日、3月22日)
6. UDIマニュアル改訂WG
18回開催(第1～11回まではUDI委員会、UDI運用分科会と同日開催、第12回以降は2月16日、2月26日、3月3日、3月7日、3月9日、3月11日、3月15日)

//////
【広報委員会】(委員長 久芳 明…JIRA / (株)日立メディコ)

医療機器産業が、疾病の早期発見、診断、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(国会議員、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。あわせて、会員団体及び関係者への情報提供観点での情報発信を行う。

1. 平成27年度の重点事業計画と結果

1) 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促進のためのマスコミを通じた一般向け情報提供活動として「医機連メディアセミナー」を実施

(1) 第1回 医機連メディアセミナー [5月26日(火) 11:00~12:00、医機連 第1会議室]

[内 容] 医機連の紹介(菊地専務) / 「健康・医療戦略の実現に向けて」
(官民対話配布資料)(三澤議長) / お礼のご挨拶(中尾会長)

(2) 第2回 医機連メディアセミナー [11月16日(月) 11:00~12:00、医機連 第1会議室]

[テーマ] 「日本の医療機器の国際展開～医機連の取り組み～」

[内 容] 挨拶：松本副会長 / 国際ビジネス展開戦略の概要・多国間及び二カ間規制
整合化：国際政策戦略委員会 依田委員長 / 国際ビジネス推進活動の実
際：アジア分科会 城風主査

2) 医機連ニュースの見直し

(1) 発行目的の整理：医機連ニュースは「機関誌」と位置付け、医機連としての主な活動について会員団体・傘下企業に対する情報提供と、まとまった記録として残すことを目的とするものであることを確認した。

(2) 発行形態：発行目的と読者へのアンケート結果を踏まえ、冊子版を廃止しWeb版のみとするとともに、文書量も従来の「3~5ページ」から「1~4ページ」に変更してコンパクト化を図ることとした。

(3) 検討結果を受け、第92号(2016年1月25日発行)からWeb版のみの発行とした。今後は、Web閲覧状況と各方面の意見を確認し、さらなる改善を検討する。

3) 医機連ホームページのリニューアル

MDPRO協力のもと業者選定を進め、わかりやすいシンプルなデザインとセキュリティ強化の提案をしてきたフラットコード社に決定し、具体的デザインを検討中。

2. その他の活動

1) 子ども霞が関見学デー

7月29日、30日に厚労省2階講堂において各団体による医療機器(12コマ)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。

2) 展示会[MEDTEC (4月22日~24日)、MEDIX (6月24日~26日)]に参加し、医機連ブースに多くの来場者を迎えた。

3. 広報委員会会議

6回開催(4月13日、6月19日、8月28日、10月14日、12月18日、2月9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国内対策委員会は、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ISO 13485の審議に関与した。

1. 国際会議への派遣(()内はMTJAPANから派遣。)

- 1) ISO/TC210総会 : Seattle (米国) 1名(鄭委員長)
- 2) WG1 (QMS) : Denver (米国) 2名、Wokingham (英国) 1名、Seattle (米国) 2名
- 3) WG2 (品質原理の適用) : Brussels (ベルギー) 1名
- 4) WG3 (用語及び図記号) : Denver (米国) 1名
- 5) WG5 (リザーバーコネクタ) : London (英国) 1+(2)名、Seattle (米国)(1)名
- 6) WG6 (市販後管理) : Seattle (米国) 1名
- 7) JWG1 (リスクマネジメント) : 国際会議開催無し
- 8) JWG2 (ソフトウェア) : Web会議にて実施
- 9) JWG3 (ユーザビリティ) : St.Didier (フランス) 1名、Fortlorderdale (米国) 1名
- 10) JWG4 (小口径コネクタ) : Seattle (米国)(2)名

2. ISO教育事業

11月24日にISO FDIS 13485の説明会を実施した。(参加者1,290名)

3. 各分科会の活動

1) WG1 (QMS)

- (1) Denver及びWokingham会議でDIS2コメントを審議し、ISO FDIS 13485を完成発行した。日本はISO 9001との不整合を理由にISO FDIS 13485に反対したが、反対2票で可決され2016年3月1日にISが発行された。移行期間は3年。
- (2) Seattle会議にてAnnex SL対応の今後の検討を行い、ISO9001:2015とのマッピング、AnnexSLのHLSへの対応の検討を開始することが決議された。
- (3) ISの発行に伴い、今後WG1にてJIS Q 13485の原案作成を行う。

2) WG2 (医療機器への品質原理の適用)

- (1) ISO 16142-1に関して日本はGHTFの基本要件からの逸脱を理由に反対したが、FDISが可決された。Seattle及びBrussels会議でIVD (体外診断用医療機器)に関するISO 16142-2の審議が行われDISが完成した。

3) WG3 (用語及び図記号)

- (1) ISO TS19218-1及びISO TS19218-2の改訂作業
IMDRFのWGで審議中であり、その結論が出るまで作業を中断することとなった。
- (2) ISO/DIS 15225
ほぼ100%の賛成のためFDISへの投票を省略しISとして公開することとなった。
- (3) ISO/DIS 15223-1 (図記号)
IVDにおいては別途基準が既存することから、IVDに関する図記号のNoteの追加が主要な変更点であった。これらの一部の修正を経て、FDISの投票に移行する。

4) WG5 (栄養リザーバシステム)

- (1) 今年度はLondon、Seattleの2回の国際会議に参加した。ISO 18250-1一般的要求事項、-6 神経麻酔、-7 血管・皮下、-20 試験方法、はNWIPを可決。-3 栄養、-8 クエン酸バッグ、はDISを可決した。

5) WG6 (市販後管理 / PMS)

- (1) 日本の意見を含めシアトル会議の議論にてPMSに関する規格作成は時期尚早と結論付けられ、WG6は解散してAdHocグループとして組織し他のWGの規格におけるPMSでのアウトプットを吟味し、必要性を再検討することとなった。

6) JWG1 (リスクマネジメント)

- (1) IEC/ISO GUIDE51 (TR) の改正(2014)を受け、その医療機器Sector規格であるGUIDE63 (TR)の改正審議を行い、2015年3月でDTRの審議を終了。現在TR発行待ち。医療機器特有の状況をGUIDE63で吸収する内容。
- (2) ISO14971 : 2007改正に関する投票があり、改正を検討する Confirmに投票した。(日本からはISO・IECとも同様の投票)。ISO 14971 : 2007および一致規格(IDT)のJIS T 14971 : 2012は、多くの規格で引用されており、慎重に進める。

7) JWG2 (医療機器ソフトウェア)

- (1) IEC 62304 : 2006の改訂版(IEC 62304 : 2006+A1 : 2015)

ドイツの反対票があったためFDISのコメント解決を慎重に進め、7月2日にISを発行した。今回は審議の過程で統合版を作成しながら進めたため、この統合版(Ed.1.1)が正式に発行された。

- (2) JIS T 2304改正

IEC 62304:2006の改訂版のFDISの段階で作業を開始していたJIS改正作業であるが、同日発行された統合版を基に原案を作成し、1月6日JIS原案作成委員会にて承認された。H28年度JIS改正を目指す。

- (3) ISO/TR 80001-2-2のCDコメント解決とDTR案作成

承認されたISO/IEC TR 80002-2 CDに関するコメント74件(62A/1042/CC)についてコメント解決を行い、2016年1月15日に62A/1042B/CCを発行した。同時に本文修正案であるISO/TR 80002-2 DTRを作成し、現在最終の編集中である。

8) JWG3 (ユーザビリティ)

- (1) IEC 62366-1 (Normative)は2015年2月25日にISが発行された。4月サンディエゴ会議、1月フォートローダーデール会議でIEC 62366-2 TRの改正審議を終了。現在TR発行待ち。

9) JWG4 (小口径コネクタの誤接続防止)

- (1) ISO 80369-1 (一般要求事項)が承認された。個別規格では、80369-2 (呼吸器)が承認されたが、5年の開発期間が経ったため一旦プロジェクトをキャンセルし、今後新たにNWIP起案が行われFDISステージから開始することとなった。
- (2) 80369-3 (栄養)はFDIS投票が開始された。
- (3) 80369-5 (リム・カフ)と80369-6 (麻酔)はどちらも承認された。
- (4) 80369-7 (血管・皮下)は現在FDIS投票の準備が行われている。
- (5) 国際活動を踏まえ日本国内において、厚労省、PMDA及び業界とで、国際規格の制定

状況に関する情報共有、日本市場への導入時期・方法に関する協議を行った。

4. ISO/TC 210国内対策委員会会議

2回開催(5月29日、3月29日)

5. ISO/TC 210活動推進委員会会議

2回開催(6月2日、3月29日)

【医療機器政策調査研究所】

本年度は、薬事工業生産動態統計の記載実態を調査するとともに、既存の医療機器に関連した統計及び国内企業のIR情報から、医療機器産業の実態を調査した。また、政策の動向把握とデータベースを構築した。

1. 産業実態調査について

1) 薬事工業生産動態統計の記載実態調査

国策の立案にも利用されている薬事工業生産動態統計の精度把握を目的とし、第三者調査機関による記載実態の調査を実施した。調査に先立ちWGを立ち上げ、予備調査の実施や調査設計の議論を行った(計6回開催)。

2) IR情報による産業実態調査

IR情報による産業実態の把握を試行し、国内医療機器企業の動向(連結売上高、海外売上高など)を把握するツールのひとつとなり得ることが分かった。各委員会及び医機連ニュースにて結果を報告した。

2. 政策研究について

骨太の方針2015、保健医療2035、TPP協定について、医療機器産業への影響と論点を整理した。各委員会及び医機連ニュースにて結果を報告した。

3. 産学連携強化について

1) 特に学生に対する医療機器産業のプレゼンス向上を目的として、以下のイベントにて医療機器産業の現状と今後の展望について講演を実施した。

(1) 第4回 若手研究者シーズ発表会「医療・健康と化学」(広島大学主催)

(2) Asia Medical Device Innovation Forum (東北大学、台湾国立大学共催)

4. 医療機器産業に関連する公開情報の収集

1) 医療機器産業に関連する一般報道記事等を収集し、キーワード検索が可能なデータベースを構築した。

4. 政府レベルでの医療機器産業の推進体制について

2015年度は、産業を推進するための具体的な方向性が示され、その取り組みが開始されるなど、環境整備がさらに進んだ年であった。2014年11月の医薬品医療機器法施行後の運用課題の整備や審査の迅速化もさらに進んだ。先駆け審査指定制度の試行やMDSAPパイロットへの正式参加も特筆すべきことである。

3月に国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(AMED)が発足し医療機器研究開発の推進体制が明確になった。5月に政府による医療機器開発重点5分野(①手術支援ロボットシステム、②人工組織、③低侵襲治療、④画像診断装置、⑤在宅医療機器)が設定され、国としての注力していく研究開発の方向性が示された。6月の「骨太の方針2015」では、団塊の世代が後期高齢

者になりはじめる2020年代を見据え、健康寿命の延伸に取り組み、生活習慣病や合併症そして重症化の予防に取り組むことが重点課題として掲げられた。さらに、同時に改訂された「日本再興戦略」では、医療の質と効率の向上を目指し、2020年までの5カ年間を「集中取組期間」として、医療のICT化を推進し、医療番号制度の導入、電子カルテの普及や政策への医療データ活用を図ることとされた。また、医療機器の保険償還価格について、流通の改善に取り組むとともに、開発力の維持・強化に留意しつつ、適正化を検討するとの方針が明記された。そして、10月には産官学連携によってジャパンバイオデザインプログラムが立ち上がり、医機連も活動を支援して、医療機器イノベーション人材の育成が開始された。

国際展開に関しては、厚生労働省、PMDAと医機連が連携して諸外国との規制ハーモナイゼーションの推進を目指し、台湾、中国、ブラジル、タイとの間で、各国規制当局を交えたセミナーが開催された。経済産業省事業では、健康・医療に係る新産業の創出や医療機器開発支援ネットワーク事業の強化が行われ、産官学、異分野企業、中小企業を中心に医療機器産業の規模と裾野の拡大が図られている。

5. 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。理事会は臨時理事会を含めて4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3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広く有識者からのご講演を頂き、併せて懇親会により会員相互及び行政・団体関係者等との交流に努めた。

以下にそれぞれの議題(審議事項・報告事項)を示す。

1. 総会

◎平成27年6月9日(火)

