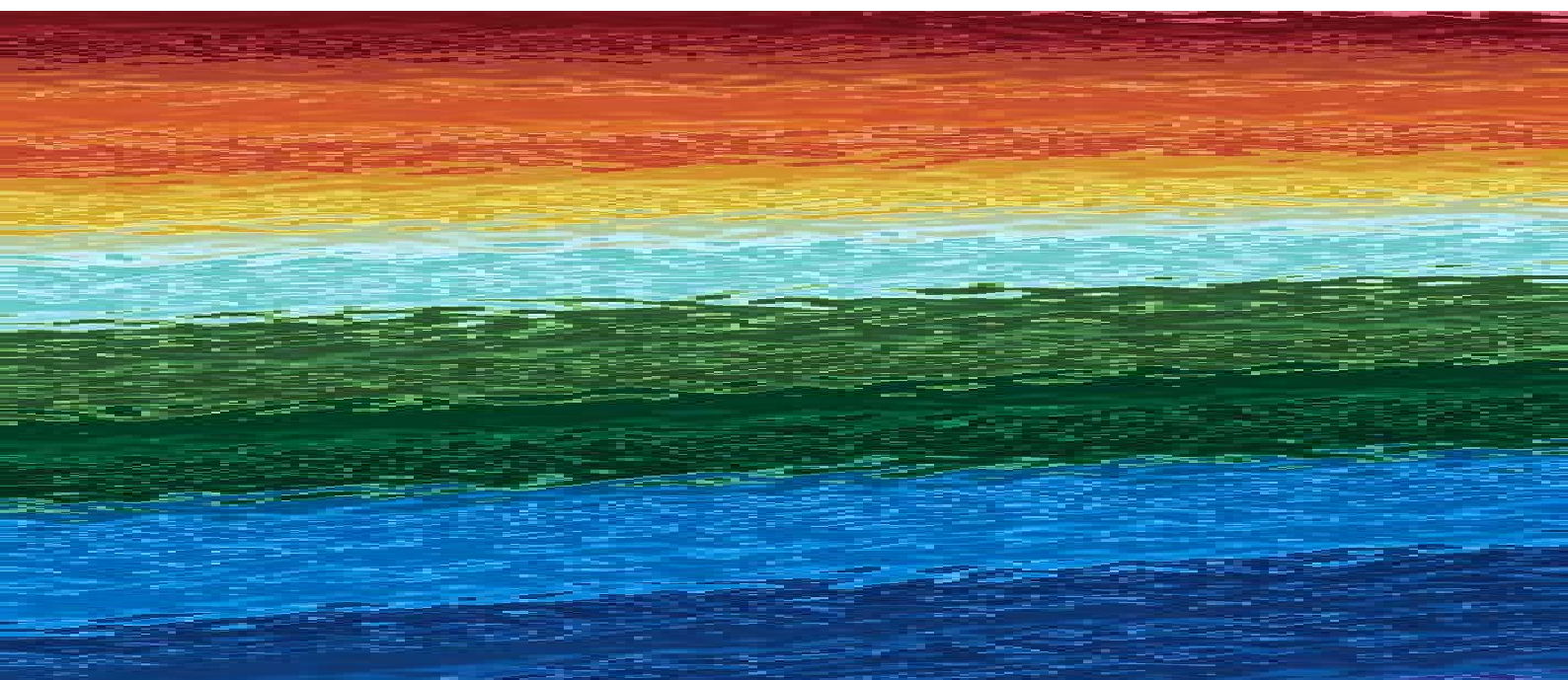


メディカルデバイス 2017

医療機器産業の動向



目次

2017年度 医療機器産業の振り返り	・・・ 木村 健一郎	2
2017年報道からみる医療機器産業の動向	・・・ 中村 努	7
薬事工業生産動態統計(医療機器) ～調査の概要と平成31年改正～	・・・ 菱山 浩二	38

2017 年度 医療機器産業の振り返り

医療機器政策調査研究所 主任研究員 木村 健一郎

1. はじめに

世界規模で俯瞰すれば、2017 年は 1 月 20 日のアメリカ第一主義を掲げるトランプ政権誕生から始まり、政治・経済の様々な変動や、それぞれの国に内在する経済格差、シリア・北朝鮮のような地政学的リスクが、好景気と言われる中にも人々を不安にさせるような 1 年であった。さらに、時代性という視点から振り返れば、デジタル社会という新時代を開くエポックメイキングな事象を第 4 次産業革命と称し加速させる動きが、情報通信は言うまでもなく、自動車、金融などあらゆる分野で展開されようとしていることを言わねばならないだろう。

その動きは当然ながら医療にも連動する。人口減少と高齢化は世界の先進国に共通する課題であり、社会保障の在り方や医療は多面的な取組みが求められる難題であるが、デジタル社会がもたらす効率性や解決力に大きな期待を寄せている。

視点を医療機器分野に戻して見渡してみると、健康管理や予防、介護関連への拡がりもあって市場は継続的な伸びを見せており、産業活動もボーダーレスに活発化している。

ここでは、医療機器産業にかかわる大きなトピックスとして以下の 3 点を上げ、2017 年を振り返ってみる。

- 企業業績について
- ベンチャー企業とその支援体制の整備について
- 平成 30 年度（2017 年度）診療報酬改定について

2. 2017 年度の IR 情報から知る企業業績

この 3 月の時点では 2017 年度の各社の業績は未だ定まっていず、当然ながら IR 情報は第 3 四半期までの情報となるが、過去データを用いた予想等も行って検討を試みる。

医療機器関連企業の事業業績では一層と海外での事業展開のウエイトが高くなろうとしている。そうした中、グローバルな事業環境のチェックに欠かせないのが為替の状況だが、2015 年の 120 円／ドル台で推移していた為替レートが 2016 年に入ると円高傾向を強め、8 月には 101 円／ドルにまでなった。それが 2017 年に入ると米国でトランプ政権が発足して米国第一主義の政策や英国の EU 離脱決定などで先行き不透明感が漂ったが、為替水準は 112 円／ドル前後の円安水準で推移した。加えて、米国では医療機器に課せられていたデバイスタックスが一時停止なるなどもあったことから医療機器関連企業を取り巻く事業環境は 2016 年度に比べて悪くはなかった、と言って良いだろう。

医療機器関連の上場企業のうち、四半期決算において地域別売上高を開示している企業は 20 社ある。これから第三四半期の決算発表資料（決算短信）に基づいて通期の業績予想を集計したところ、2018 年 3 月期は連結売上高で 2017 年 3 月期より約 4.4%、海外売上高比率で 3.6%増加することが予想されている（図 1 参照）。

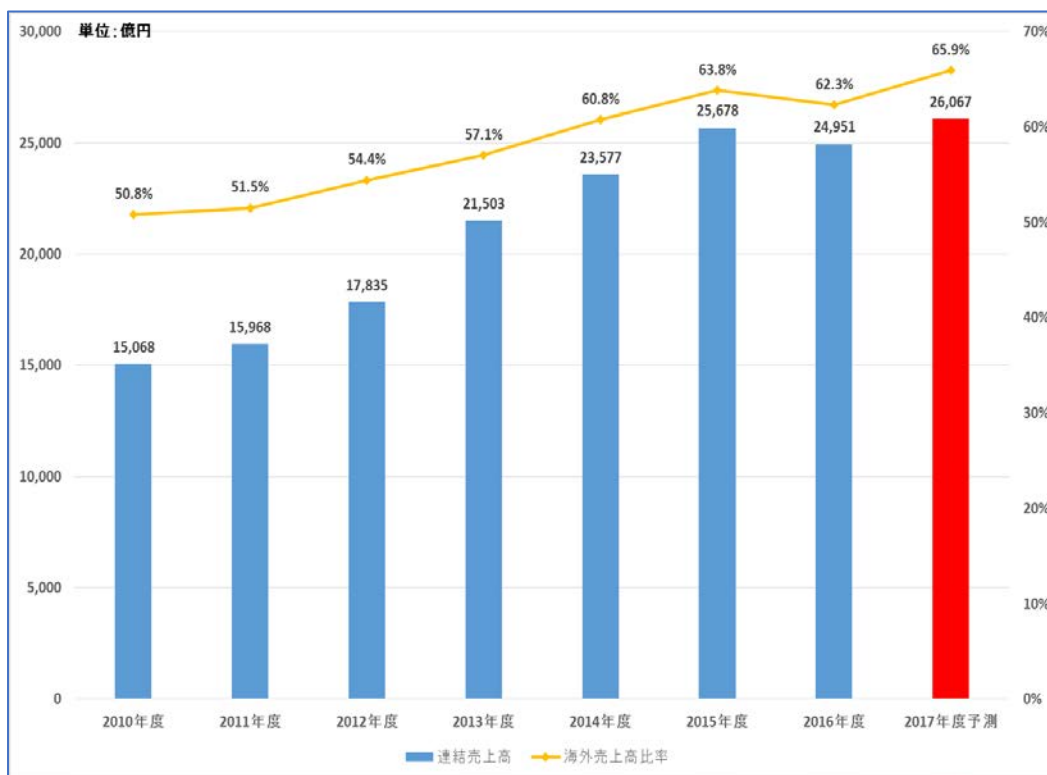


図1 上場企業（20社）売上高／海外売上高比率推移

*2017年度の赤のバーは各社の期末予想を合算して示す

このように集計対象企業は限定されているが医療機器関連企業における売上高は継続的に増加傾向にあり、連結売上高に占める海外売上高比率も上昇していると考えられる。

同様に、IR情報からみる海外売上高比率では、2010年度から2017年度にかけて50.9%から65.9%に大幅に上昇している。

海外売上高上昇の要因としては個々の企業において様々であろうが総じては以下のような点を推定されるだろう。

- ・ 中国、アジア諸国等の経済発展に伴う、医療機器市場の拡大
- ・ 積極的な海外戦略による事業環境の整備（販売網の整備、生産・流通への投資等）
- ・ 多角的事業戦略に基づく海外医療機器企業（ベンチャー企業も含む）の買収

