

# 医機連 産業ビジョン

## 2018

－ Society5.0 を支える医療機器産業をめざして－

2018年10月

(一社) 日本医療機器産業連合会

# (一社) 日本医療機器産業連合会 医機連産業ビジョン 2018 目次

はじめに

- 1 医療機器産業のめざす姿
- 2 オールジャパンとして取り組むテーマ
  - ・イノベーションの加速に向けた環境の整備
  - ・医療機器の安全管理・安定供給・安定稼動・トレーサビリティの強化
  - ・データ利活用とサイバーセキュリティ強化の推進
  - ・日本発の医療機器・技術のグローバル化を通じた日本の医療の発展
  - ・診断・治療に加え予防・介護分野へのニーズ拡大への対応
  - ・医療機器産業を支える人材の育成・獲得
- 3 医機連の取り組み
  - 3.1 ベースラインの活動
  - 3.2 医機連重点テーマ
- 4 活動基盤の強化

付録

## はじめに

医療機器産業が健康・医療分野における成長戦略の柱の一つとして捉えられる中、医機連は 2013 年 3 月に「医機連産業ビジョン～医療機器産業の持続的な成長と発展を目指して～」(以下「2013 ビジョン」という)を策定した。この 2013 ビジョンは、5 年、10 年、そしてその後の未来を見据えて策定したものであり、「5 つの基本戦略」や「実現に向けた 9 つの取り組み」などの内容については、策定から 5 年を経た今日においても妥当性は損なわれておらず、これに沿った活動を進めてきている。これらの活動は、医機連活動のベースラインであり、今後も継続して取り組むべきテーマである。

一方、この 5 年間に振り返れば、医療機器産業を取り巻く環境の変化は著しく、イノベーションの進展等により一企業や一団体の範囲を超えるような課題が多岐に亘っているほか、医療の枠を超えた分野(予防・介護等)のテーマや AI/IoT に関わるテーマなどでは、新規参入企業やスタートアップ企業といった新規プレーヤーとの連携の必要性が高まってきている。

また、国においても、この 5 年の間に大きな動きがあった。とりわけ「健康・医療戦略推進法」の成立(2014 年 5 月)、同法に基づく「健康・医療戦略」の制定(2014 年 7 月、2017 年 2 月一部変更)、そして「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律」の成立(2014 年 6 月)、同法に基づく「基本計画」の制定(2016 年 5 月)によって、医療や医療機器に関する国の基本的な政策が新たに明らかにされたことは、特筆すべき進展である。

さらに、政府の未来投資戦略(2017 年 6 月、2018 年 6 月)においては、「健康寿命の延伸」や「次世代ヘルスケア・システムの構築」が方針として示され、めざすべき社会の姿としての Society5.0 が提唱されている。

そこで、前回の策定から 5 年の節目を経たこの機会に、上記を踏まえて 2013 ビジョンに続くものとして、これを継承・発展させた「医機連産業ビジョン 2018-Society5.0 を支える医療機器産業をめざして」を策定する。