議案事項：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

2. 役員選任の承認を求める件

2. 理事会

◎第1回 平成27年5月25日(月)

審議事項：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

2. 平成27年度定時総会及び臨時理事会の開催について

3. 次期選出役員の推薦について

4. 会長表彰について

5. 賛助会員入退会について

- 報告事項：1. 産業政策会議報告：産業政策会議
- ・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
2. 医療機器政策調査研究所活動報告：産業政策会議
3. 国際活動状況報告：国際政策戦略委員会

◎臨時 平成27年6月9日(火)

- 審議事項：1. 代表理事、会長、副会長、専務理事、常任理事選定の件
2. 平成28年度 総会・理事会等の開催日程(案)

◎第2回 平成27年10月30日(金)

- 審議事項：1. 常任理事選任について
2. (公財)日中医学協会への寄附について
3. 賛助会員入会について
4. プロモーションコード改定(案)について：企業倫理委員会
5. マイナンバー関連規定制定について

- 報告事項：1. 産業政策会議報告：産業政策会議
- ① クリニカルイノベーションネットワークについて
 - ② バイオデザイン進捗状況報告
 - ③ AMEDによる橋渡し研究、臨床研修・治験の推進について
2. 診療報酬改定状況報告：材料保険委員会／機器保険委員会／医器販協
3. 国際活動状況報告：国際政策戦略委員会
4. 水銀血圧計等回収事業への連携・協力について：環境委員会
5. 平成27年度第1、2回委員会活動報告：連絡調整会議
6. KENKO企業会紹介

◎第3回 平成28年3月16日(水)

- 審議事項：1. 「医器販協」団体区分変更及び副会長推薦について
2. 専務理事の交代について
3. 平成28年度 事業計画(案)
4. 平成28年度 予算(案)
5. (一社)日本医療安全調査機構への寄附の件
6. 賛助会員入会について

- 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27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. APEC活動推進について：企業倫理委員会
5. 水銀含有製品の回収活動について：環境委員会
6. 平成28年度 総会・理事会・常任理事会等 予定表

3. 常任理事会議

◎第1回 平成27年5月18日(月)

審議事項：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

2. 次期選出役員の推薦について

3. 特別会員団体「EBC」の「PMS委員会」への参加の件

報告事項：1. 産業政策会議報告：産業政策会議

官民対話について

2. 医療機器政策調査研究所活動報告：医療機器政策調査研究所

◎第2回 平成28年10月9日(金)

審議事項：1. 常任理事選任の件

2. (公財)日中医学協会への寄附の件

3. マイナンバー関連規程制定の件

報告事項：1. バイオデザイン講座進捗状況について

2. ・CIN協議会の背景と概要について

・医療機器産業勉強会開催について：産業政策会議

3. 診療報酬改定状況報告

①材料保険委員会／機器保険委員会 ②医器販協

4. 国際活動状況報告(IMDRF会議、HBD、他)：国際政策戦略委員会

5. 医療機器国際標準審議団体連絡会の設置について

6. 第2回講演会プログラム

◎第3回 平成28年2月19日(金)

審議事項：1. 「医器販協」団体区分変更の件

2. 副会長推薦について

3. 平成28年度 事業計画(案)

4. 平成28年度 予算(案)

5. (一社)日本医療安全調査機構への寄附の件

6. 材料保険委員会 委員長の任期延長の件

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27年度第3回委員会活動報告：連絡調整会議

3. プロモーションコード審査体制の強化について：企業倫理委員会

4. 平成28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27年6月22日(月)

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27年6月9日(火)

○医機連講演：

「変化の時代と医療イノベーション戦略」

ボストン コンサルティング グループ 日本代表 御立 尚資 氏

◎第2回 平成27年10月30日(金)

○講演：「今日に至る医療機器産業の形成過程と今後の課題」

公益財団法人 医療機器センター 専務理事 中野 壮陸 氏

「グローバル人材育成の取り組みについて」

長崎大学原爆後障害医療研究所 国際保健医療福祉学研究分野教授
(医学博士) 高村 昇 氏

「保健医療2035～健康先進国に向けた医療イノベーション」

株式会社ミナケア 代表取締役 山本 雄士 氏

6. 賀詞交歓会

平成28年1月6日(水) KKRホテル東京にて開催。

6. その他の特記事項

1. 正会員役員および賛助会員の変更等に関する事項

1) 正会員代表理事の交替(敬称略)

(1) 日本医療用縫合糸協会 平成27年4月

新：大城 昭夫

旧：柳澤 信秀

(2) (一社)日本分析機器工業会 平成27年5月

新：栗原 権右衛門

旧：服部 重彦

(3) (一社)電子情報技術産業協会 平成27年5月

新：水嶋 繁光

旧：山本 正巳

(4) (一社)日本医療機器販売業協会 平成27年6月

新：森 清一

旧：宮野 淳

- ////////////////////////////////////
- (5) (一社)日本補聴器販売店協会 平成27年5月
新：佐藤 誠
旧：鈴木 庸介
 - (6) (一社)日本歯科商工協会 平成27年6月
新：森田 晴夫
旧：山中 通三
 - (7) (一社)日本衛生材料工業連合会 平成27年6月
新：藤田 直哉
旧：高原 豪久

2) 正会員事務局代表者の交替(敬称略)

- (1) (一社)日本眼科医療機器協会 平成27年4月
新：松本 吉弘
旧：本名 秀任
- (2) (一社)日本分析機器工業会 平成27年5月
新：片岡 信義
旧：濱崎 勇二
- (3) (一社)日本歯科商工協会 平成27年6月
新：勢山 博史
旧：野田 穆

3) 正会員会員代行者の交替(敬称略)

- (1) (一社)日本衛生材料工業連合会 平成27年6月
新：藤田 直哉
- (2) (一社)電子情報技術産業協会 平成27年6月
新：鈴木 文雄
旧：吉住 実

4) 特別会員名称変更

- (1) 新：(一社)米国医療機器・IVD工業会 平成28年1月(一般社団法人化)
旧：米国医療機器・IVD工業会

2. 賛助会員の加入等について

1) 入会(4社)

- | | |
|----------------------|----------|
| (1) タツタ電線(株) | 平成27年5月 |
| (2) ヴォーパル・テクノロジーズ(株) | 平成27年11月 |
| (3) 日本アビオメッド(株) | 平成27年11月 |
| (4) マルホ(株) | 平成27年11月 |

2) 退会(6社)

- | | |
|------------------------|---------|
| (1) オリンパスメディカルシステムズ(株) | 平成27年4月 |
| (2) (株)redect | 平成28年1月 |
| (3) バイオメット・ジャパン合同会社 | 平成28年1月 |
| (4) (公財)いわて産業振興センター | 平成28年3月 |
| (5) (株)日立メディコ | 平成28年3月 |
| (6) 日立アロカメディカル(株) | 平成28年3月 |

3) 社名変更(2社)

- | | |
|---------------------------------------|---------|
| (1) (株)エム・ディー・アンド・アール
⇒メディトリックス(株) | 平成27年8月 |
| (2) シーメンス・ジャパン(株)
⇒シーメンスヘルスケア(株) | 平成28年1月 |

賛助会員数 128社(平成28年3月31日現在)

医機連 委員会等 活動組織における管掌役員について
(平成 28 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	大西 誠人	MTJAPAN	テルモ(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)
鈴木副会長	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)
鈴木副会長	法制委員会	飯田 隆太郎	日医工	サクラ精機(株)
鈴木副会長	QMS 委員会	諸岡 直樹	JIRA	(株)島津製作所
鈴木副会長	臨床評価委員会	谷岡 寛子	MTJAPAN	京セラメディカル(株)
鈴木副会長	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/TC 210

管掌役員	会議・委員会	議長・委員長	所属団体	所属企業
小松副会長	ISO 国内対策委員会	鄭 雄一	—	東京大学
小松副会長	ISO 活動推進委員会	田中 弘	JIRA	(一社)日本画像医療システム工業会

6. 産業クラスターシリーズ

日本医工ものづくりコモンズの取り組み

～医学と工学が融合するプラットフォームの実現を目指して～

(一社) 日本医工ものづくりコモンズ 常任理事 谷下 一夫
専務理事 柏野 聡彦

1. ものづくりコモンズとは

コモンズとは、昔から英国等にある共有地のことです。日本医工ものづくりコモンズも、さまざまな分野の方々が自由に参加出来る医工連携のプラットフォームを意味しており、このプラットフォームから新たな臨床的価値を有する医療機器の創生を目指します。

異分野の方々が融合することは簡単ではありません。「融合」とは、自分の分野の文化や価値観を大事にしながら、他の分野の考え方や価値観を「共有」することです。お互いの分野の文化や考え方を尊重することから出発することで、新しい発想やアイデアが生まれるのではないのでしょうか。これをコモンズでは「共創」と呼んでいます。コモンズのプラットフォームは、「共創」を原則にした異なる文化や価値観を学ぶ場であり、異なる文化や価値観が融合して化学反応を起こし、新しいアイデアを生み出す場なのです。

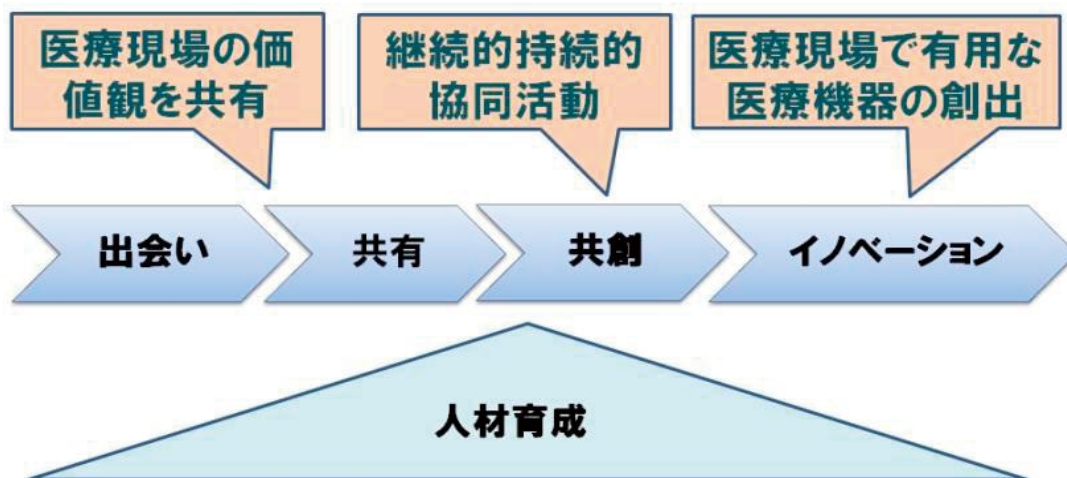


図1 ものづくりコモンズのプラットフォームで実践する医工連携

2. コモンズが目指す医工連携

医療機器開発に成功した過去の事例を調べてみますと共通の条件が見えてきます。それは、医療ニーズに即した開発です。さらに事業化の成功事例では、臨床の医師の先生と、ものづくりの技術者さらに工学系のアカデミアのコンソーシアムにて継続的に意見交換を密におこない、そのブレインストーミングから、常に軌道修正がおこなわれ、最終的な製品を生み出しています。その結果、単独の医師の先生の独りよがりや技術者の独善による技術シーズへの偏りを回避することが出来ています。即ち多分野のコンソーシアムの構築が必須の要件と言えます。

ときどき「我が社の技術シーズだけで何とか医療機器を開発製造したい」という意向を表す方がおられますが、それはほとんど無理です。最近の成功事例では、コンソーシアムは、医療機関、医療機器販売業、医療機器製造販売業、医療機器製造業並びに事業管理機関から構成され、外部資金を獲得し、比較的短期間に臨床試験まで到達／治験の目途が立っている例があります。この例では、それぞれの担当機関が得意技を十二分に発揮して、目標達成を短期間に実現できたわけで、コンソーシアムによる開発が如何に重要か分かります。

それでは、どのようにしたら成功するコンソーシアムを構築できるのでしょうか。これが正にコモンズが目指すプラットフォームです。即ちコモンズが形成するプラットフォームに参画する多分野のエキスパートから開発目標に応じてコンソーシウムを構築することが可能になります。