医療費圧縮の政策が進む中、国内市場の伸張率に限りがあることからマーケットサイズの大きい海外市場を目指す事業戦略は今後も続くことが予想され、中小企業を含めて多くの国産企業が海外市場での展開を強化する方向に進むことが予想される（図2及び図3参照）。

さらには、海外企業との競争においては経営決断を早めて事業のスピードアップを図ることが重要との視点からかM&Aで海外企業を買収するなどの案件も多くなっている。総じて健康・医療分が今後の成長分野であるとの期待は高く、スタートアップ企業の活躍、大手企業の医療分野参入などが増える傾向にある。

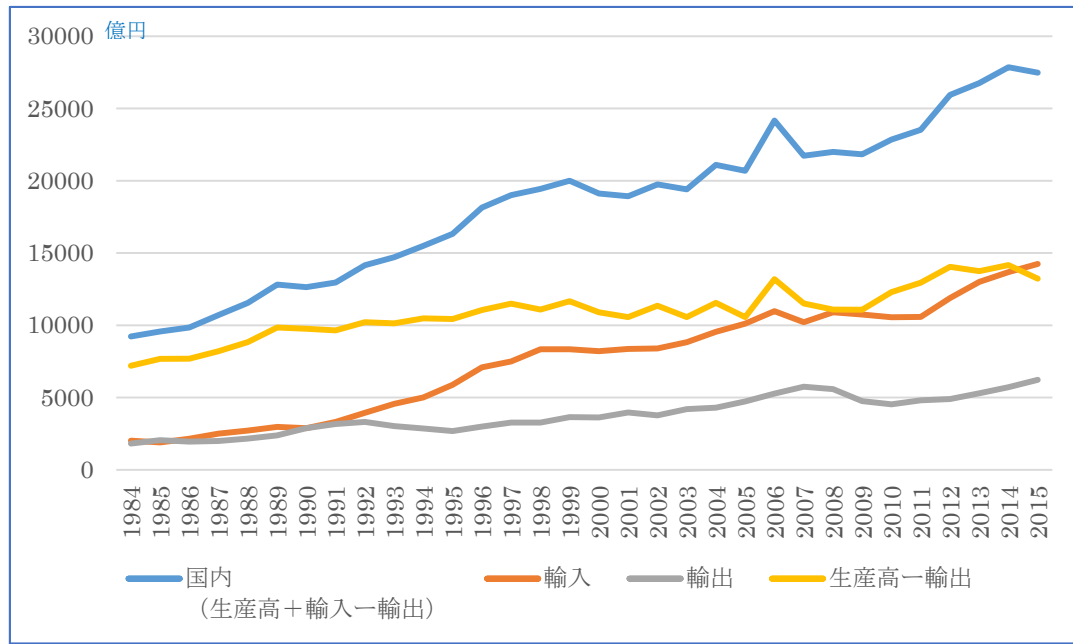


図2 薬事工業生産動態統計による医療機器売上の長期トレンド

* 全体的には、国内市場は成長基調にあるものの輸入品に比べて国産品の伸びは鈍化しているようにみえる

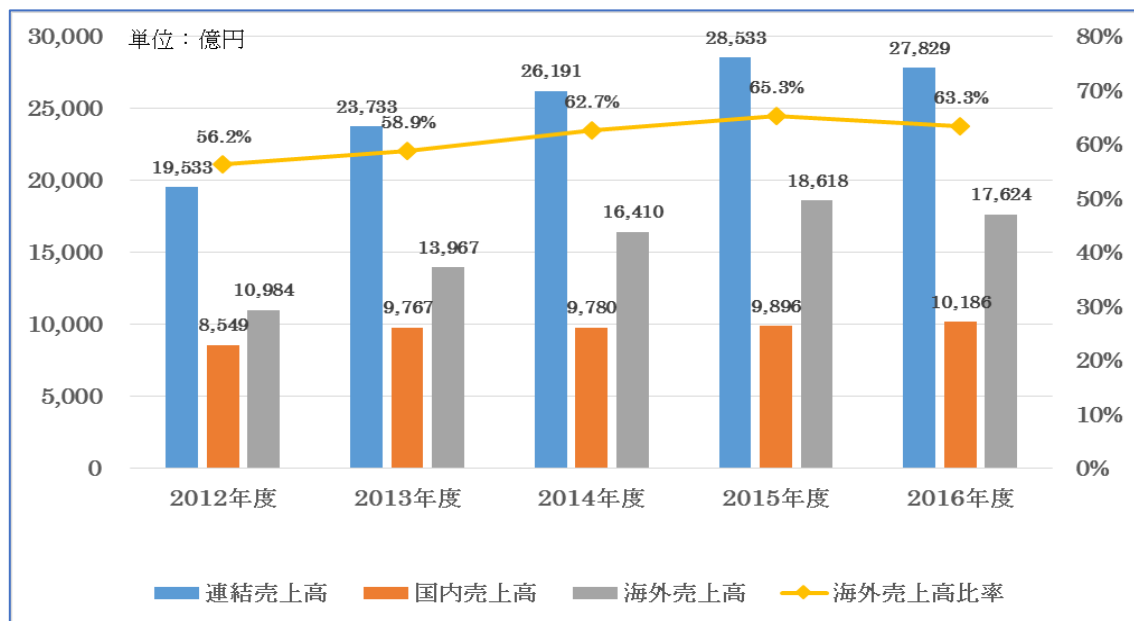


図3 上場企業（23社）の売上高と海外売上高比率の推移

* 図3は通期の決算報告書より作成、第三四半期の決算資料から作成した図1と海外売上高を開示している企業数が異なる。

IR 情報から売上高の傾向を見ると、海外展開は成長基調にあるものの国内売上高は殆ど伸びていない。

3. ベンチャー企業とその支援体制について

医療にとどまらず健康管理・予防等のヘルスケア全般に係わる課題解決に向けて ICT とりわけ IoT や AI (人工知能)、ロボット技術などの先進的技術による商品によって新たなビジネスモデルを切り拓いたり、連携したりする動きは日本においても急速に高まっている。

しかし、これらベンチャー企業の活動を支えるファンドマネーは少なく、一説には米国の 200 分の 1 と言われている。

そうした中であって、経済産業省は 2016 年から「ジャパンヘルスケアビジネスコンテスト」をスタートさせ、2017 年では 122 件の応募があり、6 者が受賞、第 3 回は 1 月に開催したと報じている。厚生労働省では、2016 年に医療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」の報告書を取りまとめ、エコシステムを醸成する制度作り、エコシステムを育成する人材育成と交流の場づくり、「オール厚生労働省」でのベンチャー支援体制の構築の 3 つの柱が提言され、2017 年 4 月 1 日には医政局経済課に医薬品・医療機器・再生医療等製品等の研究開発を行うベンチャー企業等の支援策の企画立案などの業務を行う「ベンチャー等支援戦略室」が設置され、「ベンチャー・トータルサポート事業」として 3 億円、「ジャパン・ヘルスケアベンチャーサミット」として 7100 万円を計上した。10 月開催の「ジャパン・ヘルスケアベンチャーサミット 2017」は医療系ベンチャーと大手企業、金融機関、研究機関、医療機関等のキーパーソンとのマッチングの場となり、2018 年 2 月には医療系ベンチャーをトータルにサポートするために「メディソ」を開設して支援活動をスタートさせている（表 1 参照）。

新たな発想を醸成するためにベンチャー企業の役割は大きい、これを成功に導く出口戦略としては既存企業、とりわけ大企業とのマッチングが重要であり、エコシステムの形成がなされる必要がある。厚生労働省、経済産業省等の、行政や PMDA による医療系ベンチャーを支援する体制が整備されたことにより、今後の動向が期待される。