# 1. 医療機器産業のめざす姿

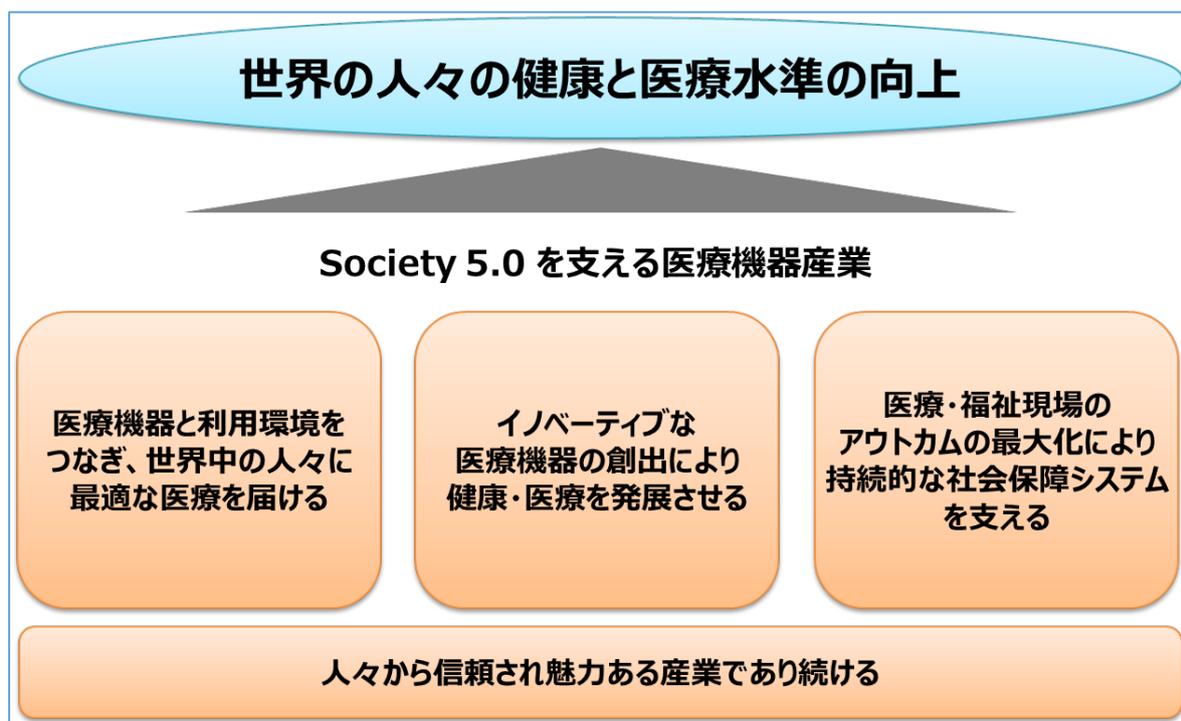
医機連は、医療機器に関わるステークホルダーが5年、10年、その先を見据えてめざすべき世界と、医療機器産業に求められる社会的使命を、「医療機器産業のめざす姿」として次のとおり示す。

医療機器に関わるステークホルダーがめざすべき姿は、「世界の人々の健康増進と医療水準の向上」が実現されている世界であり、現在においては、「Society 5.0を支える医療機器産業をめざす」ことが、上記の世界の実現につながる。Society 5.0とは「人・モノ・情報が、IT/技術などを通じてつながりを持つことで、新しい価値やイノベーションを生み出し続ける社会」であり、医療機器産業がこれを支える上で求められる社会的使命は、次のとおりである。

- ・医療機器と利用環境をつなぎ、世界中の人々に最適な医療を届ける
- ・イノベティブな医療機器の創出により健康・医療を発展させる
- ・医療・福祉現場のアウトカムの最大化により、持続的な社会保障システムを支える

こうした社会的使命を果たしていくためには、医療機器産業そのものが継続的に発展することが必要であり、そのためにも、人々から信頼され魅力ある産業であり続けることが基礎になる。

## 医療機器産業のめざす姿



## 2. オールジャパンとして取り組むテーマ

医機連は、「医療機器産業のめざす姿」を実現するため、オールジャパンとして取り組むテーマを、次のように捉えている。

「医療機器産業のめざす姿」の実現には、医機連だけでなく、あらゆるステークホルダーを含めた、オールジャパンでの取り組みが必要と考える。

国も、「健康・医療戦略」や「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」等に沿った幅広い施策を講じている。さらに未来投資戦略では「健康寿命の延伸」、「次世代ヘルスケア・システムの構築」といった方針が示され、めざすべき社会の姿としてのSociety5.0が提唱されている。それらも踏まえて、「医療機器産業のめざす姿」の実現に向けてオールジャパンで取り組むテーマを、次のとおり掲げる。また、これらを設定した背景を示す。

### ■イノベーションの加速に向けた環境の整備

- ・これまでの医療機器産業の中心であった保険医療からそれ以外の医療へ、治療から予防や介護など、新たな領域でイノベーションが起きている。
- ・デジタル技術(AI、IoT)において各団体では、新規プレーヤが連携したオープンイノベーションが期待されている。

### ■医療機器の安全管理・安定供給・安定稼動・トレーサビリティの強化

- ・医機連はこれまで、UDI、SUD 再製造、トレーサビリティ向上、適正使用支援など積極的に取り組んできている。
- ・流通の効率化や更なる医療の安全、医療現場の生産性向上が求められている。