コモンズが目指す医工連携：

医療者と産学の工学者が、互いの分野の価値観を共有し、医療現場で有用な医療技術を創出するための継続的持続的な協同活動

3. コモンズの活動で得られるものは？ 医療現場を知る

医療現場を知るには：実績を出しておられる開発チームや企業の共通点は、医療現場と密接な人的なパイプを持っておられ、医療現場のニーズや課題を円滑に開発に結びつける仕組みを構築されています。そこで、コモンズでは、まず医療現場を知るためのイベントをご用意しました。

(1) 医工ものづくりサロン：賛助会員参加優先

医療分野をご存じないものづくり企業の方を対象にして、医療現場の実学を学び、医師の先生の双方向の意見交換を密に行う場として、サロンを開催しています。臨床で活躍しておられる医師の先生から、40から50分の御講演を頂き、それに対して、1時間から2時間の双方向意見交換をして頂いております。30名以下の少人数での開催としまして、フォーマルな討論ではなく、雑談的に双方向の意見を出し合って頂き、医療現場の様子を理解し、医師の先生にとっては、ものづくり企業の発想を知って頂く場となっております。新しいアイデアを創出するためには、異分野の集団でのブレインストーミングが必要とされていますが、サロンは、正に異分野集団でのブレインストーミングを目指しており、賛助会員の参加を優先させて頂いております。賛助会員限定のサロンも時折開催しております。



図2 森川利昭教授（慈恵医大）のサロン



図3 慶應義塾大学病院の医師の先生、看護師の方々によるサロン

(2) 医療機関との連携

コモンズでは正式に医療機関と提携して、医療の先生、看護師、さらに臨床工学技士の方と直接意見交換し、さらに医療現場を見学できる仕組みを構築しました。平成27年3月に、国立国際医療研究センターと正式に提携して、コモンズとの意見交換の場として、MINC (Medical Innovation by NCGM and Commons)の会を設立しました。MINCの会は、非公開での活動ですが、コモンズの会員企業の方には、参加が可能です。このように医療機関と直接融合するような仕組みとしては、我が国ではMINCの会が初めての試みで、メディアでも取り上げられ、注目されています。

(3) 医学系の学会との連携

コモンズは、医学系と工学系の学会との連携を基盤としている組織です。学会同士で連携する事により、医学分野と工学分野との融合が容易に実現できます。現在では、日本内視鏡外科学会の総会会場において、「医工連携出合いの広場」の企画にコモンズが協力させて頂いております。この企画は、2012年に横浜パシフィコでの総会で始まったものですが、参加者に好評で、毎年実行されています。内視鏡外科学会の会員は、殆ど臨床の先生ですので、臨床の先生が参加される学会に、医工連携企画を立てる事で、臨床分野とものづくり分野との交流が自律的に進む事がポイントです。



図4 日本内視鏡外科学会総会(2012年)で開催された医工連携出合いの広場の様子

4. ものづくり現場を知るには：工学シーズを知る

(1) 地域との連携

コモンズでは、日本全国の県の産業振興部門の方々と連携を取りながら、多くの地域で、医工連携セミナー開催に協力させて頂いております。そのセミナーには、当該地域のものづくり企業の方々が参加され、地域のものづくり企業とのネットワークを徐々に構築しております。そのようなネットワークから、技術シーズのデータベースを構築して、我が国の優れた工学技術シーズを容易に把握出来るように、コモンズのWEBで準備をしております。

(2) 工学系の学会との連携

先端的な工学シーズを発掘できるように、工学系の学会との連携をしております。日本機械学会 医療テクノロジー推進会議、日本機械学会マイクロナノ医療デバイス研究会、電気学会マイクロナノ医療デバイス調査専門委員会などと連携しており、研究会やシンポジウムを開催しています。

5. 医療ニーズと技術シーズのマッチングの仕組み

医療ニーズと技術シーズとのマッチングが、医療機器開発で重要な要因であります。コモンズでは具体的なマッチングの仕組みを構築しています。

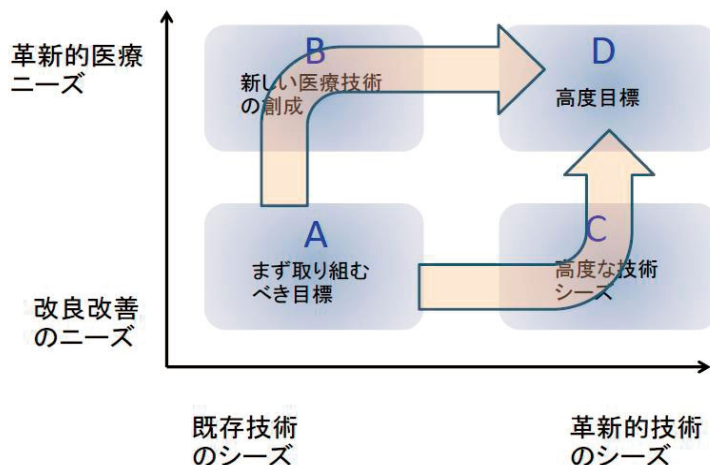


図5 医療ニーズと技術シーズのマッチング

(1) 医工ものづくりサロン

前述したサロンでは、講演される医師の先生によっては、改良改善のニーズだけではなく、革新的なニーズを提供して頂ける場合もあります。それらに対して、どのような階層の技術シーズをマッチングさせるのか、様々な議論や発想が生まれるのではと思います。ただ、それらは知財性の高い発想になるので、サロンの会場ではなく、個別に対応して頂いています。改良改善のニーズと既存技術シーズとのマッチングは、数年で事業化できる可能性があり、日本医療研究開発機構 (AMED) の医工連携事業化推進事業(以前の経産省課題解決型事業)のような資金を獲得できます。

(2) 医療機関との交流会でのマッチング

MINCの会で、医療機関で発掘された医療ニーズと参加されたものづくり企業の技術シーズとのマッチングを行っています。既に開発テーマが立ち上がっています。

(3) 製販企業を交えた展示会・交流会

コモンズが推進し、広く活動が広がっているマッチングの1つが「製販ドリブン開発モデル」です。製販企業は、正に医療分野とのパイプや販路を持っておられ、医療機器開発における品質保証を司っています。従って、製販企業が、医療機関とものづくり企業とのコンソーシアムをリードすることが容易であると言えます。製販ドリブン開発によるマッチングは、本郷展示会を拠点にしています。全国のものづくり企業が、自慢とするものづくり技術の本郷で開催される展示会でプレゼンされ、その場に本郷地域の製販企業の方々がマッチング成立を目的として、展示会に参加されます。平成25年から、本郷展示会が開始されていますが、頻りに展示会が開催され、マッチングも多く成立していると伺っています。このような製販企業を中心にしたマッチングの仕組みは、メディアにも多く取り上げられています。

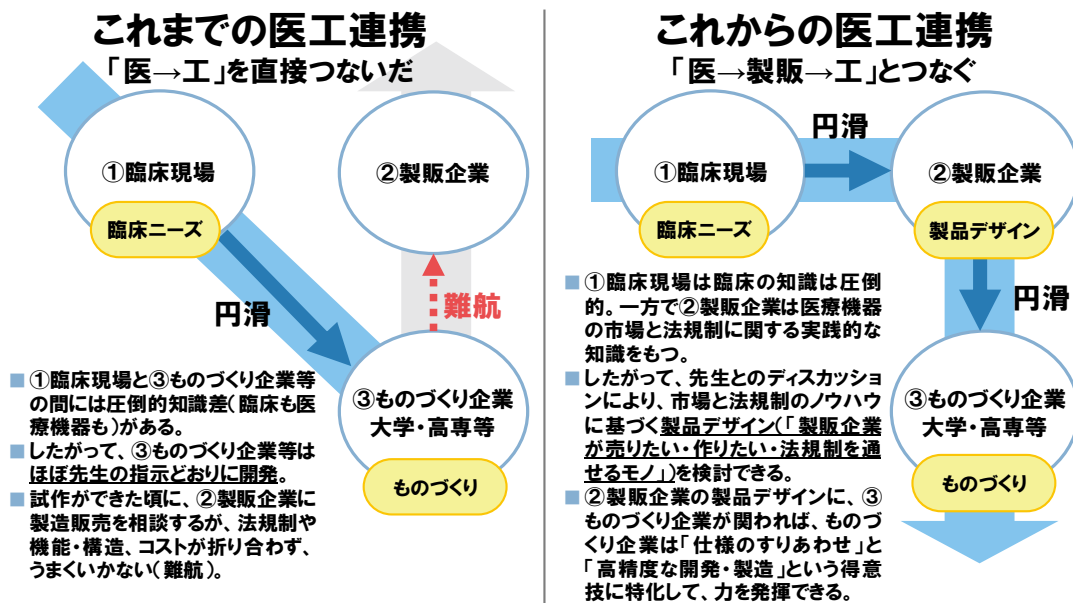


図6 製販ドリブン開発のコンセプト

(4) 医学系の学会との連携によるマッチング

前述のように日本内視鏡外科学会総会における医工連携出合いの広場では、マッチングを目的にして、参加される臨床医学の先生に、技術シーズの情報を提供できるようにしています。現在では、さらに整形外科分野、心血管インターベンション分野、脳血管インターベンション分野の学会との連携を折衝中で、医療機器の進歩が必須であるこれらの医療分野との連携が密に出来るように仕組みを整えております。

(5) 地域との連携によるマッチング

前述のように日本での広い地域でのものづくり企業の方々は、医療分野への参画に強い関心を持たれています。地域の自治体は、ものづくり企業の医療分野への参画を積極的に支援しておられ、場合によっては多額の開発補助金を支出しています。これは、正に「地域力」と言えます。全国の優れたものづくり企業の技術力が結集されれば、相当な医療産業が創出されるのではないのでしょうか。最近では、東京都による「東京都医工連携HUB機構」や、埼玉県やさいたま市による「医療イノベーション埼玉ネットワーク」に協力しております。

(6) 海外との連携

海外戦略は、医療機器開発で重要な課題である事は間違いありません。現在提携を開始した国際医療研究センターは既に諸外国と密なネットワークを構築しておられ、諸外国の医療ニーズを発掘する事が可能です。コモンズとして、海外戦略は、今後の課題として検討しております。

////////////////////////////////////
6. 医療機器開発のトレンドを知る

現在、医療機器開発はかなり進んでおり、治験中の機器も多く存在しています。さらに、海外の医療機器開発においても、革新的な新しいアイデアの製品が開発されています。そこで、医療機器開発のトレンドを知るために、医療機器の展示会との連携などを行っています。

(1) MEDTEC Japan後援

この展示会は、UBM Canon Japanが主催しているもので、アジア最大の展示会とされています。東京ビッグサイトで通常開催され、コモンズは、この展示会でイノベーション大賞の審査を担当しており、北島理事長が審査委員長を務めています。

(2) 医工ものづくりシンポジウム

医療機器開発の最先端のテーマに関するシンポジウムを開催しています。平成27年10月には、第11回として「デザインから見た医療機器の開発」というテーマでシンポジウムを開催した。コモンズのシンポジウムは、毎回テーマを変えて企画しているので、WEBでテーマを確認して参加して頂きたいと思います。

(3) 出版物

医工学を知る、日本医工ものづくりコモンズ監修、アドスリー社、2013年
無理なく円滑な医療機器産業への参入のかたち、柏野聡彦著、じほう、2014年

7. 医工人材育成への協力

(1) バイオデザイン日本語版テキスト発刊への協力

スタンフォード大学における医療機器開発のエキスパート育成のカリキュラムが行われており、既に多くの医療機器開発を担う人材が輩出され、ベンチャー企業を立ち上げています。そのバイオデザインで使われるテキストを日本語訳版発刊に協力して、医機連とコモンズの監修という形で、平成27年10月に薬事日報社から出版されました。

(2) KASTとの連携

神奈川科学技術アカデミー（以下、「KAST」という。）では、2014年から医工連携人材育成事業を開始して、既に、12回の講義を一まとめにした基礎講座を開講しました。この人材育成事業にコモンズが協力しています。KASTは、既に先端的な科学技術分野に関する各種セミナーを開催しており、院生、工学者、技術者から高い評価を得ています。人材育成のノウハウを有しているKASTは、2015年には、アドバンスドコースとして、院内セミナーを開催して、参加者から好評を頂いています。