表 1 厚生労働省 医療系ベンチャー支援策から（2018 年 2 月）

ベンチャー等支援戦略室における 「医療系ベンチャー相談」対応実績（H29年4月～12月）					
相談者			製品等		
相談者	相談 件数	企業等 件数	製品等	相談 件数	企業等 件数
ベンチャー企業 （アカデミア発の企業を含む）	43件	42件	医薬品	19件	13件
アカデミア	5件	4件	医療機器（プログラム機器含む）	23件	19件
その他（ベンチャーキャピタル、 大手製薬企業等）	19件	19件	再生医療等製品	9件	9件
			事業関係（CRO等）	1件	1件
合 計	67件	65件	全般	15件	23件
			合 計	67件	65件

4. 平成 30 年度診療報酬改定について

平成 30 年度は 6 年に一度の診医療保険と看護保険の同時改正期にあたり、注目を集めた。結果として診療報酬改定率は医療材料価格がマイナス 0.09%、薬価がマイナス 1.65%医師の技術料である診療報酬本体の改定率は 0.55%となった。今回の診療報酬の改定は診療側には一定程度の評価が出来る内容であったと思えるが、産業側では薬価制度の抜本改革も含め厳しい内容であった。

医療機器関連では医療材料価格の改訂率はマイナス 0.09%と前回の平成 28 年度の改定率マイナス 0.11%に比べて小幅の改定率に留まったが、個別の診療報酬算定要件の変更に注目すると安定冠動脈

疾患に対する PCI 施行前の機能的虚血の確認や大規模透析施設に対する診療報酬引き下げ等、医療機関が医療機器を購入する際に値下げ圧力が増すと想定される改定もあった。

一方で、新技術の評価ではロボット支援下内視鏡手術の保険適用となる手術の適用拡大やオンライン診療料が新設された。特に、オンライン診療料の新設は「未来投資戦略 2017」の「健康寿命の延伸」施策のひとつに取り上げられているとおり（図 4 参照）、今後の Society5.0 の実現を喚起する大きなインセンティブなるとわれ、注目される。



図 4 未来投資戦略 2017 I-1 健康寿命の延伸

この他の 2017 年度における医療機器産業動向にかかわるトピックス（医療関連政策、新技術等）については報道記事から作成した「2017 年報道からみる医療機器産業の動向」（医療機器政策調査研究所 中村）をご参照願いたい。

5. 参考資料

- 1) 厚生労働省薬事工業生産動態統計
- 2) 厚生労働省における医療系ベンチャー支援策について
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000195287.pdf>
- 3) 診療報酬・介護報酬・障害福祉サービス等報酬改定について
<http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000188780.pdf>
- 4) 未来投資戦略 2017
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/miraitoshikaigi/dai10/siryou7.pdf>

2017 年報道からみる医療機器産業の動向

医療機器政策調査研究所 主任研究員 中村 努

1. はじめに

すでに医療の現場において医療機器は無くてはならないものになっているが、技術は日々急速に進歩し、さらにデジタルヘルスケアとして健康維持、予防管理などのために個人が自らの身体の状態を知ってマネジメントすることも当たり前になってきた。そのような動きによって、医療機器（技術）の利活用も一層の拡がりをみせ、毎日、何らかの事柄が話題になっている。

このような状況から、医療機器政策調査研究所では幅広く医療機器関連の動向を把握することを目的に、毎日のニュースの中から医療・医療機器関連の記事をピックアップして整理・蓄積することになっている。具体的には、表 1 に示すような一般経済紙、専門紙、業界情報紙などを閲覧媒体として用い、表 1 に示す抽出カテゴリ毎に定めたキーワードにより絞り込みを行う。最終的には各記事を確認したうえで記事をピックアップし、抽出カテゴリ毎に分類している。

ここでは、2017 年の動向をわかりやすく理解するために、リストに対してさらに抽出条件を追加して再度検索を行い、特徴的でない記事を排除して表に示すことにした（詳細後述）。こうすることで 2017 年の状況を概括するのに役立つであろうと期待してのことである。その上で、読者が表の中から関心のある項目や記事を見つけ、さらに詳しく知ることのきっかけとして活用して頂ければ幸いである。

表 1. 閲覧媒体と抽出カテゴリ

閲覧媒体	抽出カテゴリ
・ 日本経済新聞 / (株)日本経済新聞社 ・ 日刊工業新聞 / (株)日刊工業新聞社 ・ 日刊薬業 / (株)じほう ・ ME ジャーナル / (株)新薬 ・ Medy / (株)日本アルトマーク ・ m3.com / エムスリー(株) ・ ケアネット / (株)ケアネット	・ 医療関連政策 ・ 医療費 ・ 企業動向 / 産業動向 ・ ICT / 新技術 ・ 研究 / 新医療

*上記カテゴリに属する記事について医療機器に関連があるものを中心に抽出している。

2. 2017年のトピックス

2017年1月から12月末までの期間では1641件の記事がピックアップされた。ここでは、その1641件に対して抽出カテゴリーごとに次に示すようなトピックス事項を定めて、さらに内容の絞り込みを行った。

具体的には、抽出カテゴリーごとに定めたトピックス事項について関係するキーワードを設定してタイトルにそのキーワードが含まれている記事を抽出した。場合によっては不適當と思われる記事が抽出されることもあったが、それを避けるために排他的なキーワードを設定するようなことはせずに、ピックアップされた記事の内容を確認してから不要な記事は削除するようにした。

このようにして得られたトピックスは492件であった。その内訳を用いられたキーワードとともに表2に示す。

■ 抽出カテゴリーとトピックス事項

【医療関連政策】

- ・ 経済財政運営と改革の基本方針(骨太の方針 2017) :
政府の基本方針の中で医療及び医療機器・医療機器産業の方向性が示される。
- ・ 臨床研究法 :
新規性の高い革新的な医療機器を開発していくうえで必要になる臨床研究に対する規制。
- ・ 改正個人情報保護法 :
個人情報に対する考え方がより厳しくなっている。医療関連は特に取り扱いに配慮が必要となる。
- ・ 単回使用医療機器の再製造に関する法令整備 :
単回使用医療機器の再使用の報道も多いなか、使用後の単回使用医療機器を回収し、再組立て、最滅菌して再利用する仕組みが検討されている。

【医療費】

- ・ 診療報酬改定 :
2017年は6年に一度の診療報酬・介護報酬の同時改定となる。薬価制度が焦点となる。
- ・ 費用対効果評価 :
高齢化とともに医療費が高騰する中、医療経済性が注目されている。

【企業動向／産業動向】

- ・ 提携／M&A :
医療機器の技術は高度化、複雑化、グローバル化によりビジネスのスピードアップが重視され、ビジネスモデルが多様化する中、企業間の提携／M&Aも増えている。
- ・ ベンチャー支援 :
ベンチャー企業によるイノベーションの期待は強く、その推進策とともに動向に注目が集まっている。

【ICT／新技術】

- ・ AI、IoT :
いずれもこれからのデジタル社会に不可欠な技術であり、政府が提唱する超スマート社会(Society5.0)を実現するためにもキーとなる技術。
- ・ 遠隔診療 :
ICTの活用で医療の効率化を進めようとしている。様々な規制や保険制度との関係も注目。

【 研究／新医療 】

・ がん研究 :

日本人の死因 1 位であるがんの対策は、骨太の方針や未来投資戦略の中でも重要課題となっている。

【 その他 】

・ 医療過誤／不祥事 :

医療におけるマイナス要因。

表 2. 検索キーワードと抽出件数

カテゴリー	トピックス	キーワード	件数
医療関連政策	①経済財政運営と改革の基本方針(骨太の方針 2017)	「骨太」、「経済財政」	19 件
	②臨床研究法	「臨床研究」	17 件
	③改正個人情報保護法	「個人」、「匿名」	6 件
	④単回使用医療機器の再製造に関する法令整備	「単回」、「SUD」、「シングル」、「再製造」	13 件
医療費	⑤診療報酬改定	「報酬」	51 件
	⑥費用対効果評価	「費用対効果」	45 件
企業動向／産業動向	⑦提携／M&A	「買収」、「M&A」、「TOB」、「子会社化」、「提携」、「出資」、「資本」、「傘下」	85 件
	⑧ベンチャー支援	「ベンチャー」、「スタートアップ」、「VB」、「中小」 ただし、『業務提携／M&A』の項で抽出した記事を除く。	38 件
ICT／新技術	⑨AI	「AI」、「人工知能」、「ディープ」、「学習」	35 件
	⑩IoT	「IoT」、「モノ」、「ネット」、「サイバー」	43 件
	⑪遠隔診療	「遠隔」、「リモート」	44 件
研究／新医療	⑫がん研究	「がん」、「癌」	74 件
その他	⑬医療過誤／不祥事	「過誤」、「ミス」、「事故」、「不祥事」、「不適切」、「不正」、「違法」、「違反」、「虚偽」、「偽造」、「捏造」、「隠蔽」、「ぐるみ」	14 件
		「再使用」	8 件