### ■データ利活用とサイバーセキュリティ強化の推進

- ・次世代医療基盤法が施行され、医療データ利活用による健康長寿社会の実現に向けた施策が加速される。
- ・サイバーセキュリティに関するルール作りは欧米で先行しており、今後、国内にも導入・定着させる必要がある。

■ 日本発の医療機器・技術のグローバル化を通じた医療機器産業の発展

- ・医機連はこれまでに、薬事規制のグローバル連携に関し厚労省と PMDA を支援し、官民交流を行うとともに、薬事規制当局サミットにも協力するなど、一定の成果を上げている。
- ・2011 年に MEJ が設立され、官民一体となって日本の医療機器・技術のグローバル化をインバウンド、アウトバウンドの両面から推進している。産業界では、個別企業の参画を中心に取組んでいる。

■ 診断・治療に加え、予防・介護分野へのニーズ拡大への対応

- ・健康寿命の延伸により、平均寿命と健康寿命の差を縮めることが求められている。
- ・健康に関する関心が高まるとともに、病気や要介護になっても住み慣れた地域や家族で必要なサービスを受けたいという国民のニーズに対応する必要がある。

■ 医療機器産業を支える人材の育成・獲得

- ・医療機器産業を支える優秀で意欲有る人材を産業内に取り込む必要がある。
- ・例えば AI 関連やバイオインフォマティクス人材などは人材獲得争いが激しく、その中でも“選ばれる”産業にならなくてはならない。

## 3. 医機連の取り組み

### 3.1 ベースラインの活動

医機連は、「医療機器産業のめざす姿」の実現をめざすにあたり、直面している具体的な課題を解決するための活動が重要であると考えており、ベースラインの活動として引き続き強化していく。

2013ビジョンで掲げた、「5つの基本戦略」や「実現に向けた9つの取り組み」などに沿った活動として、医機連では次のようなベースラインの活動を実施してきており、これらは継続的に取り組みを強化するとともに、状況の変化に応じて柔軟に対応することも重要である。

表1 ベースラインの活動と主な成果

ベースラインの活動	主な活動内容と成果
企業倫理、透明性を高めた コンプライアンスの確保	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器業プロモーションコードの制定と継続的な改定</li> <li>・企業倫理、コンプライアンスに関する講演会の実施、その他周知、啓発</li> <li>・透明性ガイドラインの制定と継続的な改定</li> <li>・医機連競争法コンプライアンス規定の制定と運用</li> </ul>
法規制対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬事法から薬機法へ</li> <li>・「医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会」での業界意見表明</li> <li>・「医療機器審査業務改善に向けた工程表」に基いた業界、厚労省、PMDA 協働による審査制度・運用の改善</li> <li>・臨床研究法対応（厚生科学審議会臨床研究部会への委員派遣、会員への周知）</li> <li>・会員団体との連携による継続的研修の運用改善</li> <li>・医療機器業セミナーにより、販売業・貸与業・修理業などの周知</li> </ul>
診療報酬対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>・診療報酬改定への対応</li> <li>・保険医療材料制度改革に向けた官民による意見交換の継続</li> <li>・中医協での業界意見陳述</li> <li>・特定保険医療材料の「機能区分特例」や「使用実績を踏まえた評価」</li> <li>・診断・治療機器の「医療技術のイノベーション評価」 保険適用希望書の改善など</li> <li>・費用対効果評価制度に関する官民による議論</li> </ul>

国際規制・規格への対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>・GMTA 経由での IMDRF への働き掛け</li> <li>・ISO/TC210 対応</li> <li>・二国間の官民交流への参加</li> </ul>
標準化	<ul style="list-style-type: none"> <li>・UDI 制度化に向けての検討推進と医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会の運営</li> </ul>
安全	<ul style="list-style-type: none"> <li>・適正な保守点検実施、安全使用の意識向上に向けての啓発活動</li> <li>・リスクマネジメントセミナーの開催</li> <li>・拡大チーム医療の概念をもって適正使用支援業務の充実</li> </ul>
環境	<ul style="list-style-type: none"> <li>・RoHS/ REACH などの製品環境規制の情報共有</li> <li>・PCB 特措法対応</li> </ul>
広報	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医機連メディアセミナーの継続的な開催</li> <li>・医機連ジャーナルの発行継続</li> </ul>