8. 連携学会

現在連携して頂いている医学系と工学系の学会は以下の通りです。

- 日本内視鏡外科学会
- 日本コンピュータ外科学会
- 日本人工臓器学会
- 日本歯科理工学会
- 日本生体医工学会
- NPO法人REDEEM
- 日本医療機器学会
- 日本バイオマテリアル学会
- 日本機械学会
- 電気学会
- 精密工学会
- 計測自動制御学会
- 日本ロボット学会
- ライフサポート学会
- 日本バイオレオロジー学会
- 日本塑性加工学会

一般社団法人日本医工ものづくりcommons

〒100-0013

住所 東京都千代田区霞が関1-4-2

大同生命霞が関ビル 日本コンベンションサービス内

E-mail: support@ikou-commons.com

URL: <http://www.ikou-commons.com>

東京都の医工連携の取組について

～臨床ニーズを踏まえた現場で使われる医療機器開発を目指して～

東京都 産業労働局 商工部 創業支援課 課長代理 佐藤 直

1. はじめに

東京都では平成27年度より、医工連携による臨床現場のニーズを踏まえた医療機器開発を支援する事業を実施しています。臨床機関、研究機関、製販企業、優れたものづくり中小企業の集積といった地域特性を活かした取組を推進するために、平成27年7月に東京都医工連携HUB機構(以下、「HUB機構」という。)を立ち上げ、(公財)東京都中小企業振興公社(以下、「公社」という。)と連携を図り事業を実施しています。

本稿では、開始2年目を迎えた事業のこれまでの取組と今年度の展望についてご紹介致します。

(1) 都内の医療機器産業を取り巻く状況

都内には医学部を有する大学が13校、臨床数200床を超える病院が200以上存在します。また、公設・私設の研究機関や優れた技術を有するものづくり中小企業、そして全国の製販企業の4割が都内に集積しているといった医療機器開発を推進する上での高いポテンシャルを有しています。

しかしながら、「菓子工業生産動態統計調査」(厚生労働省)によると、我が国の平成21年から平成25年までの医療機器生産金額が約20パーセント増加している一方、都内生産金額は逆に20パーセント程度減少しています。この状況は、成長産業たる医療機器産業分野において、東京が有する高いポテンシャルを十分に生かし切れていると言えるものではありません。

(2) 東京都長期ビジョンにおける位置づけ

平成26年12月に都政の方針等を示す「東京都長期ビジョン」を公表しました。本ビジョンにおける都市戦略6「世界をリードするグローバル都市の実現」、政策指針15「日本の成長を支える国際経済都市の創造」の、これからの政策展開において「成長産業分野の戦略的育成と中小企業の参入」が掲げられています。

具体的には、「今後成長が見込まれる医療機器産業において、ものづくり中小企業の技術と医療現場や医療機器製造販売業者等のニーズをマッチングする仕組みづくりを進め、東京発の医療機器の開発・実用化を促進する。」(図1)と記載されています。

本ビジョンを受け、前述の医療機器開発に係る関係機関の集積といった、東京ならではのポテンシャルを活用し、成長産業と目される医療機器産業の都内における活性化を図るため、「医療機器産業への参入支援事業」を開始しました。

【東京都長期ビジョン】(抜粋)

平成26年12月公表

「東京都長期ビジョン」には、東京発の医療機器開発・実用化の促進が記載されています。

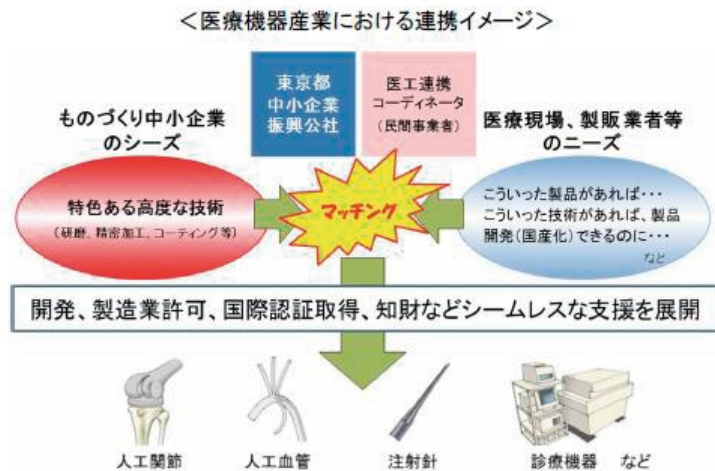


図1 医療機器産業における連携イメージ

2. 事業取組内容

(1) 事業推進体制

この事業では、図2のとおり都が事業全体を統括し、HUB機構及び公社の2つの機関と連携を図りながら事業を実施しています。

東京都版医工連携スキーム

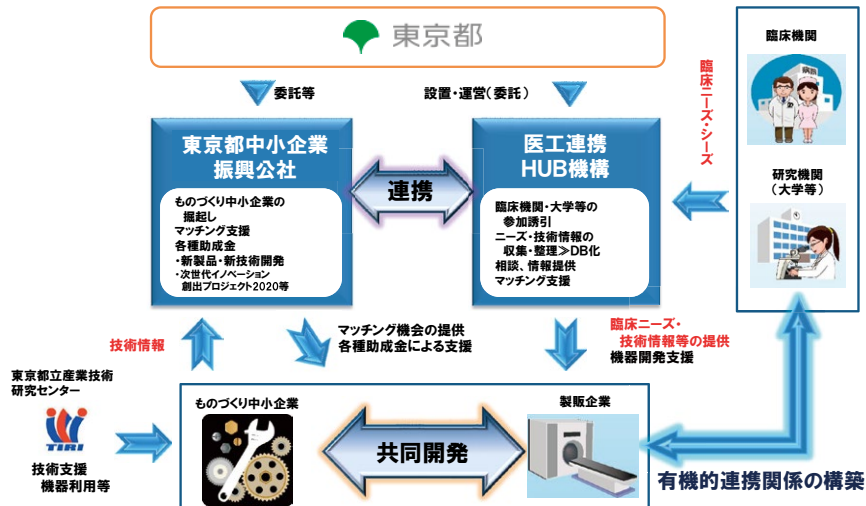


図2 東京都版医工連携スキーム

まず、図2の右側にあるHUB機構は、医工連携に関する知見及びネットワークを有する民間会社への委託により運営しています。HUB機構では臨床機関・研究機関・製販企業のそれぞれの機関ごとに専属のコーディネーターを配置し、臨床機関のニーズ及び大学等の研究機関のシーズの収集を行います。これらのニーズ及びシーズ情報を整理・分類し、その情報をもとに、製販企業が開発する医療機器の市場性や法規制等に関する目利きを行うことで、実際に医療現場で使われるニーズオリエントドな機器の開発を目指してまいります。

都の事業では、法規制や医療機器のマーケティングのノウハウを持つ製販企業を中心とした連携体を構築することにより、ものづくり技術を有する中小企業の円滑な医療機器産業への参入を図り、医療機器開発を推進するという事業スキームとなっています。

そして、図の左側にあります公社は、都内中小企業の総合的支援機関の役割を担う都の監理団体です。公社では、ものづくり中小企業を担当する医工連携コーディネーターを配置し企業訪問等を行うと同時に、ものづくり中小企業向けに医療機器産業参入セミナーを開催しております。これらの活動により表面処理や微細加工などの優れた技術を有するものづくり中小企業の参画を促進し、医療機器に応用可能な技術情報の収集を行います。

このようなHUB機構と公社の連携により、臨床機関の方々からいただいたニーズに基づき、製販企業とものづくり企業との確度の高いマッチングを行ったうえで共同開発に進むことを目指します。

(2) 都内中小企業向けの支援

開発する機器のクラス分類にもよりますが、医療機器は試作開発、薬機法への対応、治験、保険適用など多段階のステップを踏みながら事業化するのが一般的なため、綿密な事業計画及び資金計画が重要となります。公社では、都内中小企業に向けて経営相談、知財相談、販路開拓支援、そして製品・技術開発に係る豊富な助成金事業を行っておりますので、医療機器ビジネスを展開していく上で必要となる開発資金面を始めとした様々なサポートをご利用いただくことが可能です。

さらに、図の左下には東京都立産業技術研究センターの記載がありますが、本センターは都が設置した試験研究機関で、中小企業が抱える技術的課題を積極的に支援するための地方独立行政法人です。本センターは都内に2拠点3支所展開しており、とりわけ、大田区蒲田にある城南支所におきましては、平成26年12月に「先端計測加工 ラボ」を開設し、医療機器産業分野及び航空機産業分野に注目し、精密測定・三次元測定、材料評価・溶出評価、化学分析などの機器を設置することにより、中小企業の高付加価値産業での発展等を支援しております。実際に開発案件を進める際には、本センターによる技術支援もご利用いただけます。

(3) 製販ドリブン型医工連携モデル

世界的に持続的な成長が見込まれる医療機器産業は、品目数30万品目以上といわれるなど多品種・小ロットという特性上、ものづくり中小企業の参入余地が大きいといわれています。しかしながら、中小企業にとっては「複雑な法規制」、「販路開拓の困難性」、「事業化に要する期間の長さ」等の高い参入障壁が立ちまわります。

本郷地域を中心として都内に集積する製販企業は、法規制に関するノウハウや販売ネットワークを保有しており、さらに医療機器の市場ニーズ調査の経験等も豊富です。このため、例えば、特定の医師からのニーズにより医療機器を開発したものの、マーケットサイズの問題、法規制又は保険収載の問題で頓挫するといったようなリスクをヘッジするためにも、都の医工連携事業では、製販企業を中心に法規制対応や市場性等を精査した上で開発に取り組む製販ドリブン型医工連携モデルを推進してまいります。

(4) HUB機構の活動内容

臨床機関、研究機関、製販企業及びものづくり中小企業の有機的な連携体の構築を促進し、公社との連携により医療機器開発及び事業化支援を行うHUB機構の活動内容について、図3の順に沿って説明します。

医工連携HUB機構の取り組み内容

目的 臨床機関、研究機関、製販企業、ものづくり企業の有機的な連携の促進

- 1 臨床ニーズ・技術シーズを提供**
臨床機関のニーズ及び研究機関・ものづくり企業の技術シーズを、データベースで検索・閲覧できます
- 2 情報交換の場の創出(クラスター研究会)**
医工連携に造詣の深い講演者による基調講演や情報交換会を行います。情報交換会では、臨床・研究機関、製販企業等様々な業種の方と名刺交換や情報交換ができます
- 3 マッチング支援**
専門コーディネーターが個別マッチングを支援します。事業パートナー探しや公的資金の活用など、課題や要望に応じてご相談いただけます
- 4 相談窓口の設置**
年間を通じて医工連携・医療機器開発に係る相談窓口を開設しています
電話：03(3502)6501 <平日 9:30-17:30> Mail：info@ikou-hub.tokyo

図3 医工連携 HUB 機構の取り組み内容

1) 臨床ニーズ・技術シーズを提供

HUB機構には、臨床機関や製販企業等各機関ごとに専属のコーディネーターを配置し、関係機関へのヒアリング訪問等により、臨床ニーズ及び技術シーズの収集を行い、関係機関の皆様からのご要望に応じてこれら情報の提供を行っています。

さらに、コーディネーターによるヒアリング以外にも、ホームページ上に開設しているデータベースにおいて、年間を通じて臨床ニーズ及び技術シーズの登録・閲覧をしていただけます。



図4 医工連携 HUB 機構ポータルサイト (https://ikou-hub.tokyo)

2) 情報交換の場の創出(クラスター研究会)

HUB機構の特徴的な取組として、関係機関の本事業への参画及びマッチングの促進を目的とするクラスター研究会を開催しています。研究会は二部制としており、昨年度の研究会の第一部では、第一線で活躍しそれぞれの分野を牽引されている方々にご講演いただき、第二部では、ご講演いただいた臨床医の方を始めとする参加者の皆様の情報交換等をしていただきました。昨年度第1回の参加者は80名でしたが、回を重ねながら参加者数が増加し、第4回には160名にご参加いただき活発な情報交流等が行われました。臨床医や研究者の方々を始めとする様々な業種・分野の方々が一堂に会して情報交換等ができることは東京ならではのポテンシャルと考えています。

そして平成28年4月26日に開催した平成28年度 第1回のクラスター研究会には総勢194名にご参加いただき、関係機関の皆様の医工連携への関心の高さがうかがえます。今後は臨床機関とのマッチング機能を強化することを目的に、大学病院内でのニーズ発表会など指向を変えたクラスター研究会を企画していく予定です。