なお、ここに抽出しなかった記事は次のようなものがあつた。

- ・ 企業の決算、新製品、研究、設備投資、海外展開、株価などに関する記事
- ・ 行政、業界団体等の人事、幹部発言、新組織・委員会等の設置などに関する記事
- ・ 予算案／概算要求、診療報酬改定以外の医療費に関する記事
- ・ ゲノム医療、再生医療などの先進医療、新規医療技術に関する記事

3. トピックス毎の抽出記事一覧

【医療関連政策】

① 経済財政運営と改革の基本方針(骨太の方針 2017)

- ✓ 経済財政運営と改革の基本方針（以下、「骨太の方針」という）は、政策の方針・方向性を示しており、医療・医療機器についてもどの様に取り上げられているかを知ることが重要である。
- ✓ 6月9日に閣議決定されるまでは、諮問会議などでの状況を報じる記事が多く、それ以後は薬価制度改革の話題に移っていることが読み取れる。
- ✓ 「骨太の方針」では「社会保障」の項目で健康・医療分野が述べられているが、要点となるのはやはり薬価改定に関する事柄が多い。一方で、成長戦略やイノベーションの促進については、「未来投資戦略 2017」に基づいて進める第4次産業革命による技術革新を産業や社会生活に取り込み、「超スマート社会（Society5.0）」を実現するとされている。
- ✓ 成長戦略の多くの項目で遠隔診療、AI技術等への期待が示されており、画像診断、手術支援などの領域で医療機器への応用も加速されていくものと思われる。

<検索ワード:「骨太」、「経済財政」>

日付	見出し タイトル	出典
2/22	諮問会議の社保WG、骨太へ3月に本格始動 薬価制度改革や「薬の適正使用」検討へ	日刊薬業
3/1	諮問会議、「評価・分析WG」スタート 骨太17で医療提供体制など分析	日刊薬業
3/30	諮問会議、「骨太」の議論開始 民間議員「改革44項目完全実行」を	日刊薬業
4/12	新薬創出加算やBSに問題意識 諮問会議・社保WG、骨太2017に反映へ	日刊薬業
4/17	【Interview】骨太へ危機感、業界意見反映へ攻勢 日薬連・多田会長 最優先は新薬創出加算	日刊薬業
5/11	厚労・財務省、骨太へ「報告書」に合意 新薬創出加算、「現行制度」の存続困難か	日刊薬業
5/22	教育の機会均等で格差防ぐ 骨太方針の骨子案判明 育児支援も、財源は夏以降	共同通信
5/30	幼児教育、早期に無償化 骨太方針原案 特許切れ新薬負担増、財政20年度黒字化は堅持	日本経済新聞
5/30	骨太方針の要旨 大学再編へ枠組み整備	日本経済新聞
6/2	薬価制度改革の「工程」策定へ 骨太原案、きょう諮問会議に提示	日刊薬業
6/2	骨太素案、戦略分野の筆頭に「健康寿命の延伸」 AIやゲノム情報活用で革新的医薬品	日刊薬業
6/2	骨太素案、革新的新薬とゾロ新でメリハリ 製薬業界に構造転換促す	日刊薬業

② 臨床研究法

- ✓ 2013 年に起きたディオバン事件。医薬品会社の依頼で医師主導臨床研究をした大学の研究者が降圧剤としての効能ではなく、それ以外の疾病、脳卒中等にも効能があるとする論文を発表し、それが他社の同種薬より優れているとの広告宣伝になったが、実はデータが改ざんされていたという事件である。これに端を発して臨床研究におけるデータ操作や利益相反行為を是正し、臨床研究を適正化するための「臨床研究法案」が審議され、2018 年 4 月から施行されるようになった。
- ✓ 臨床研究法は特定臨床研究(未承認・適用外の臨床研究、企業等から資金提供を受けた臨床研究)が対象で、治験や GCP 省令によるもの、手術・手技の臨床研究は対象外としている。また、個々の患者に対する最適治療を目的に、通常 の診療行為を行い、経過や結果等について評価を行う観察研究も法における「臨床研究」には該当しない。
- ✓ 臨床研究法では、契約を義務づけるとともに研究費、寄附金、執筆料等の公表も企業は行わなければならない。研究実施者には実施基準の順守や実施計画の提出、認定審査委員会による審査を義務付け、特定臨床研究を法律に基づいて監視、指導する。

<検索ワード：「臨床研究」>

日付	見出し タイトル	出典
1/30	臨床研究法案「一刻も早く成立を」 塩崎厚労相	日刊薬業
3/15	臨床研究法案、17 日の衆院厚労委で質疑再開か 与野党で調整	日刊薬業
3/17	臨床研究法案、17 日の衆院厚労委で採決へ	日刊薬業
3/21	衆院厚労委 臨床研究法案を全会一致で可決	ME ジャーナル
3/22	臨床研究法が臨床研究を撲滅する	日経メディカル
3/23	「特定臨床研究」、薬事承認に活用を RS 財団が提言	日刊薬業
4/4	臨床研究法案、6 日に質疑・採決へ 参院厚労委で審議入り	日刊薬業
4/6	臨床研究法案、7 日に成立へ 参院厚労委で可決	日刊薬業
4/7	臨床研究法が成立、公布後 1 年以内に施行へ	日刊薬業
4/7	不正防止に資金提供公開 臨床研究法が成立	共同通信
4/10	臨床研究法が成立...データ確認や資金情報公表など義務付け	読売新聞
4/12	臨床研究法の運用、新たな部会設置が必要 厚労省・森光課長 「特定臨床研究」の実施基準など検討	日刊薬業
5/8	特定臨床研究、「信頼性」次第で薬事承認にも 厚労省・森審議官 PMDA 戦略相談の活用を	日刊薬業
8/18	「間接的」も規制対象、手続き明確化へ 臨床研究への資金提供で森光課長	日刊薬業
10/19	医師向け以外にも公表義務 製薬会社の資金提供で新ルール 大学や病院 臨床研究巡り厚労省	日本経済新聞
10/27	臨床研究法に基づく審査体制、最低 11 カ所で開始 厚労省、中核病院活用で	日刊薬業
11/30	9 要件満たせば特定臨床研究に非該当 財団が資金管理する臨床研究	日刊薬業

③ 改正個人情報保護法

- ✓ 2005 年に公布された「個人情報保護法」から 10 年以上が経過している。この間に世界中と瞬時にデータ交換が出来るような情報通信技術の進展がビジネスだけでなく、通常の生活においてですら様々なデータが活用されるなど、個人情報に関与する状況は大きく様変わりした。このような状況では、個人情報漏えいのリスクから守るためだけでなく、データを活用する視点からの検討も必要であり、「個人情報保護法」が見直されることになった。
- ✓ 5 月 30 日施行の「改正個人情報保護法」では、「定義の明確化」、「保護の強化」、「有用性の確保」等が目的とされている。
- ✓ 定義の変更点として、旅券番号や運転免許証番号などの「個人識別符号」及び DNA 情報、指紋、声紋などの「身体的特徴」が対象に加わった。また、人種、信条、病歴などの「要配慮個人情報」については原則本人同意を得ることが義務付けられた。
- ✓ 保護の強化は、いわゆる「名簿屋対策」として第三者提供に係わる確認記録等の作成を義務化したほか、「個人情報データベース等不正提供罪」といった罰則も追加された。
- ✓ 特定の個人を識別できないように個人情報を加工し、また復元も出来ない状態にした「匿名個人情報」の概念が導入された。個人情報の有用性を確保するために、「匿名個人情報」の利活用の規定が整備された。

<検索ワード：「個人」、「匿名」>

日付	見出し タイトル	出典
2/28	ビッグデータ売買に指針 車走行やカード履歴 個人情報加工し活用と保護両立	日本経済新聞
5/29	ビッグデータの活用、後押し 改正個人情報保護法、あす施行 情報匿名化し提供、可能に	朝日新聞
7/14	ビッグデータ活用へ「匿名加工」 個人特定リスク排除 有用性との両立「職人技」	日本経済新聞
8/9	総務省が進める、個人中心の医療健康データ流通環境とは	日経デジタルヘルス
8/28	個人情報 運用を一任 総務省、利用増へ事業者認定 データ利用先を自由に	日本経済新聞
12/6	個人データ独占に風穴 日本でも「持ち運び権」 ネット企業に競争促す 政府検討	日本経済新聞

④ 単回使用医療機器の「再製造」に関する法令整備

- ✓ 「単回使用医療機器」（1回限り使用できる医療機器:SUD）使用後に製造販売業者が回収して検査・分解・洗浄・滅菌処理を行ない、再び単回使用医療機器として製造販売する医療機器。厚生労働省が2017年7月31日、単回使用医療機器の「再製造」に関する法令整備を行った。
- ✓ 2018年に入ってから、医療機器メーカー9社により「単回使用医療機器再製造推進協議会」（JRSA）が立ち上げられた。ジェネリック医薬品の様に、SUDの再製造が、ひっ迫する医療保険財政に貢献し、さらに、医療廃棄物の削減などにもつながるなどの期待感もある。
- ✓ 単回使用医療機器をめぐるのは、2017年にも医療機関による再使用の報道が繰り返された。詳細は、【その他】⑬医療過誤／不祥事 を参照。