## 3.2 医機連重点テーマ

医機連は、「オールジャパンとして取り組むテーマ」に対し、強みを活かしていくとともに、新しい流れをとらえながら、ベースラインの活動に加え、以下に示すような医機連重点テーマに取り組む。

医機連は、先進的なものから基礎的なものまで幅広い医療機器の開発・生産・流通に関わる団体の連合体であり、規模の大小を問わず多様な企業が集まっているという強みがある。この強みを活かしていくことはもとより、常に新しい流れをとらえ、新規プレーヤとも連携しながら、取り組みを進める。「オールジャパンとして取り組むテーマ」は、医機連のベースラインの活動を推進することだけで実現できるものばかりではなく、新たな取り組みが必要になるものも多い。これらの新たにに取り組むテーマを「医機連重点テーマ」と位置づけ、現時点で考えられる医機連重点テーマの例を下記に示が、これらは常に見直すことにより、「オールジャパンとして取り組むテーマ」の実現に向けた活動を継続的に行うことが重要である。

[オールジャパンとして取り組むテーマ]	
○イノベーションの加速に向けた環境の整備	
医機連 重点 テーマ	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ AI/IoT/ロボティクスなど新技術を用いた優れた医療機器の開発加速               <ul style="list-style-type: none"> <li>・AMED、医療機器センター、アカデミアとの連携強化</li> <li>「オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト」など</li> </ul> </li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ イノベーションをさらに推進するための具体的な活動と政策提言               <ul style="list-style-type: none"> <li>・新技術を用いた優れた医療機器に対するレギュラトリーサイエンスに基づいた審査制度</li> <li>・医療機器における部材の安定確保のための対応</li> </ul> </li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ オープンイノベーションのエコシステムの構築支援               <ul style="list-style-type: none"> <li>・各団体、新規プレーヤをつなぐ役割</li> <li>・ニーズ/シーズマッチング活動の支援</li> <li>・医工連携の推進（製販ドリブン型医工連携、など）</li> </ul> </li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 新たなテーマへの取り組み               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ゲノム医療、在宅医療など</li> </ul> </li> </ul>

[オールジャパンとして取り組むテーマ]	
○医療機器の安全管理・安定供給・安定稼動・トレーサビリティの強化	
医機連 重点 テーマ	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 点検等安全性に関する制度の検討</li> <li>・ 保守点検の重要性の周知、徹底させるための施策</li> <li>・ (耐用年数を超えて) 長期に使用している製品の安全管理の面からの施策</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 安全性強化と流通コスト削減に向けた IT 化の推進</li> <li>・ 医療機器の多様性を考慮した UDI の制度化</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 流通効率化と適正使用支援との両立方策の検討</li> <li>・ SCM 次世代化：医療機関を含む多くのステークホルダーによる流通の効率化</li> </ul>

[オールジャパンとして取り組むテーマ]	
○データ利活用とサイバーセキュリティ強化の推進	
医機連 重点 テーマ	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ データ利活用に向けた環境整備に関する政策提言</li> <li>・ ナショナルプラットフォーム(CIN,PHR など)構築</li> <li>・ 産業界としてのデータ利活用促進に向けた施策</li> <li>・ UDI、医療等 ID などを活用したデータの連携</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 人工知能 (AI) 実用化に向けた事業環境整備に関する政策提言</li> <li>・ 開発用、審査用など各種データの整備 (質と量の確保、アクセス性の向上)</li> <li>・ 市販後の医療現場での学習への対応</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ サイバーセキュリティ対応の政策提言</li> <li>・ 医療機器および利用環境に対する規制のあり方の検討</li> <li>・ ISAC などの業界横断的な取り組みの検討</li> </ul>