3) マッチング支援

具体的な開発案件等をお持ちのHUB機構の会員の方がマッチングを希望する場合は、担当分野のコーディネーターが詳細をお聞きし、連携先の分野担当又は公社のコーディネーター等と連携の上、連携先を探し面談を設定します。

また、ホームページ上のデータベースにはマッチング機能を実装しております。登録された技術シーズに関心がある場合、掲載のホームページのリンクから企業・技術内容を閲覧し、その上で面談による打合せ等を希望する際には、データベース上の面談希望ボタンをクリックし、関心のある企業等と面談する仕組みとなっています。同様にニーズデータベースにも面談希望ボタンが設けられており、公開された臨床ニーズに関心を持った製販企業等が面談申込を行う仕組みとなっています。

<臨床ニーズの扱いについて>

臨床現場からいただくニーズは知的財産的価値を持つ重要な情報であるとの考えのもと、HUB機構では知的財産に配慮をした運用を行っております。

そのための方策として、臨床機関の方には診療科名、職種、開発するデバイスの種類等公開可能な情報のみをデータベース上に登録いただくものとし、課題や問題の解決策等知財に関わる恐れのある内容は登録いただかないようにしています。データベース上に掲載したこれらの周辺情報を製販企業の方等にご覧いただき、解決案等をお持ちの方に面談希望をしていただきます。HUB機構がニーズ提供元との個別面談の調整を行い、知財に関わるような核心部分に触れる前に、秘密保持契約を締結するなどして面談を進めていただく流れとなっています。

4) 相談窓口の設置

年間を通じてご利用いただける医工連携・医療機器開発に関する相談窓口を設置しています。相談方法は電話又はメールとなっていますが、内容によっては、事前予約により専用の相談スペースでの相対による相談に応じています。

3. 平成28年度の事業拡充内容

一般社団法人日本医療機器産業連合会様、一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ様を始めとする関係団体並びに関係機関の皆様のご協力のおかげで、HUB機構の知名度がある程度高まってまいりました。事業開始2年目となる今年度は、平成27年度の事業周知活動を踏まえて、医療機器開発に向けた連携体構築の更なる推進と開発案件への支援を強化・実施してまいります。

平成28年度のおもな事業拡充内容

- 医工連携による医療機器開発を支援するための拠点の整備
- マッチング交流会の実施
- 医療機器産業参入促進助成金制度の創設

図5 平成28年度のおもな事業拡充内容

そのための今年度の事業拡充内容の1つ目が、日本橋に医工連携による医療機器開発のための支援拠点を整備します。拠点には、これまで別々の場所で事業を行ってきたHUB機構と公社が同居し、相談対応やマッチング等の支援機能を強化してまいります。また、拠点においては、クラスター研究会の開催やマッチングの場の提供等を通じて、関係機関同士の交流や連携の促進を図ります。

2つ目が、HUB機構が収集した臨床ニーズ等に対して、事前に研究・技術シーズのすり合わせを行うマッチング交流会を開催します。クラスター研究会の開催やマッチングデータベースの運営等による関係機関の参画促進及びディスカッションの誘発を通じて、より多くの皆様からのニーズとシーズの収集を行い、確度の高いマッチングを図ってまいりたいと考えています。

3つ目が、医療機器開発に特化した本事業参画者向けの助成金制度を創設致します。秋以降の募集開始に向けて現在調整を行っているところですが、助成限度額5千万円、助成率3分の2以内、助成対象期間5年を予定しています。また、開発案件の進捗管理等を行う専門アドバイザーの配置も予定しています。

こうした取組を強力に推進することにより、「東京発の医療機器開発・実用化」を早期に実現したいと考えておりますので、関係機関の皆様のご協力をよろしくお願い申し上げます。

東京都 産業労働局 商工部 創業支援課
〒163-8001
新宿区西新宿2-8-1都庁第一本庁舎30階中央
TEL : 03-5320-4693
E-mail : S0000474@section.metro.tokyo.jp
URL : <http://www.sangyo-rodo.metro.tokyo.jp/chushou/shoko/>

【東京都医工連携HUB機構】
<https://ikou-hub.tokyo/>

【公益財団法人東京都中小企業振興公社】
<http://www.tokyo-kosha.or.jp/>

骨太の方針・日本再興戦略 2016

～医療機器産業への影響と論点～

医療機器政策調査研究所 主任研究員 小木曾 淳一、渡辺 秀樹

1. はじめに

平成28年6月2日に経済財政運営と改革の基本方針2016（以下、「骨太の方針」という。）と日本再興戦略2016（以下、併せて「成長戦略」という。）が閣議決定されました。引き続き、医療・健康分野は成長戦略において重点分野に位置づけられています。

ところが、成長戦略の本文中に使用されている「医療」及び「医療機器」の数を過去3年間分カウントしてみたところ、2014年版から2015年版にかけて使用回数が増加しているのに対し、2015年版から2016年版にかけては使用回数が減少しています(図1及び図2参照)。この原因として、2016年版では公的保険外の予防・健康管理サービス(いわゆるヘルスケア産業)に関連する施策が充実したこと、また医療機器産業(以下、産業という)に関連する施策の多くは昨年度までに開始され、すでに中長期工程表に盛り込まれていることなどが考えられます。さらに、平成28年5月30日には「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」が閣議決定されたため、医療機器に特化したより具体的な施策は、この基本計画に基づいて策定、実行されることとなります。

本稿では、成長戦略から産業に係る部分を抽出し、考える産業への影響及び論点を紹介しています。本稿が産業のあり方を議論する一助となれば幸いです。

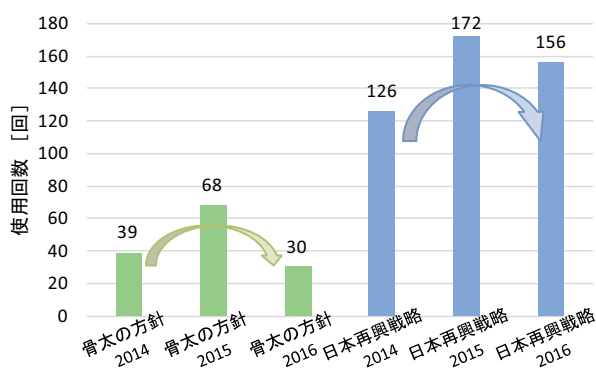


図1 「医療」の使用回数

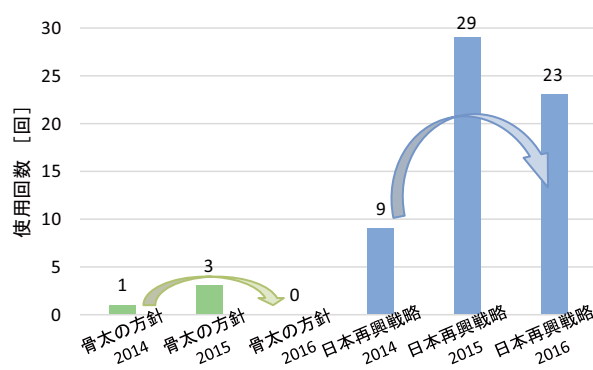


図2 「医療機器」の使用回数

2. 医療機器産業への影響と論点

(1) 成長戦略の概要

成長戦略の概要を図3に示します。

上位方針である骨太の方針では、2015年版に記載されていた社会保障関係費の実質的な増加の具体的な目安が削除されました。それに代わり、国民一人ひとりの適切な選択と行動により、効率的な医療・介護等の給付が実現し、限られた財源を賢く活用する「ワイズ・スペンディング」という概念の下、社会保障関係費の抑制を目指しています。また、医療費の伸びについては、増加の要因や地域差のさらなる分析を進め、医療の実態を把握した上で、質の改善につながる仕組みづくりの検討が行われます。

日本再興戦略において特筆すべきは、「公的保険外サービスの利用」が項目立てされた点です。社会保障関連費を使わない予防や健康維持等における方向性が具体的に示されています。また、昨年と比較して一步踏み込んだ施策として、ロボット・センサー技術をまずは介護分野に適用し、それによりもたらされる生産性やアウトカムの向上を適切に評価することが挙げられます。矢野経済研究所によると、介護用ロボット(医療機器に該当するリハビリテーション用ロボットは除く)の市場規模は今後5年で約10.7億円(平成27年度)から149.5億円(平成32年度)へ膨らみ、介護用ロボットの普及は急速に進むと予想されています。本来、医療機器に該当しない介護用ロボットは医機連の範疇ではありませんが、介護用ロボットが医療機器や医療行為と連動するようなことも想定できるため、動向は把握しておくべきと考えます。

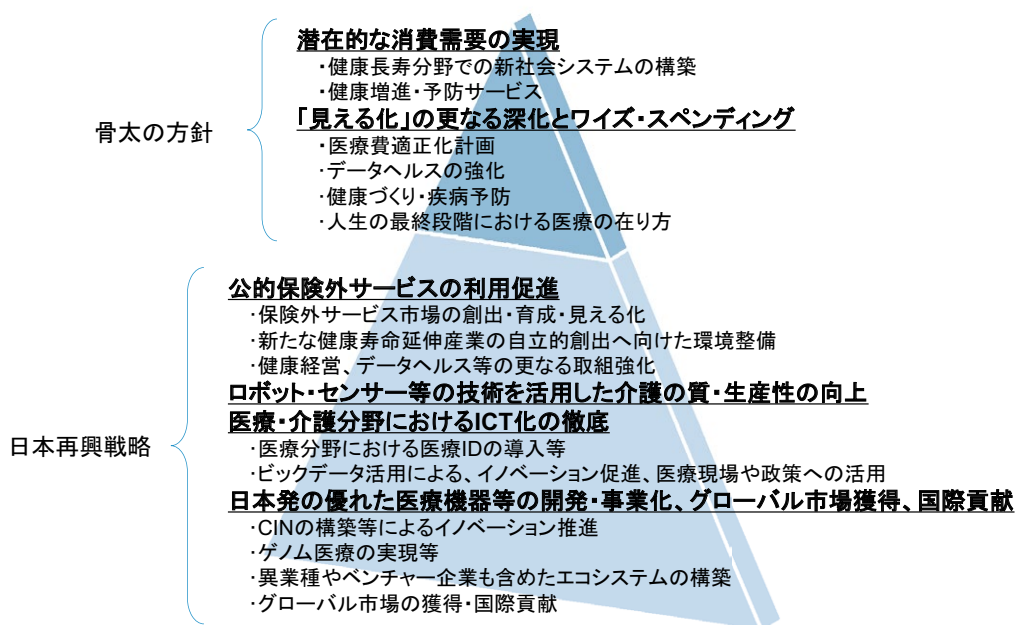


図3 成長戦略の概要

////////////////////////////////////
(2) 産業への影響と論点

注目すべき施策と考える産業への影響及び論点を表1に示します。

まず、ワイズ・スペンディングに関連し、ヘルスケア機器(ヘルスケアに用いられる非医療機器)や介護用ロボット等のアウトカムの評価が推進されます。この施策により、質の高い機器開発手法が蓄積され、結果として産業力強化につながるはずですが、一方で、評価指標の設定は今後の課題になると考えられます。ヘルスケア機器や介護用ロボット(リハビリテーション用ロボットは除く)は医療機器ではないため、疾病状態の改善等といった効能効果をうたえません。また、予防効果や健康維持効果を測る指標も未だ不明確です。今後、この点について議論が活発になると予想します。

医療・介護等のICT化や医療ビッグデータの利活用については、研究開発の効率化や個別化医療の実現への期待が大きい施策です。一方で、企業が研究成果を十分利活用できる制度になるか、医療情報の匿名化と個別化医療の提供の両立といった課題があります。産業としては、医療情報の利用条件や個人情報保護に配慮した医療情報の収集方法等の議論に積極的に参画する必要があると考えます。