<検索ワード:「単回」、「SUD」、「シングル」、「再製造」>

日付	見出し タイトル	出典
3/21	厚労省 SUD 再製造を来年度早期に制度化	ME ジャーナル
5/15	厚労省、単回使用の一部対象医療機器-再使用認める	日刊工業新聞
5/22	医機連・中尾会長 SUD 再製造の方向性に賛同 再製造品の対象拡大には慎重	ME ジャーナル
5/22	SUD 再製造で意見募集 厚労省	ME ジャーナル
6/5	SUD 再製造で3件の意見募集 医薬・生活衛生局	ME ジャーナル
7/3	再製造 SUD シンポ 立ち見の大盛況 メドトロニック藤田氏「今日の安全は明日の安全ではない」	ME ジャーナル
7/3	再製造 SUD で磯部課長 米10数年超で「感染報告なし」	ME ジャーナル
7/18	順天堂&ホギ 再製造 SUD で研究講座開設	ME ジャーナル
7/31	SUD 再製造 きょう31日に制度化	ME ジャーナル
8/7	再製造 SUD 第1号品登場は1年後か	ME ジャーナル
9/25	不適切な SUD 再利用発覚で再度通知 厚労省	ME ジャーナル
11/27	埼玉医大・矢内原氏 SUD「必ずしも割高ではない」	ME ジャーナル
11/27	ボストン・サイエンティフィック 内木社長「再製造に参入予定ない」	ME ジャーナル

【医療費】

⑤ 診療報酬改定

- ✓ 2018 年度の改定は 6 年ぶりとなる診療報酬と介護報酬の同時改定となり、1 年を通じて改訂に向けた報道が多くなされた。特に中医協での審議がスタートした 10 月末から 12 月にかけては、連日様々な審議状況が伝えられた。
- ✓ 医療機器産業に関連性が強いと思われる遠隔診療については、4 月の未来投資会議でも報酬の引き上げの報道があったが、12 月の中医協での審議においては医療費削減のために医療の効率化、ICT の活用を評価する方向で遠隔診療に代表される議論が進んだ。
- ✓ 12 月に示された改定率では、医師の技術料である診療報酬本体が+0.55%、薬価は-1.65%、医療材料費は-0.09%、診療報酬全体では-1.19%とした。本体は前回の 0.49%から引き上げられたが、薬価については前回の-1.22%から市場実勢価格に基づく通常改定に加え薬価制度抜本改革分も含めた大幅な引き下げとなった。材料費は前回の-0.11%とほぼ同等の改定率に落ち着いた。

<検索ワード：「報酬」>

日付	見出し タイトル	出典
1/5	安倍首相「診療報酬は中医協で議論」 日医・横倉会長との電話会談で	日刊薬業
1/14	介護報酬改定、1.14%引き上げへ 厚労省、4 月から	朝日新聞
4/5	介護ロボ導入を支援 厚労省検討 報酬加算／無担保融資で優遇 人手不足解消促す	日本経済新聞
4/7	医療界と前厚労相が勉強会 診療報酬の予算確保へ	共同通信社
4/13	医療・介護 地域で効率化 データ最大限活用へ 諮問会議、診療報酬改定など焦点	日本経済新聞
4/14	オンライン診療優遇 18 年度報酬改定 ICT で医療効率化	日本経済新聞
4/17	ICT 活用の遠隔診療「報酬上の評価を」 未来投資会議で安倍首相	日刊薬業
4/18	2018 年度診療報酬改定で、オンライン診療を組み合わせた生活 習慣病対策などを評価—未来投資会議	メディ・ウォッチ
4/17	遠隔診療の報酬引き上げへ 厚労相、介護ロボットも 政府の未来投資会議	共同通信社
4/21	医療は効率化・重点化「診療報酬、不必要に上げず」	m3.
5/26	診療・介護報酬同時改定、「国民負担の抑制」を 財政審、建議を麻生財務相に提出	m3.
5/31	医療、「新手法導入で質の飛躍的向上を」、未来投資会議 診療報酬改定で、「遠隔診療」「AI 活用」の位置づけ要望	m3.
5/31	〔診療報酬〕 一般診療所の在宅医療普及に工夫が必要 厚労省・迫井医療課長	厚生政策情報 センター
6/8	ヘルスケアでも胎動し始めた「SIB」行政が成果報酬で民間に委託	Medical Tribune

日付	見出し タイトル	出典
6/25	遠隔診療 普及へ動く 福岡で試行、政府後押し 報酬の上げ幅 焦点	日本経済新聞
6/30	不適切な診療報酬 4 年連続で 100 億円超え 不作為の果てに(5)	日本経済新聞
7/6	診療報酬、AI が審査 厚労省 効率化で人員 2 割削減	日本経済新聞
7/18	介護ロボット活用で報酬増 来年度改定、厚労相が意欲	共同通信社
8/25	厚労予算 31.4 兆円要求 来年度、医療・介護膨らみ最大 診療報酬など改革焦点	日本経済新聞
9/7	2018 年度診療報酬改定、効率的医療提供や働き方改革推進を視 点に—医療保険部会	メディ・ウォッチ
10/5	小児白血病に効けば薬代支払い 成功報酬型薬、 日本で ノバルティスが提案へ 厚労省は保険適用検討	日本経済新聞
10/24	診療報酬下げ提案へ 財務省、2%台半ば以上	日本経済新聞
10/24	調剤報酬大幅下げ 薬価は費用対効果考慮 財務省案、来年度予算へ制度改革	日本経済新聞
10/25	診療報酬「マイナス2%半ば以上」に、財政審 調剤報酬の大幅削減 を要求	m3.
10/26	入院から在宅へ 誘導 診療・介護報酬、6 年ぶり同時改定	日本経済新聞
10/30	介護報酬引き下げで制度の持続性高めよ	日本経済新聞
10/28	厚労省が語る遠隔診療、「報酬だけに頼らない厚みを」	日経デジタルヘルス
10/31	診療報酬マイナスに 来年度、薬価大幅下げ 厚労・財務省、社会保障費抑制の柱に	日本経済新聞
10/31	診療報酬、薬価下げ頼みに限界 高齢者負担増も課題	日本経済新聞
11/15	調剤報酬など予算の無駄点検 行政レビュー	日本経済新聞
11/17	診療報酬下げ、都道府県別に 厚労・財務省が指針 医療費を抑制	日本経済新聞
11/25	医師の賃金、攻防激しく 診療報酬改定 財務省「高齢化で収入増 加」 医師会「企業より伸び低い	日本経済新聞
11/27	人生 100 年時代へ医療・介護構築、厚労省が診療報酬改定骨子案	日刊工業新聞
11/30	経団連「診療報酬本体下げを」 保育所整備 負担表明へ	日本経済新聞
12/1	人工透析、診療報酬減額へ 患者 30 万人・医療費 1.6 兆円 厚労省、コスト抑制	日本経済新聞
12/3	薬価 1400 億円引き下げ 厚労省方針、医師技術料・介護報酬は増	日本経済新聞
12/3	診療・入院料引き上げへ 報酬改定、薬価下げ財源	朝日新聞
12/7	医療・介護 効率化半ば 遠隔診療など報酬手厚く、負担増は見送 り 厚労省方針	日本経済新聞
12/7	診療報酬「厳しく対応」 麻生氏、首相と意見交換	共同通信社
12/8	都道府県別の診療報酬、活用プロセスの留意点を整理 医療保険部会	日刊薬業
12/8	2018 年度診療報酬改定に向けた基本方針案 社保審・医療部会、 看取りの推進や認知症医療の評価などを盛り込む	日経メディカル

日付	見出し タイトル	出典
12/12	特集◎どこに向かう 調剤報酬改定《1》薬局に向けられる厳しい目の数々	日経メディカル
12/12	医師の報酬 0.55% 上げ 政府調整、前回改定上回る	日本経済新聞
12/13	診療報酬本体「0.55%増」、国費ベースで「500 億円台後半」	日刊薬業
12/16	診療報酬改定率、財務・厚労省で解釈にズレ	日本経済新聞
12/17	診療・介護・障害福祉の 3 報酬同時改定、国負担 800 億円増 薬価は大幅下げ	日本経済新聞
12/19	改革なき税予算(1)診療報酬、総理の恩返し 日医会長に配慮、効率化置き去り	日本経済新聞
12/19	<東証>日本光電が 7%高診療報酬本体、改定率引き上げで	日本経済新聞
12/23	動き出す「全世代型」医療 門前薬局の報酬下げ	日本経済新聞
12/25	診療報酬改定の基礎データ 「施設」より「法人」の視点重視 事業報告書の活用を急げ 荒井耕・一橋大学教授	日本経済新聞
12/25	診療報酬改定率 本体+0.55%、材料-0.09%	ME ジャーナル