[オールジャパンとして取り組むテーマ]	
○日本発の医療機器・技術のグローバル化を通じた医療機器産業の発展	
医機連 重点 テーマ	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 企業の海外進出への貢献</li> <li>・ 海外諸国における市場環境・法制度などの情報整理・提供</li> <li>・ JETRO や MEJ 等のアウトバウンド推進団体との連携</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 海外医療機器団体との交流・連携</li> <li>・ GMTA、DITTA との連携</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ グローバル展開に向けた政策への提言</li> <li>・ 規制のグローバルハーモナイゼーションの推進</li> <li>・ 日本の実情に合わせた MDSAP の検討</li> </ul>

[オールジャパンとして取り組むテーマ]	
○診断・治療に加え、予防・介護分野へのニーズ拡大への対応	
医機連 重点 テーマ	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 予防・介護分野等のアカデミアや業界団体との連携               <ul style="list-style-type: none"> <li>・この分野における医療機器、周辺機器に関する調査、検討</li> </ul> </li> <li>■ 地域包括ケアシステムや次世代ヘルスケアシステムなど国が進めている政策との連携               <ul style="list-style-type: none"> <li>・在宅医療、遠隔医療、健康管理などの推進に向けた環境整備に関する検討、使用される医療機器、周辺機器、診療報酬のあり方の検討</li> </ul> </li> <li>■ 予防・健康管理等の情報を国民に提供               <ul style="list-style-type: none"> <li>・会員団体との連携により、健康増進に有益な知識・情報を収集</li> <li>・医機連ホームページの活用</li> </ul> </li> </ul>

[オールジャパンとして取り組むテーマ]	
○医療機器産業を支える人材の育成・獲得	
医機連 重点 テーマ	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 医療機器産業の魅力・意義等の情報発信               <ul style="list-style-type: none"> <li>・医機連 Web サイトによる医療機器産業紹介するコンテンツの発信</li> <li>・医療機器業界として継続的に取り組んでいる、コンプライアンス、CSR に関する発信</li> </ul> </li> <li>■ 優秀な学生の育成・獲得に向けたアカデミアとの連携               <ul style="list-style-type: none"> <li>・育成プログラムなどの検討</li> </ul> </li> <li>■ 産学官連携による医療機器産業向け人材の育成               <ul style="list-style-type: none"> <li>・厚労省、AMED 等の取り組みへの参画</li> </ul> </li> <li>■ 産業界としてのスペシャリストの確保と活用               <ul style="list-style-type: none"> <li>・有識者との関係構築</li> </ul> </li> </ul>

## 4. 活動基盤の強化

これまで積み上げてきたベースラインの活動を更に推進するとともに、これと密接に連携しながら「医機連産業ビジョン 2018」の実現に向けた活動を進めていくために、会員団体の理解と協力を得て、活動基盤の強化を行う。

医機連は薬機法/診療報酬対応、コンプライアンス・企業倫理、安全性、規格、環境、広報などのベースラインの活動を継続的に行うことに加え、今回示した医機連重点テーマへの取り組みを進めていく。

そのため、次のような活動基盤の強化を行う。

### ■ 医機連重点テーマへの取り組み

- ・産業政策会議を推進主体とし、人的リソースの拡充やWG等の設置を行う。
- ・委員会及び会員団体からの参加を得るとともに、関係団体、関係機関、新規プレーヤなど幅広く外部の有識者（アドバイザー）の参加も求める。