3. 最後に

骨太の方針と日本再興戦略から、産業に関連する内容をすべて抜粋したものをそれぞれ表2、表3に示します。参考としてご一読頂ければと思います。

表1 日本再興戦略の産業への影響と論点

	施策	産業への影響	論点
公的保険外サービスの利用促進	ヘルスケア分野において、エビデンスレベルの低い製品やサービスは市場から淘汰される仕組みを構築する。	・質の高いヘルスケア機器を開発する手法が蓄積される。	・効果効能をうたえないヘルスケア機器の評価指標の設定について。 ・予防効果や健康維持効果の評価方法について。
	グレーゾーン解消制度を活用して、グレーゾーン解消事例を整理・公表していく。	・ヘルスケア機器が医療機器として使用されるリスクが増加する。	・産業が把握すべき機器の範疇の変化について。 ・ヘルスケア機器の取り扱いに関する業界独自のガイドラインの必要性について。
	健康経営銘柄を継続実施し、選定方法の改善を行うとともに、経済学的視点も踏まえた分析、研究を実施する。	・医療関連産業に対して健康経営への要求が高まる。	・医療機器産業全体が健康経営を積極的に取り組むべきかについて。
	中小企業向けに健康経営優良法人認定制度を開始する。		
生産性向上のための技術・サービスの活用	行政が求める帳票等の文書量の半減へ向けて取り組む。	・機器の開発期間が短縮される。 ・新規参入が促進される。	・介護分野での実績を踏まえた医療用ロボット開発の在り方について。
	現場ニーズを反映した使いやすいロボット等の開発支援や介護現場への導入をさらに進める。		
	ロボット等を用いた介護について適切に評価を行う方針について検討する。		
医療分野のICT化	医療等 ID 制度の導入について、具体的なシステムの仕組み・実務等について検討する。	・医療等 ID 制度の設計の具体的な議論が加速する。	・産業としての医療等 ID の価値について。
	医療等分野のデータの徹底的なデジタル化や必要な標準化の取組も推進する。	・個人、モノ、診療情報等の連結が必要になる。	・UDI の利活用について。
ビッグデータの活用によるインノベーションの推進	代理機関に係る制度を検討し、法制上の措置を講じる。	・医療・健康情報の利活用に関する、制度や方法の具体的な議論が加速する。	・産業としてのビックデータを取り扱うことの価値について ・健康・医療の研究成果を産業が十分享受できる制度設計について。
	現場にとって価値あるデータが、医療等の現場が主体となって自律的に作られていくインフラやプラットフォーム等の在り方や実現方策について、検討する。		
個人の健康情報等の活用	「個別化医療健康サービス」の提供を実現するため、レセプト・健診・ウェアラブル端末等から取得できる健康情報を対象者の同意の下で集約・分析し、個別に健康サービスを提供する実証事業を開始する。		・ヘルスケア機器が取り扱うデータの精度に関する業界独自のガイドラインについて。 ・個別化医療に際する、個人情報取り扱い方について。
CIN	再生医療等製品やバイオ医薬品の製造技術の開発、早期診断技術の開発等を支援する。	・CIN(クリニカルイノベーションネットワーク)の制度設計が具体的にあってゆく。	・医療機器開発に活用可能なCINの在り方について。
	レギュラトリーサイエンスセンターを設置する。		
異業種やベンチャーのエコシステム	民間資金も活用しつつ、異業種からの参入、製品コンセプト作り、知財戦略、人材育成、販路開拓等を支援する。	・日本独自の地域クラスター・ベンチャーエコシステムが発展する。	・大手企業の役割等、日本の風土に合った医療系ベンチャーエコシステムの在り方について。 ・日本独自の地域クラスターを評価する手法について。
	地域クラスターの増加・発展へ向けて、イノベーションに取り組む中小企業も含め、保険適用・国際展開等の出口戦略を見据えた医療機器開発人材の育成を強化する。 医療系ベンチャーの支援の在り方について検討を進め、支援策を講じる。		
グローバル市場の獲得・国際貢献	日本の医薬品・医療機器等の規制制度等の理解を促進・普及し、アジア諸国への制度輸出に向けた環境整備に取り組む。	・国際展開事例が増加する。 ・医療システムの一部として医療機器が評価される機会の増加。 ・国内産業の競争力が強化される。	・医療システムにおける医療機器の価値について。 ・実践的なレギュラトリーサイエンスの展開とその実績に基づく日本の規制を中心としたハーモナイゼーションについて。
	日本の制度の国際的な普及促進に努め、保健課題の対応において日本の経験・知見・技術が活用されるべく取り組む。		

表2 「経済財政運営と改革の基本方針2016」における医療機器産業に関する記載一覧

項目		記載内容(骨太の方針からの抜粋)
新たな有望成長市場の創出・拡大	TPP等に対応した海外の成長市場との連携強化	「日本ブランド」の下での戦略的な輸出・観光促進 農林水産品、省エネ・省資源、インフラシステム、医療・健康サービス、美容サービス等分野横断的に、「安全」「安心」「高品質」などの評価を「日本ブランド化」するとともに、在外公館等の活用や民間主導による国内拠点構築等を通じ、日本食・日本産酒類、コンテンツ等の輸出や文化の創造・対外発信などクールジャパン戦略を推進し、輸出・観光を促進する。
潜在的な消費需要の実現	健康長寿分野での新社会システムの構築	日本健康会議の「健康なまち・職場づくり宣言2020」の目標達成に向け政府としても協力し、自治体や企業・保険者における先進的な取組の全国展開を図るとともに、保険者への支援やインセンティブ付与、民間企業とのマッチング強化等を通じて健康経営及びデータヘルスの好事例を全国展開する。 高齢者の生活環境の向上のため、民間活力を活用した健康・医療サービスの創出育成・利用促進を図るとともに、モバイルやICTによる医療介護支援・健康管理、自動車への衝突回避ブレーキの標準装備化など、先進技術の普及を促進する。
先進・優良事例の展開促進、国と地方の連携強化、「見える化」の徹底・拡大	先進・優良事例の展開促進	健康増進・予防サービスについて、国民が受けるサービスの水準を維持・向上しつつ、歳出効率化と経済活性化の両方を実現するため、「健康増進・予防サービス・プラットフォーム」の取りまとめを踏まえ、関係府省庁等における具体的な取組を進め、医療関係者等とも連携しつつ、優良事例の全国への展開を進める。
社会保障	基本的な考え方	社会保障分野においては、世界に冠たる国民皆保険・皆年金を維持し、これを次世代に引き渡すことを目指し、「経済・財政再生計画」に掲げられた医療・介護提供体制の適正化、インセンティブ改革、公的サービスの産業化、負担能力に応じた公平な負担、給付の適正化、薬価・薬剤等の診療報酬及び医薬品等に係る改革、年金、生活保護等に係る44の改革項目について、改革工程表に沿って着実に改革を実行していく。
	基本的な考え方	改革工程表に基づく改革の推進に当たっては、医療・介護分野等における給付の実態やその地域差等を明らかにする「見える化」を徹底して行うことで、保険者や行政はもちろん、サービス利用者であると同時に費用負担者でもある国民や、サービス提供者である医療・介護等関係者が自らの行動を見つめ直す契機とすることが重要である。それが、「見える化」に基づいて実施される適切な施策とあいまって、国民一人ひとりのより望ましい選択・行動につながることで、医療・介護等の効率的な給付が実現し、限られた財源が賢く活用されることとなる。
	医療費適正化計画の策定、地域医療構想の策定等による取組推進	「経済・財政再生計画」が目指す医療費の地域差の半減に向け、医療費適正化基本方針に係る追加検討を進め、地域医療構想に基づく病床機能の分化及び連携の推進の成果等を反映させる入院医療費の具体的な推計方法や、医療費適正化の取組とその効果に関する分析を踏まえ、入院外医療費の具体的な推計方法及び医療費適正化に係る具体的な取組内容を、本年夏頃までに示す。医療費適正化計画においては、後発医薬品の使用割合を80%以上とすることに向けた後発医薬品の使用促進策について記載するとともに、重複投薬の是正に関する目標やたばこ対策に関する目標、予防接種の普及啓発施策に関する目標等の設定を行い、取組を推進する。 医薬品の適正使用の観点から、複数種類の医薬品処方箋の適正化の取組等を実施する。また、費用対効果評価の導入と併せ、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図るとともに、生活習慣病治療薬等の処方等の在り方等について本年度より検討を開始し、平成29年度中に結論を得る。 地域医療構想については、本年度末までに全ての都道府県で策定が完了するよう、研修会の開催などの都道府県への支援を行うとともに、地域医療介護総合確保基金のメリハリある配分等により、病床の機能分化・連携を推進する。 医療計画・介護保険事業(支策)計画との整合性やこれまでの議論の内容に十分留意しつつ、介護療養病床等の効率的なサービス提供体制への転換について検討し、本年度末までに結論を得る。 医療従事者の需給の見直し、地域偏在対策等について検討を進め、本年度内に取りまとめを行う。特に医師については、地域医療構想等を踏まえ、実効性のある地域偏在・診療科偏在対策を検討する。
	医療費の増加要因や地域差の更なる分析、医療・介護データを連結した分析等	高齢化などの人口要因や診療報酬改定等による影響を取り除いた医療の伸び(「その他」を要因とする伸び)など医療費の増加要因や、診療行為の地域差を含む地域差について、更なる分析を進める。医療保険者によるレセプト等の分析による医療の実態把握や、レセプト情報の活用による医療の質の評価の検討を行うとともに、分析結果等について医療専門職との情報共有を進めることで質の改善につながる仕組みについて検討を行う。医療・介護の総合的な対策を推進するために、双方のデータを連結した分析を進める。また、今後更に増大する施策や研究利用のニーズに対応するため、拡充したNDBのサーバーの活用等を進める。
	「見える化」の更なる深化とワイズ・スペンディング	データ分析に基づき、被保険者の個々の状態に応じた適切な対策を実施することで、効果的なデータヘルスを実現するとともに、健康維持率等の継続的把握により、各保険者の取組状況や効果を測定する。診療報酬と保健事業の役割分担等について検討しつつ、合併症予防を含む重症化予防等の取組を進める。 また、保険者によるデータの集約・分析や保健事業の共同実施等を支援する。ICTとビッグデータを最大限活用し、保険者によるデータヘルスや医療の質の評価・向上を通じて「医療の質を創る」ための新たな保険者支援サービス80について、ICT時代にふさわしい審査支払機関の在り方の議論を踏まえて検討する。 データヘルスの好事例の全国展開に向け、国レベルでの医療関係団体とのプログラム共同作成や、先進的なデータヘルス事業の体系的整理・パッケージ化を行うとともに、平成30年度からのインセンティブ改革を本年度から一部前倒しで実施し、取組を行う自治体のインセンティブを導入する。インセンティブの指標の設定に当たっては、医療費適正化に資するよう、その内容を明確に提示するものとする。また、企業による健康経営の取組とデータヘルスの更なる連携を図る。 データヘルス事業に十分な資源を投入できない保険者に対し、事業導入に係る初期費用の補助を含めた支援を行うとともに、保険者と民間企業等のマッチングを促進する。
	データヘルスの強化等	日常生活の動線の中で健康づくり・疾病予防ができる環境を地域ぐるみ・企業ぐるみの取組により整備する。平成29年6月に見直す予定の次期「がん対策推進基本計画」の策定に向け議論を進め、がん検診受診率の更に高い目標を設定し、特に、国際的にも受診率の低い女性特有のがん等に関する検診の受診率向上を図るとともに、がん検診と特定健診の同時実施等による健診のアクセス向上等により特定健診受診率の大幅な向上を図る。かかりつけ医等とも連携しつつ、健康づくりや疾病予防、重症化予防等への効果的な誘導を実現する。高齢者のフレイル対策については、保険者が参照するガイドラインの作成・周知や先駆的な好事例を踏まえた効果的な事業の全国展開等により、更に推進する。予防・健康づくり等の取組に係る共通のインセンティブ指標を踏まえつつ、保険者努力支援制度や後期高齢者支援金の加算・減算制度等について具体的な指標を検討し、疾病予防・健康づくり等に関するインセンティブ強化を実現する。メンタルヘルスなど精神医療の質の向上を図る。
	健康づくり・疾病予防・重症化予防等の取組推進	人生の最終段階における医療の在り方については、その実態把握を行うとともに、国民的な議論を踏まえながら、地域包括ケアシステムの体制整備を進めつつ、医療従事者の育成研修の全国的な実施や国民への情報提供等により、医療従事者から適切な情報の提供と説明がなされた上で、患者が医療従事者と話し合いを行い、患者本人による決定を基本として人生の最終段階における医療を進めるプロセスを図る。
	潜在需要の顕在化	600兆円経済の実現に向け、社会保障分野においても、民間の資金や知恵を活用することで健康長寿分野における多様な需要を顕在化させ、消費・投資市場を拡大させていく。 民間企業も活用した保険者による重症化予防等のデータヘルス及び健康経営の推進は、医療費の適正化、国民の生活の質(QOL: Quality of Life)の向上、健康長寿分野での潜在需要の顕在化、企業における生産性向上にもつながるものであり、好事例を参考としつつ、強力な推進策を講ずる。健康機器等を活用したデータヘルスの推進等により、健康関連産業の育成を図るとともに、医療系ベンチャーの振興を図る。 介護分野において個々の状態やニーズに応じた多様なサービス提供を実現する観点から、介護保険外サービスの活用促進を含め、多様な生活支援サービスの利用を推進する。電子版お薬手帳の活用による様々な健康情報等とリンクした薬局の総合的な健康サポート機能の充実を図る。