⑥ 費用対効果評価

- ✓ 技術革新により開発された画期的な新規医薬品や医療機器が、患者の生命や健康維持に貢献している一方で、高額医薬品の例でわかるように医療費増大の一因にもなる。そこで、価値や有効性を適正に評価した上で価格に反映する目的で、2012 年から費用対効果評価部会が設置された。
- ✓ 6 月～8 月は、ほぼ毎月開催されている費用対効果評価部会では受容可能な保険負担額や価格見直しのタイミングやスケジュールの議論が行われたが、10 月以降は中医協での薬価改訂に向けた議論を報じる報道が増えた。費用対効果の結果と価格の関係については、「良いものは現状維持、悪いものは引き下げのいずれか」という支払い側の考えと、「高い効果が認められたものには価格を引き上げるべき」という業界側の考えが平行線をたどったが、条件付での価格引き上げの方向で検討が継続されている。
- ✓ また、これまで 13 品目（医療機器 6 品目）で試行試験を行ってきたが、その一部で企業分析の結果と中立的第三者による再分析の結果が異なるケースが出ている。厚生労働省はこれらの結果の取扱いについて、2018 年度中に検証を終えて最終的な結論を出すとしている。

<検索ワード：「費用対効果」>

日付	見出し タイトル	出典
2/8	【中医協】費用対効果評価の制度化へ、今夏に一定の結論	日刊薬業
2/8	2018 年度改定で費用対効果評価、制度化へ	m3.
2/15	費用対効果評価、制度化へ夏に中間まとめ—中医協部会	CareNet
3/16	【中医協】費用対効果は 5 段階で評価 専門部会が了承 価格調整で反映	日刊薬業
3/16	費用対効果を 5 段階評価 18 年度、薬価に本格導入で	共同通信社
3/21	外保連 手術試案に費用対効果の視点盛り込む まずはダヴィンチ・ナビシステム・ハイブリッド手術室から	ME ジャーナル
3/21	ICER は 5 段階評価に 費用対効果部会	ME ジャーナル
6/5	費用対効果 6 つの倫理・社会影響を ICER に加味	ME ジャーナル
6/14	1 年延命、公的支出どこまで 薬の費用対効果調査	日本経済新聞
6/14	「健康で 1 年間生存」、受諾できる保険負担は？ 費用対効果評価の導入に向け、住民調査	m3.
6/28	【中医協】費用対効果、「収載後」の価格調整から導入 革新性高く、市場規模大きな品目で	日刊薬業
7/3	費用対効果 保険適用後に価格調整する「2 段階方式」採用	ME ジャーナル
7/5	【中医協】費用対効果に「標準的处理期間」 厚労省提案	日刊薬業
7/5	【中医協】費用対効果、価格見直しのタイミングで応酬 4 月か、年 4 回改定時か	日刊薬業
7/18	費用対効果部会 支払意思額調査票に異論噴出	ME ジャーナル

日付	見出し タイトル	出典
7/26	【中医協】費用対効果、議論の進め方で審議 支払い側「スピード感を」、診療側「性急すぎる」	日刊薬業
7/31	費用対効果評価部会 試行的導入の議論を優先	ME ジャーナル
8/21	費用対効果 試行段階は「過去の調査」と「海外データ」で判断	ME ジャーナル
8/22	ニュース拡大鏡／医療保険の「支払い意思額」調査、「費用対効果」 で紛糾	日刊工業新聞
8/23	【中医協】費用対効果、3 専門部会で合同審議へ 厚労省のスケジュール案を了承	日刊薬業
8/28	費用対効果 試行導入のルールを 10 月までに策定	ME ジャーナル
8/30	費用対効果、患者不在の議論に「怖い」UA ゼンセン シンポ、患者 志向の政策と研究開発を	日刊薬業
10/5	【中医協】費用対効果、薬価引き上げに反対 支払い側・幸野委員が主張、診療側は意見割れる	日刊薬業
10/6	医薬品などの費用対効果評価、結果は加算のみに反映させるか、 価格全体に及ぼすか—中医協・費用対効果評価関係	メディ・ウォッチ
10/4	費用対効果評価、「薬価引き上げ」もあり得るか？	m3.
10/12	中医協、費用対効果評価導入で意見聴取	日刊工業新聞
10/16	費用対効果部会 機器・製薬の「価格引き上げ」の訴え届かず	ME ジャーナル
10/16	加藤会長 経済性評価を補正加算の要件に C 申請で事前評価 費用対効果結果で価格の上下を	ME ジャーナル
10/16	経済性評価に支払側が違和感 「費用対効果と別議論」	ME ジャーナル
10/13	費用対効果、加算範囲に限定を - 製薬 3 団体が揃って主張	薬事日報
10/24	ニュース拡大鏡／費用対効果良くても「薬価上げぬ」？ 新薬評価の枠組みで紛糾	日刊工業新聞
10/24	調剤報酬大幅下げ 薬価は費用対効果考慮 財務省案、来年度予 算へ制度改革	日本経済新聞
10/25	国の評価機関が使用選別 英国、90 年代に先行導入 薬の費用対効果	共同通信社
10/26	【中医協】薬価引き上げ、「あり得ない」なら論拠を 費用対効果で迫り課長	日刊薬業
11/7	中医協、8 日の費用対効果合同部会は非公開に 個別品データで議論	日刊薬業
11/10	【中医協】費用対効果、細かな検討課題が続々 合同部会	日刊薬業
11/10	【中医協】費用対効果、分析結果に隔たり 企業と第三者で 評価結果に併記認める	日刊薬業
11/13	費用対効果評価の試行導入 企業分析と再分析結果に乖離 来年 4 月価格改定は低い方の暫定価格で	ME ジャーナル

【企業動向／産業動向】

⑦ 提携／M&A

- ✓ 2017 年に抽出した記事の中で医療関連分野の M&A や出資などの企業間の提携案件は、56 件あった（海外企業間の提携は除く）。60 件の買収（出資）する側企業の事業別内訳は、医療機器製造業：39 社（延べ数、以下同様）、医薬品製造業：5 社、非医療関連企業：16 社であった。
- ✓ 非医療関連企業 14 件の内訳を見てみると、生保、銀行、通信、IT、物流、リース、など非製造系の企業が 10 社を占める。既存の事業領域に医療系のサービスを付加したビジネスの展開を考えてのことと想像する。
- ✓ 特に IT、通信系企業はモバイル端末とネットでの医療サービスとの親和性が高く、強みを持つデータ収集のノウハウを武器に、今後データの利活用により大きな伸び代がある医療分野へ参入してきていると思われる。
- ✓ 一方で買収（出資）される側の企業を見てみると、特定の疾患に特化した機器のメーカーから ICT 系、創薬、要素技術、再生医療、バイオ、ゲノム系と多様化している。従来の自前主義では激化する競争に対応するのは難しくなるため、M&A を含む企業間の提携やオープンイノベーションに活路を見出そうとしているのではないか。
- ✓ また、そのほとんどがいわゆるベンチャーと呼ばれる企業である。企業の国籍を見てみると 39 社が日本の企業であり、ベンチャーが育っていないという声も多いが実績は始めている。米国は 17 社で 2 番目に多い。

<検索ワード：「買収」、「M&A」、「TOB」、「子会社化」、「提携」、「出資」、「資本」、「傘下」>

日付	見出し タイトル	出典
1/11	外科治療サービスを買収 米ユナイテッドヘルス	日本経済新聞
1/20	テルモ、米ステントグラフトメーカーを買収	日刊薬業
1/20	テルモ、米医療機器を買収へ	日本経済新聞
1/19	ニプロ、整形外科医療機器会社を買収 整形外科領域を強化	M&A Times
1/27	米 J&J、バイオ薬のアクテリオン買収	日本経済新聞
1/27	J&J が 3.4 兆円で買収 スイスのバイオ医薬大手	エムスリー
2/20	大塚グループ 脳血栓除去デバイスの BSI を傘下に	ME ジャーナル
2/23	ニコンが 20 億円ヘリオスに出資 再生医療の連携強化	日本経済新聞
3/14	J&J、米アボットの眼科治療事業買収	日刊工業新聞
3/16	他人の iPS 細胞で臨床試験へ...富士フイルム出資ベンチャー、世界初治療か	Medical Tribune
3/17	日立化成、米社買収で再生医療に参入 18 年度にも日本向け受託製造事業	日刊薬業
3/18	オムロン子会社、米医療機器 VB に出資	日本経済新聞
3/24	ベンチャー技術取り込み 大企業の M&A 急増 4 年で件数 6 倍 自前主義、転換の動き	日本経済新聞
3/29	NTT ドコモ、医療 IT ベンチャーに出資 2 社へ数億円	日刊工業新聞