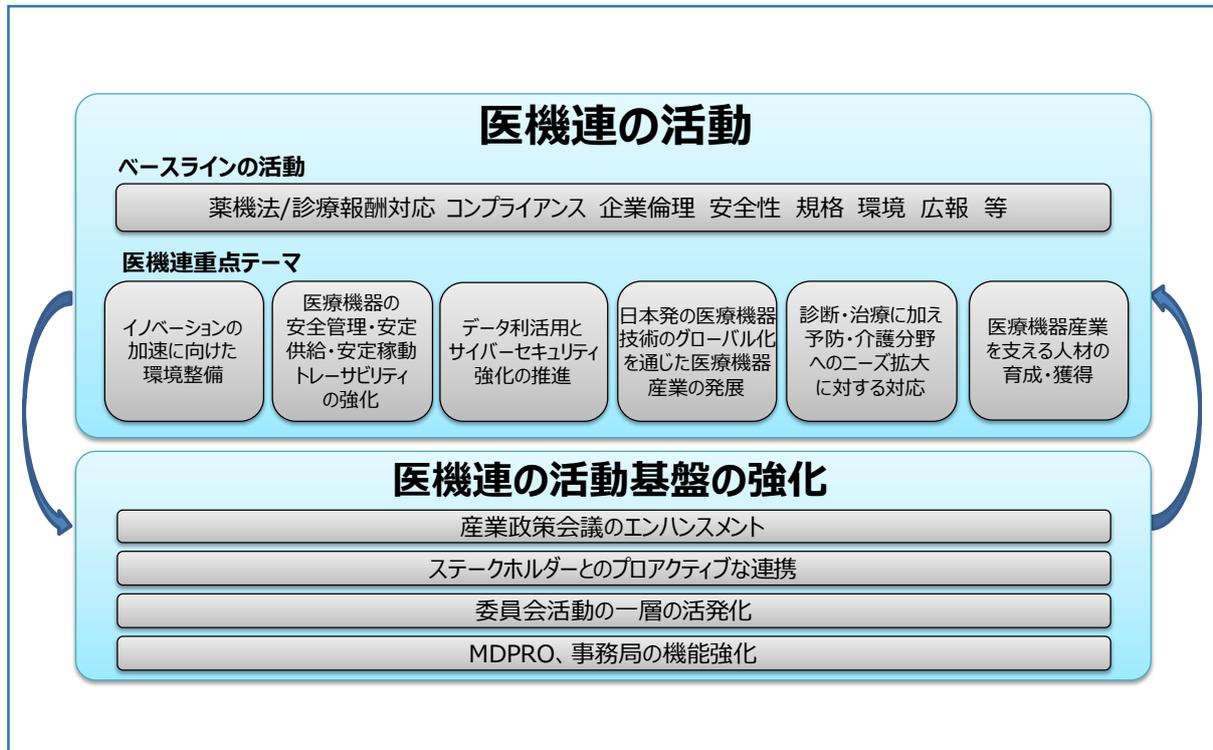
### ■ ベースラインの活動

- ・会員団体の理解と協力を得て、委員会活動の一層の活発化を図る。
- ・委員会間の連絡調整を一層進めるとともに、分担について点検して必要な見直しを行う。

### ■ 両者共通

- ・医機連重点テーマへの取り組みとベースラインの活動が相互に連携・協力し合いながら進むように、常任理事会等を活用する。
- ・MDPRO 及び事務局の機能強化を図り、上記の取り組みや活動を支援していく。

# 医機連の活動と基盤強化



# 付録

1. 医機連では、主に表 2.に示す製品について活動の対象としている。

表 2. 医機連の活動の主な対象製品

カテゴリー	大分類
診断系	画像診断システム、画像診断用 X 線関連措置及び用具、 生体現象計測・監視システム、医用検体検査機器、施設用機器 体外診断用医薬品/IVD
治療系	処置用機器、生体機能補助・代行機器、治療用又は手術用機器、鋼製器具
その他	歯科用機器、歯科材料、眼科用品及び関連製品、衛生材料、 衛生用品及び関連製品、家庭用医療機器

2. 2013 ビジョンで掲げた「5 つの基本戦略」と「実現に向けた 9 つの取り組み」。

## 5 つの基本戦略

1. 優れた医療機器の開発
2. 産業の視野拡大による産業構造強化と雇用拡大
3. 海外展開の促進
4. 医療の安全・安心への貢献
5. 医機連組織の充実

## 実現のための 9 つの取り組み

- ① オールジャパン（産・学・官）の連携強化・人材育成
- ② 常に最新の医療機器・システムを国民に提供、日本初の最新医療機器・システムの世界への普及
- ③ 少子高齢化社会に貢献する医療イノベーションの実現
- ④ 医療 ICT の推進
- ⑤ 地域、異業種都の積極的な連携促進
- ⑥ 災害に強い医療機器システムを提供
- ⑦ 安全・安心の医療機器を提供
- ⑧ 環境に配慮した医療機器およびサービスの提供を行うための環境づくり
- ⑨ 医機連組織の充実、医療機器の国民への PR・啓発