表3-1 「日本再興戦略 2016」における医療機器産業に関する施策一覧

項目	施策(日本再興戦略からの抜粋。一部編集)	実施・検討時期	
第4次産業革命	ビッグデータ等の活用	治療や検査データを広く収集し、安全に管理・匿名化を行い、利用につなげる「代理機関(仮称)」制度を検討し、所要の法制上の措置を講ずる。	来年中を目途に
	IoT等の活用による個別化健康サービス	レセプト・健診・ウェアラブル端末等から日常的に取得できる健康情報を対象者の同意の下で集約・分析し、個別に健康サービスを提供する実証事業を開始する。	本年度中
	ロボット・センサー等の技術を活用した介護の質・生産性の向上	ロボット等の導入による介護現場にもたらす生産性向上などのアウトカムデータの収集・分析の実証事業を開始する。	本年度中
公的保険外サービスの活用促進	医療・介護関係者を含めた枠組み構築 医療・介護関係者を含めた枠組み構築	医療・介護関係者と民間事業者が連携してサービス提供を行う枠組みを構築する。	
		上記の枠組み構築に向けた基本的考え方をまとめ、持続可能なモデル構築を共同で行う旨を示した基本指針を策定する。	本年度中
	介護を支える保険外サービス市場の創出・育成・見える化	地域において医療・介護関係者と公的保険外サービス事業者が連携してサービス提供を行うモデルの確立に向けて実証を行い、他地域への横展開を目指す。	来年度以降
		介護分野での保険外サービス市場を創出・育成し、高齢者が地域で自分らしい暮らしを続けることができるよう支える選択肢を充実させていく。	
	エビデンスに基づく質の高いサービス市場構築	ヘルスケア分野の産業の健全な発展のため、エビデンスレベルの低い製品やサービスは市場から淘汰される仕組みを構築する。	
		サービスの品質確保に資するデータの収集・蓄積・評価の在り方に関する検討について、具体的な取組を開始するとともに、その結果の幅広い周知を図る。	来年度中を目途に
	新たな健康寿命延伸産業の自立的創出に向けた環境整備	様々な分野での取組を、ヘルスケア分野において総合的に活用する方策について検討し、次世代ヘルスケア産業協議会において方針をまとめる。	来年度夏ごろまで
		産業競争力強化法のグレーゾーン解消制度を活用し、安全性や公衆衛生の観点にも配慮した上で、グレーゾーン解消事例を整理・公表していく。	
		新事業創出に必要な資金供給(地域ヘルスケア産業支援ファンド等)、事業化支援人材の供給、優良事例の顕彰等を有機的につなげることで、ヘルスケア分野のエコシステム作りを行う。	
	保険者機能の強化等による健康経営やデータヘルス計画等の更なる取組強化	高齢者に特有の疾患の解明や老化・加齢の制御についての基礎研究の推進、自治体での健康寿命延伸に向けた産業育成を促進するためのソーシャル・インパクト・ボンドの社会実装に向けた検討を進める。	
健康経営銘柄を継続実施し、選定方法の改善を行うとともに、個別企業の健康経営の取組と企業業績等の関係性について経営学的視点も踏まえた分析・研究を実施する。		本年度中	
中小企業向けに、健康経営優良法人認定制度を開始する。		本年秋を目途に	
ロボット・センサー等の技術を活用した介護の質・生産性の向上	認定企業に対する金融市場や労働市場におけるインセンティブが付与される仕組みの検討する。	本年度中	
	保険者によるデータの集約・分析や保健指導の共同実施等を支援するとともに、ICT時代にふさわしい審査支払機関の在り方の議論を踏まえ、ICTとビッグデータ等を活用した保険者機能の強化を図る。		
	行政が求める帳票等の文書量の半減に向けて取り組むとともに、現場のニーズを反映した使いやすいロボット等の開発支援やロボットやセンサー技術の介護現場への導入を更に進める。		
ロボット・センサー等の技術を活用した介護の質・生産性の向上	ロボット等の導入による介護現場の生産性向上などのアウトカムデータの収集・分析を行うため、実証を行うフィールドを早急に決定し、事業を開始する。	本年度中	
	制度上、ロボット等を用いた介護について適切に評価を行う方針について検討し、結論を出す。	来年度中	
	介護業務等に関するデータの標準化、介護記録のICT化による業務分析・標準化、適切なケアマネジメント手法の普及・サービスの質の評価を推進する。		

表3-2 「日本再興戦略 2016」における医療機器産業に関する施策一覧（つづき）

医療・介護等分野における ICT 化の徹底	医療等分野における ID の導入等	医療保険のオンライン資格確認及び医療等 ID 制度の導入について、具体的なシステムの仕組み・実務等について検討する。	本年度中
		上記システムの開発に着手する。	来年度から
		上記システムの運用。	段階的運用：2018年度から 本格運用：2020年から
		医療等分野のデータの徹底的なデジタル化や必要な標準化の取組も推進する。	
	ビッグデータ活用によるイノベーション促進、医療現場や政策への活用	「代理機関（仮称）」に係る制度を検討し、所要の法制上の措置を講じる。	来年中を目途に
		現場にとって価値あるデータが、医療等の現場が主体となって自律的に作られていく次世代型の医療情報の共通インフラやプラットフォーム等の在り方や実現方策について、保健医療分野における ICT 活用推進懇談会において検討する。	本年度
		「個別化健康サービス」の提供を実現するため、レセプト・健診・ウェアラブル端末等から日常的に取得できる健康情報を、対象者の同意の下で集約・分析し、個別に健康サービスを提供する実証事業を開始する。	本年度中
	個人の医療・健康等情報の統合的な活用	ICT 等を活用した予防・健康づくりにインセンティブが付与されるよう設計を行う。	
		Personal Health Record (PHR) の構築に向け、データの円滑な流通や事業者の運営モデル等の構築のための研究を開始する。	本年度中
		相互の取組の連携や必要なルール等の在り方についても、各省等が連携して必要な検討等を進める。	
日本発の優れた医薬品・医療機器等の開発・事業化、グローバル市場獲得・国際貢献		AMEDにおいて、医薬品創出、医療機器開発、革新的な医療技術創出拠点、再生医療、オーダーメイド・ゲノム医療、がん、精神・神経疾患、新興・再興感染症、難病等の領域ごとの取組の加速化・重点化を図る。	
		独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の体制強化等を図りつつ、国際水準の質の高い臨床研究・治験の推進を図る。	
	クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築等によるイノベーション推進	「クリニカル・イノベーション・ネットワーク」の構築を推進し、効率的な臨床開発のための環境整備を進める。	
		人工知能、IoT 技術、高精細映像技術等を活用した診断支援システムなどの開発支援や、それらの実用化に当たって要となる性能や安全性の評価技術・体制の整備を行う。	
		人工知能を活用した医療診断支援システムを含め適用される「医療機器プログラムの承認申請に関するガイダンス」(本年3月31日公表)の周知を図り実用化を後押しする。	
		再生医療等製品やバイオ医薬品の製造技術の開発、早期診断技術の開発等を支援する。	
		PMDAにおいては、薬事戦略相談による実用化促進のための支援を強化する。	
		レギュラトリーサイエンスセンターを設置する。	2018年
	信頼性の確保されたゲノム医療の実現等	MID-NET の診療データ及び NC 等の疾患登録情報の解析や、企業や医療機関での MID-NET の活用促進を通じて、安全対策の強化を図る。	
		ゲノム医療提供体制の構築を進めるとともに、ゲノム情報を用いた新たな製品及び技術の臨床における普及に向けた課題解決について検討を進める。	
異業種やベンチャー企業も含めたエコシステムの構築	医療現場のニーズに合った優れた医療機器等の開発・事業化に向けて、民間資金も活用しつつ、異業種からの参入、製品コンセプトづくり、知財戦略、人材育成、販路開拓等を支援するとともに、医療現場と医療機器の開発事業者、異業種参入事業者、地域支援機関等のネットワーク(医療機器開発支援ネットワーク)を強化する。		
	医療現場とも連携し、ニーズを効率的・効果的に収集・分析する体制を強化する。		
	地域クラスターの増加・発展に向けて、イノベーションに取り組む中小企業も含め、保険適用・国際展開等の出口戦略を見据えた医療機器開発人材の育成を強化する。		
グローバル市場の獲得・国際貢献	医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会において、医療系ベンチャーの支援の在り方について検討を進め、その提言等を踏まえて、医療系ベンチャーへの支援策を講じる。		
	海外で日本の医療機関等が運営する現地医療機関(日本式医療拠点)の設立支援や、各国での人材育成・制度整備とパッケージ化した効果的な医療・介護サービスや医療機器・医薬品等の販路開拓・案件組成支援を行う。		
	国際保健政策人材の育成等を担う人材戦略の司令塔の設置等に取り組むとともに、日本の医薬品・医療機器等の規制制度等の理解を促進・普及し、アジア諸国への制度輸出に向けた環境整備に取り組む。		
	日本の制度の国際的な普及促進に努め、保健課題の対応において日本の経験・知見・技術が活用されるべく取り組む。		
		訪日外国人向けの医療提供のため必要な環境整備を行う。	

8. 特別寄稿

正会員団体入会について

1. はじめに

平成28年度 第1回 理事会(平成28年6月1日(水) KKRホテル東京)において、新たに2団体が正会員へ入会することが承認されました。本稿では、入会した2団体をご紹介させていただきます。

医機連は昭和59年2月20日に「日本医療機器関係団体協議会」の名称で14団体から発足致しました。その後、平成5年度に17団体、平成8年度に18団体、平成12年度に20団体と会員団体が増えました。また、平成17年4月には「日本医療機器関係団体協議会」から「日本医療機器産業連合会」へと名称変更し、更に会員団体の統廃合などがあり、平成24年度には会員団体は19団体となっております。本年6月より2団体が新たに会員に加わっていただき、医機連会員団体は初めての21団体となりました。今後とも、どうぞよろしくお願い申し上げます。

2. 団体のご紹介

(一社)日本臨床検査薬協会【臨薬協】

Japan Association of Clinical Reagents Industries (JACRI)

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

(1) 会員数(企業数) : 会員115社、賛助会員13社(平成28年6月末現在)

(2) 設立の目的

人または動物の疾病の的確な診断、治療等に不可欠な医薬品である体外診断用医薬品及び検体検査に用いる機器その他関連製品(以下、「臨床検査薬等」という。)に関する調査研究、標準化の推進等を通して、臨床検査薬等の品質及び性能の確保、技術の向上等を図り、もって国民の健康の保持増進及び福祉の向上に貢献することを目的としております。

(3) 活動内容

事業活動は、目的を達成するために日本及び海外において、次の活動を行っております。

- ① 臨床検査薬等の品質及び性能の確保並びに技術の向上に関する調査研究
- ② 臨床検査薬等に関する規格の作成及び標準化の推進
- ③ 臨床検査薬等に関する国内及び国外の情報及び資料の収集
- ④ 臨床検査薬等に関する法令等の周知徹底及び行政施策に対する協力
- ⑤ 臨床検査薬等を取り扱う者の知識、技術の向上を図るための教育研修
- ⑥ 医療関係者に対する臨床検査薬等に関する適切な情報の提供
- ⑦ 臨床検査薬等の製造、輸入及び販売事業に関する情報及び資料の収集並びに調査研究
- ⑧ その他本協会の目的を達成するために必要な事業