日付	見出し タイトル	出典
4/4	テルモ、米医療機器買収を完了 194 億円で	日本経済新聞
4/5	富士フイルムホールディングス 和光純薬への TOB 終了	日本経済新聞
4/14	リクルート、健保向け遠隔診療ベンチャーのメドケアに出資	日本経済新聞
4/14	日本触媒・五嶋社長「医療・新素材で提携拡大」新工場 20 年以降	日本経済新聞
4/15	米アボット、診断薬買収で再合意 アリーアを 5800 億円で	日本経済新聞
4/25	米医療機器ベクトン、2.6 兆円で買収 同業を傘下に	日本経済新聞
5/2	社説 海外 M&A の成功率を高めるために	日本経済新聞
5/2	キヤノン、医療事業を東芝メディカルに集約 早期に買収効果	日本経済新聞
5/7	「ロボスーツで治療」付き 大同生命と VB、無料特約	日本経済新聞
5/8	米ベクトン・ディッキンソン CR バードを 2.6 兆円で買収	ME ジャーナル
5/8	オリンパス 米画像管理会社を買収	ME ジャーナル
5/9	コニカミノルタが買収 医療用画像の管理会社	日本経済新聞
5/10	富士フイルム、再生医療ベンチャーに 1.7 億円出資	日刊薬業
5/17	米サーモ、米医薬品会社を買収 5900 億円	日本経済新聞
5/26	ヤマト HD、米医療大手と業務提携 通関・配送を受託	日本経済新聞
6/5	オルソリバース、人工骨を改善へ バイオ VB に出資	日本経済新聞
5/31	シスメックス、遺伝子解析の英社を買収 個別化医療の技術基盤を強化	神戸経済ニュース
6/1	リオン、ウェアラブル事業に参入-BONX と提携	日刊工業新聞
6/5	カネカ、ヘルスケア中心に M&A2000 億円	日刊工業新聞
6/28	フィリップス米医療機器を買収 2400 億円で	日本経済新聞
7/2	コニカミノルタ、米遺伝子診断を買収 1000 億円、革新機構と	日本経済新聞
7/2	M&A、日本企業が海外に熱い視線 上期に 96%増 3.7 兆円、国内市場縮み危機感	日本経済新聞
7/6	コニカミノルタ個別化医療に本格参入 米遺伝子検査企業を買収	日刊薬業
7/7	コニカミノルタ出直しへ賭け がん診断の米社買収へ 事務機縮小、埋没に恐れ	日本経済新聞
7/25	大日本住友、ベンチャー投資組合に最大 11 億円出資 新たな提携関係の構築期待	日刊薬業
7/26	富士フイルム、ボナックに資本参加 核酸医薬品創出の共同研究契約も	日刊薬業
8/1	エア・ウォーター、医療事業で相次ぎ M&A 海外に活路	日刊工業新聞
8/4	アフリカ向け医療ファンド AAIC が設立 みずほ証券など出資	日本経済新聞
8/8	第Ⅲ共が iPS 事業 心筋再生、阪大発 VB に出資	日本経済新聞
8/11	朝日インテック、日本ケミカルコートを買収	日刊工業新聞
8/9	医療機器分野で活況続く M&A	MEDTEC
8/21	先端医療、リースが出資 手術ロボなど 病院向け事業に力	日本経済新聞
8/23	島津・太陽生命、筑波大発バイオベンチャーに共同出資	日刊工業新聞

日付	見出し タイトル	出典
8/24	補聴器のリオン、ベトナム強化 現地国立病院と提携	日本経済新聞
8/25	「MCI を血液検査で早期発見」島津製作所と太陽生命が出資	日経デジタルヘルス
9/7	東大 VC、医療機器 VB に 1 億円 初の直接出資	日本経済新聞
9/22	日立ハイテク、がん診断検査に参入 米社に資本参加	日刊工業新聞
9/23	村田製、医療機器を育成 米社買収、電子部品に続く柱に	日本経済新聞
9/26	コニカミノルタ、米創薬支援ベンチャー買収	日本経済新聞
9/28	富士フイルム 医療ベンチャーに出資	日本経済新聞
9/29	日生、がん検査機器の開発企業と提携 サービス提供へ	日本経済新聞
10/2	日立化成、200 億円で協和メデックス買収 診断薬事業を強化	日刊工業新聞
10/2	日立と東北大、個別化医療の研究で提携	日刊工業新聞
10/2	富士フイルムM キタムラメディカルを完全子会社化	ME ジャーナル
10/2	コニカミノルタ CRO 買収で個別化医療トップ視野	ME ジャーナル
10/2	ニプロ 血流可視化デバイスの米ベンチャーと資本提携	ME ジャーナル
10/8	iPS 由来心筋シート、5 年以内に製品化へ 第一三共と大阪大ベンチャーが共同開発	日刊薬業
10/11	電子機器開発企業と提携 サイバーダイン、センサー開発で	日本経済新聞
10/11	米ファイザー、大衆薬部門の分離検討 大型 M&A に発展も	日本経済新聞
10/18	米 J&J、7～9 月は 1 割増収 事業買収効果・処方薬好調で	日本経済新聞
10/23	国産手術ロボ、20 年に実用化 東工大発 VB、東レ系から資金 米「ダヴィンチ」の半額	日本経済新聞
10/27	富士フイルム、再生医療拡充で JBM に出資	日刊薬業
10/27	帝人ナカシマ、脊椎領域の整形外科事業を買収	日刊工業新聞
11/13	富士フイルム 再生医療ベンチャーに出資	ME ジャーナル
11/14	富士フイルム、バイオ VB に出資	日本経済新聞
11/14	テルモが探る「M&A 後」 世界 30 工場の生産最適化へ	日刊工業新聞
11/16	ニュース拡大鏡 / 医療機器事業の 4-9 月期、M&A・海外拡大で 堅調	日刊工業新聞
11/26	医療 VC に出資政投銀、22 億円	日本経済新聞
11/27	GE 系とエヌビディア、医療分野の AI 活用で提携	日本経済新聞
11/27	楽天、がん治療に参入米免疫 VB に 2 割超出資	日本経済新聞
12/5	成育医療センターと検査技術開発普及で提携 積水メディカル	日刊薬業
12/4	GE ヘルスケア、医療機器分野で NVIDIA および Intel と提携	@IT market
12/5	日本ゼオン、カナダ医療機器会社と資本提携	日本経済新聞
12/7	日立、がん治療事業を買収	日本経済新聞
12/8	日立、医療で国産連合 三菱電機の「粒子線がん治療」買収 欧米 3 強の寡占に対抗	日本経済新聞
12/11	日立 粒子線治療システムを三菱から買収	ME ジャーナル

⑧ ベンチャー支援

- ✓ 厚生労働省は、4 月にベンチャー企業などの支援策を企画・立案する「ベンチャー等支援対策室」を設置した。製造販売承認の取得や薬価収載、海外規制などのアドバイス、情報提供を行う。10 月には同省が主催する大手企業、金融機関、研究機関、医療機関等とのマッチングイベント「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット」が開催された。
- ✓ また各自治体でも医療機器講座の開催や金融機関と連携してベンチャー企業を支援するなどの動きが広がっている。
- ✓ 学内にベンチャーを創立する大学も増えている。大手企業から出資を受けるなどの事例（7 件）も出ており、着実に実績を積んでいる。また、大学発のベンチャーを対象とした事業化支援プログラムも創設され、東大では新株予約権で学内インキュベーションへの入居を可能にするなど、ベンチャー支援も多様化している。

<検索ワード：「ベンチャー」、「スタートアップ」、「VB」、「中小」>

ただし、『提携／M&A』の項で抽出した記事を除く。

日付	見出し タイトル	出典
2/2	中小企業から医療機器への参入相談が後を絶たない！	ニュースイッチ
2/28	ベンチャー支援で呼び掛け「経済課に紹介を」厚労省・大西課長	日刊薬業
3/24	産学の技術開発底上げ 大学のベンチャー株保有解禁 政府方針、研究投資を後押し	日本経済新聞
3/27	遠隔医療 VB 都市で開花	日本経済新聞
4/3	厚労省、ベンチャー支援室スタート 初代室長に飯村氏 3 日から相談受け付け開始	日刊薬業
4/21	福島医大がベンチャー設立 医療産業育成、独自技術を企業化	福島民友新聞
4/26	産総研 VB のアルロボット、介護ロボ導入での課題解決を支援	日刊工業新聞
5/15	ベンチャーに配慮した薬・材料制度改革を要望 バイオ協議会	ME ジャーナル
6/10	関東経産局、中小の医療機器進出促す セミナー・商談会で橋渡し	日本経済新聞
6/15	政府、医療機器開発に現場の声-中小、新規参入促す	日刊工業新聞
6/23	再生医療、本格化へ一歩 規制緩和で VB 黒字	日本経済新聞
7/4	小さく・細く・薄く-中小企業が展開する、医療機器革新	日刊工業新聞
7/7	医療業界で加速するデジタル化に、米規制当局は自らを“スタートアップ化”して対抗しようとしている	WIRED.jp
7/25	ベンチャー支援とサミットを具体化、厚労省 31 日に「振興推進会議」の初会合	日刊薬業
8/1	ベンチャー振興会議、オール厚労省で支援 塩崎厚労相「長期的視野で	日刊工業新聞
8/7	バイオ VB 再生医療品の早期承認狙う サンバイオ、幹細胞使い 脳機能回復 セルシード、食道に細胞シート移植	日本経済新聞
8/23	国内初「治療アプリ」の治験 10 月開始へ IT ベンチャーのキュア・アップ	日刊薬業