////////////////////////////////////
(4) 入会の経緯

設立当初から臨床検査薬(体外診断用医薬品)に関する事業活動を行ってまいりましたが、多くの臨床検査薬が臨床検査機器とのセットで使用されること、臨床検査薬は薬事上のGMP省令ではなく機器と同様にQMS省令の扱いであること、また輸出入等の海外の規制においても欧米を中心に臨床検査薬は「機器」の取り扱いとなっていることなどから臨床検査機器の対応が必要となっています。

これまで医機連の特別会員として活動してまいりましたが、上記状況を鑑み、機器の関連団体との連携をより一層高めていくことを目的に正会員として入会致しました。

(5) 今後の展望

業界の窓口として薬事関連並びに医療保険を主とする行政への対応、臨床検査の標準化活動、国際化に向けての取り組み、会員会社に対する従業員の資質向上支援、企業倫理の普及と教育支援など、業界団体としての基盤活動を各種委員会が軸となり推進していき、またポジションペーパーや薬事及び保険の定期会合等での業界要望の実現に向けた行政への働きかけなど継続して活動してまいります。

(一社)日本医療機器ネットワーク協会【@MD-Net】

Association of Japan Medical Devices Network (@MD-Net)

URL : <https://www.md-net.net/>

(1) 会員数 : 195社

(2) 設立の目的

医療機器業界の流通、製造業各社及び医療機関等の情報化促進をはかり、これらの活動を通じ日本の医療の効率化と近代化に貢献する事を目的とする公的な団体です。

(3) 活動内容

現在、次の4つのインフラの利活用を通じて、医療の安全と効率化を推進しています。

① EDIサービス(運用15年、145社利用)

企業間の受発注を電子化するサービスです。現時点ではメーカー・ディーラー間の受発注での利活用が主体ですが、今後はディーラー・医療機関間での利活用の促進を進めてまいります。

紙、ファックス、電話、口頭による企業間取引は効率性の観点やトレーサビリティの観点から業界全体にとっての大きな課題であり、こうした課題の解決策として利活用を促進しています。

② 預託管理システム(運用3年、38社利用)

預託品の受発注や管理を行うシステムです。預託ビジネスのメーカー/ディーラー間の複雑なオペレーションに対応し、リアルタイムの在庫管理や有効期限の管理等がインターネットで簡単に行えます。

また、ディーラーとメーカー間の預託データについて、EDIを通じてデータ交換できる仕組みも保有しています。

現在の預託ビジネスにおけるメーカー/ディーラー間の取引の殆どはファックスによ

るものであり、本システムの利活用の促進により、取引の効率化を推進しています。

③ 生物由来製品譲渡報告書共同整理システム(運用11年、メーカー 10社)

生物由来製品の譲渡記録はメーカー～ディーラー～病院までのトレース情報の把握がメーカーに法律で義務付けられています。

データ収集、記録、データベース化は単独の企業では事務処理とデータ管理に多大なコストがかかります。現在、共同での利用メーカーは10社ですが、およそ85%の市場シェアで利活用されています。

④ 施設コード検索サービス(運用4年)

施設コードマスターは現在、公的に利用できるものが存在しないため、メーカー、ディーラー、医療機関は各社ごとに自社独自コードを設定し運用を行なっています。よって、他社データの取り込み時には、必ず自社独自コードへの変換を行う必要があり、各社に膨大な負荷が発生している状況です。この業界全体の課題を解決するための手段として、公的な共通コードマスターの確立が求められています。

現時点では日本アルトマーク社の施設コードマスターがデファクトスタンダードであるため、電話帳レベルのデータではありますが、当協会の会員は、このデータベースを無料で利用する事が可能です。

(4) 入会の経緯

医療機器業界の安全と効率化を促進するためには、ITの活用がかかせません。

業界全体としてITの活用を加速させるには医機連に入会し、関連団体と連携し、推進することが求められます。

特に、「医療機関も含めた、医療機器サプライチェーンの最適化」を行政・関係各団体と協議しながら、@MD-Netのインフラを使い、実践して参りたいと思います。

(5) 今後の展望

国民医療費は40兆円にもなり、毎年増加しています。IT活用による医療の安全と効率化の推進は必須の課題で、更なるITの利活用が求められます。現在、医機連で進めているUDIの推進をベースに医療機関も含めた医療機器サプライチェーンの推進、公的施設マスターの構築を行う事で、オールジャパンの医療トレーサビリティや医療データのビッグデータ化への展望が開けていくものと思います。

9. 医機連より

平成28年度 第1回 医機連・理事会報告

平成28年6月1日(水)、14:00 KKRホテル東京 10階「瑞宝の間」において、平成28年度 第1回 理事会が開催された。

理事18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) 医機連 新規加入について(臨薬協、@MD-Net)

審議-2) 平成27年度 事業報告(案)

審議-3) 平成27年度 決算(案)

審議-4) 監査報告

審議-5) 役員推薦について

審議-6) 会長表彰について

審議-7) 賛助会員入退会について

審議-8) 平成28年度 定時総会開催について

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、及び臨床評価委員会委員長より報告された。

報告-1) 産業政策会議報告

- ・革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話
- ・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基本計画

報告-2) 医療機器産業の成長性について

報告-3) 臨床研究の法制化について

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28年度 医機連 定時総会

平成28年6月14日(火)、平成28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21名のうち出席者20名(内代理出席者8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27年度 決算

審議-2) 役員選任

審議事項すべてに出席社員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28年6月14日現在

会 長 (代表理事)	(再任)	中尾 浩治	MTJAPAN	テルモ(株) 顧問
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	(再任)	鈴木 文雄	JEITA	日本光電工業(株) 代表取締役会長 兼 CEO
副会長	(再任)	森 清一	医器販協	(株)エムシー 代表取締役社長
専務理事	(再任)	原澤 栄志	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	日医機協	(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)	森田 晴夫	歯科商工	(株)モリタ 代表取締役社長
理 事	(新任)	阿部 謙哉	日縫協	コヴィディエン ジャパン(株) 信頼性保証本部 品質マネジメント部 部長 医療機器等総括製造販売責任者
理 事	(新任)	飯泉 紀子	分析工	(株)日立ハイテクノロジーズ 経営戦略本部 専門部長
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	(再任)	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
理 事	(新任)	寺本 哲也	臨薬協	栄研化学(株) 代表執行役会長
理 事	(新任)	山下 尚登	@MD- Net	山下医科器械(株) 代表取締役社長
監 事	(新任)	大野 聡	日医光	(株)トプコン 品質保証本部 規制管理部 主査
監 事	(新任)	高橋 紳哉	日衛連	(一社) 日本衛生材料工業連合会 常務理事
監 事	(再任)	樋口 幸一		公認会計士・税理士

平成28年度 第1回 医機連 講演会／懇親会開催

平成28年6月14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(1)「APAC Medの紹介とアジア市場の現状」

講師 Mr.Fredrik Nyberg

APAC Med CEO

Sweden GothenBurguniversity : 理学士、

UK Henley Management College : MBA



演題(2)「何もないところから、生まれる「医」～アフリカ・スーダンの現場から～」

講師 川原 尚行 氏

認定NPO法人ロシナンテス 理事長

九州大学医学部大学院(生化学)修了

外務省医務官としてタンザニア・スーダンへ赴任

その後、外務省辞職

スーダンで医療支援活動支援、

国際NGO「ロシナンテス」設立、

NPO法人「ロシナンテス」設立



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、懇親会が開催されました。中尾会長挨拶に続き、厚生労働省 二川厚生労働事務次官、経済産業省 安藤商務情報政策局長、文部科学省 生川審議官から来賓挨拶をいただいた。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、国立研究開発法人日本医療研究開発機構、その他関係団体等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。



編集後記

2016年4月14日に発生した熊本地震は、熊本県、大分県などに甚大は被害を及ぼしました。最大震度が7を記録した2件の地震は、日本国内の震度7の観測事例としては4例目と5例目だそうです。地震発生から1ヶ月が経った時点で本原稿を執筆しておりますが、被災された皆さまに心よりお見舞いを申し上げますとともに、一日も早い復旧をお祈り申し上げます。

関係省庁や自治体、医療機関、医療関係団体、医療機器メーカーなどにとっては、震災発生時に、患者さんへの治療の継続、被災地への医療機器の供給継続という重大な使命があると思います。地元新聞社は、熊本市の医療機関による、糖尿病の慢性疾患患者への治療継続の様子を伝えています。予約日に来院しない患者さんが相次ぐ病院は、一人一人に電話をかけて受診を促したそうです。施設に被害が生じ、通常の診療ができなくなった別の病院では、院長先生が「患者さんは薬を切らすと、合併症が進み、場合によっては命の危険もある」として、病院の車庫を活用した「ガレージ診療」を実施したと伝えています。

今回「エコノミークラス症候群」を発症する被災者が多かったことも特徴です。倒壊の恐れがある家屋にとどまることができず車中泊を選択した被災者が多かったことがその要因だそうです。循環器系7学会が連名で、避難所生活や車中泊をしている人に向けた同症候群の予防法を発表。また日本循環器学会の専門チームは、予防効果があるとされる医療用「弾性ストッキング」の配布を避難所で実施したそうです。適度な圧力で静脈の動きを活性化させる同ストッキングの存在やその効果に多くのメディアが注目しています。

平時における医療の重要性は言うまでもありません。今回、震災時における医療の大切さをあらためて考えさせられると同時に、「医療を止めない」との医療機器メーカーとしての使命、責務を強く認識した1ヶ月でした。

(AO)

広報委員会

委員長	久 芳	明	委員	原 澤	栄 志
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94号

発行日 平成28年7月25日

発行所 一般社団法人日本医療機器産業連合会
〒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 (日医機協)

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 一革新と成長一

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 (MJAPAN)

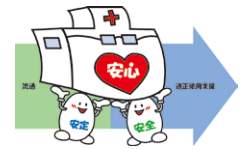
【低侵襲治療: 脳動脈コイル、PTCAカテーテル、ステント】【血液浄化: 人工腎臓、透析装置】【開心術: 人工肺・装置】【輸液・輸血: 血液バック、輸血・輸液セット、ドレンチューブ類】【インプラント: 人工血管、整形インプラント材料】【手術・患者ケア製品】【在宅医療: 在宅酸素、腹膜透析、他



● 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 (医器販協)

医療機器・医療材料販売、他

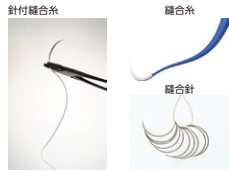


● 組織と組織をきれいに つなぐ

吸収性縫合糸・非吸収性縫合糸

日本医療用縫合糸協会 (日縫協)

医療用縫合糸、医療用針付縫合糸、医療用縫合針

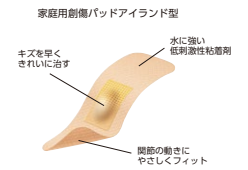


● 健康のためのディスポーザブル衛生材料

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)

医療用脱脂綿、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、ヘルスソフトウェア、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)

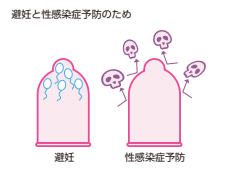
コンタクトレンズ、コンタクトレンズ用ケア用品、他



● 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



● 微量血液で臨床検査に貢献

(一社) 日本分析機器工業会/医療機器委員会 (分析工)

生化学自動分析装置などの検体検査装置



● ホームヘルス機器は、

あなたの健康と美容をサポートします

(一社) 日本ホームヘルス機器協会 (HAPI)

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



● 健やかな聴こえで健康長寿

補聴器

(一社) 日本補聴器工業会 (日補工)

● 補聴器購入情報・きこえのお手伝い

補聴器の販売業

(一社) 日本補聴器販売店協会 (JHIDA)



● 痛みの緩和と障害の早期回復を

干渉電流型低周波治療器

日本理学療法機器工業会 (日理機工)

低周波治療器、温熱療法用機器、超音波治療器、マッサージ器、牽引器、他



● あなたと医療と未来を結ぶ臨床検査

(一社) 日本臨床検査業協会 (臨業協)

体外診断用医薬品 (臨床検査薬)、検体検査に用いる機器、研究用試薬、OTC検査薬、他



● 医療機器業界の情報化促進をはかり、

医療の効率化と近代化に貢献する

(一社) 日本医療機器ネットワーク協会 (@MD-Net)

医療機器業界 EDI、トレーサビリティ



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

TEL 03-5225-6234 FAX 03-3260-9092

<http://www.jfmda.gr.jp>