日付	見出し タイトル	出典
8/24	都が中小向け医療機器講座 スタンフォードの革新手法を伝授	日刊工業新聞
8/24	採血不要の血糖値センサーに挑むベンチャー誕生	日経デジタルヘルス
8/30	「オープンイノベーション促進を」、日本医療ベンチャー協会が 設立記念総会	日経デジタルヘルス
9/23	AI ベンチャー、跳べるか日本勢 パークシャ上場、初値 2.3 倍	日本経済新聞
9/23	ベンチャー支援 みずほ銀と協定 渋谷区	日本経済新聞
10/13	J-TEC、再生医療で世界へ(中部発ベンチャーの軌跡)	日本経済新聞
10/17	東大、VB 施設 3 倍に拡張 三井不など大企業と協力	日本経済新聞
10/20	コニカミノルタと東大発 VB、バングラで健康診断 AI で安価に	日刊工業新聞
11/8	大学発 VB 大幅増 資金提供など環境整う	日本経済新聞
11/12	創薬ベンチャーの上場廃止、緩和検討 経産省が経営安定策	日本経済新聞
11/13	富士フイルム 再生医療ベンチャーに出資	ME ジャーナル
11/14	富士フイルム、バイオ VB に出資	日本経済新聞
11/14	医師 3076 人に聞く「医療系ベンチャー起業への意識」 20 代と 60 代の医師にベンチャーマインド！?	日経メディカル
11/26	スマホ診察、ルールに遅れ ベンチャーは手探り	日本経済新聞
11/27	楽天、がん治療に参入米免疫 VB に 2 割超出資	日本経済新聞
11/22	一般社団法人日本医療機器産業連合会、第 5 回メディアセミナー 開催—中小企業の医工連携の取り組みを紹介—	Rad Fan
12/4	東大、新株予約権でもインキュベーション入居可能に VB 支援 を多様化	日刊工業新聞
12/8	世界初、8K 内視鏡を実用化...医工連携で日の丸ベンチャー	読売新聞
12/13	デジタルヘルス関連ベンチャーはいつ増加したのか?ベンチャー 101 社の設立年をプロットしてみたら...	日経デジタルヘルス
12/18	医療のシゴト、AI 味方に スタートアップが効率化 ユビー 診 察前、問診で病名推測 ナム 通院必要?チャットで判断	日本経済新聞
12/18	慶大発スマート・リハブ最優秀賞 VB 支援「ブレイブ」	日本経済新聞

【ICT／新技術】

⑨ AI

- ✓ 様々な研究が進むこの分野で、実用に向けた取組みも具体化してきている。その中でも内視鏡や CT、マンモグラフィー、超音波などの画像診断への応用について複数のグループが取り組んでいる。これまでの試験結果からは、人工知能による診断精度向上の報道が目立つ。
- ✓ 診断などの直接的な医療行為への応用だけではなく、新薬開発やMR活動支援、論文検索、コールセンター支援など生産性向上を目的とした AI 応用の事例も多い。
- ✓ 人工知能の特性とし、「ブラックボックス性」、「性能の継続的変化」、「データセット（学習データ）の信頼性」などが挙げられる。これらの特性に対する安全性の担保やリスク・ベネフィットの捉え方など、規制や製品の承認方針の在り方についても議論が活発化している。
- ✓ 一方で人工知能に関する国別論文数が米中印の 3 強になっていることや AI 分野の人材が今後大幅に不足するといった、普及に向けた課題も指摘されている。

<検索ワード：「AI」、「人工知能」、「ディープ」、「学習」>

日付	見出し タイトル	出典
1/12	AI 活用へ厚労省が懇談会、議論スタート 画期的な新薬開発視野に	日刊薬業
4/4	バイエル、AI による MR 活動支援を試行導入 医師や患者に迅速な情報提供	日刊薬業
4/19	東芝メディカル、AI 活用の臨床向け「コックピット」	日経デジタルヘルス
5/31	医療、「新手法導入で質の飛躍的向上を」、未来投資会議 診療報酬改定で、「遠隔診療」「AI 活用」の位置づけ要望	m3.
6/2	骨太素案、戦略分野の筆頭に「健康寿命の延伸」 AI やゲノム情報活用で革新的医薬品	日刊薬業
6/8	医療 AI の国内市場、25 年に 150 億円 16 年比で 4.1 倍に 富士経済が予測	日刊薬業
6/19	医機連・渡部会長が就任会見 AI など活用したスマート社会 「Society5.0」実現で役割果たす	ME ジャーナル
6/23	CT 検査における AI を活用した類似症例検索技術を開発 _ 富士通	プレスリリース
6/26	コアテクノロジー・人工知能&ビッグデータ活用／ソシオネクスト-AI を画像診断に	日刊工業新聞
6/30	【厚労省】審査への AI 活用盛り込まずー有識者懇談会が報告書	QLifePro
7/24	“AI と自動運転の雄”が医療へ、NVIDIA に聞く	日経デジタルヘルス
8/7	再生医療にロボット・AI 患者の過剰な期待懸念 理化学研究所プロジェクトリーダー 高橋政代さん	日本経済新聞
8/10	医療者のための「関連論文検索 AI」が実用化	MEDTEC

日付	見出し タイトル	出典
8/25	疼痛診療支援 AI システム、3 年後めどに発売 日本臓器、販売で事業化目指す	日刊薬業
8/31	AI が自治体の保健指導施策を提案 筑波大学と NTT データ経営 研究所などが共同開発へ	日経デジタルヘルス
10/3	開発コスト押し下げへ、AI 活用に意欲 田辺三菱・三津家社長	日刊薬業
10/10	AI でコールセンター支援、本格導入へ 第一三共	日刊薬業
10/19	超拡大内視鏡と AI の活用で大腸癌リンパ節転移の予測精度が上がる	日経メディカル
10/24	AI でコーディング自動化、作業 4 割削減 バイエル、公募のデジタル技術を実用化へ	日刊薬業
10/24	AI 活用し入院期間適正化を支援 医療法人 KNI と NEC	日刊薬業
10/30	人工知能が高リスク病変のがん化を 97%の精度で予測 不要な手術の約 3 割を回避できる可能性	国際医学短信
11/1	人工知能の国別論文数、米中印の 3 強に	日本経済新聞
11/1	シャープ 8K で病理診断 AI 使い画像解析実証	日刊工業新聞
11/7	企業提案で規制凍結 AI などで「サンドボックス」	日本経済新聞
11/22	PMDA が語る AI 医療機器、審査の勘所とは？	日経デジタルヘルス
11/27	GE 系とエヌビディア、医療分野の AI 活用で提携	日本経済新聞
11/28	エルピクセル、AI による画像診断支援技術を発表	日本経済新聞
11/28	NAM、AI で健康相談医師紹介や予約も	日本経済新聞
11/29	ダイキンが AI 人材を 3 年で 600 人超育成へ	日本経済新聞
11/29	AI とブロックチェーンで医療に衝撃を	日経デジタルヘルス
12/7	AI による対話型健康管理ロボ、日本でのサービス検討	日経テクノロジーオンライン
12/14	日立、前立腺がんを AI で診断	日本経済新聞
12/18	厚労省伯野氏 AI 用いた機器の市販後評価で早急に見解示す	ME ジャーナル
12/26	ついに厚労省も「医療×AI」に本気になりました	日経メディカル
12/28	ディープラーニング活用の完全自動 OCT、精度は専門家並み	CareNet

⑩ IoT

- ✓ IoT の普及に向けて様々な体制構築が始まっているが、その中でもサイバー攻撃に対するセキュリティ強化の重要性は高い。セキュリティの現状や強化に対する取組みについての報道が 10 件と多かった。
- ✓ 国連専門機関の国際電気通信連合（ITU）が発表したセキュリティ対策の状況のランキングで、日本は加盟 193 国中 12 位となっており（1 位：シンガポール、2 位：米国、3 位：マレーシア）、「官民協力」や「インセンティブの仕組み作り」などが課題とされた。
- ✓ 3 月には民間 11 社が「セキュア IoT アライアンス」を発足し、通信・ソフト・サービスなどの IoT に関連する統一規格を策定する。経産省も IT 化を抜本的に強化する税制優遇措置を検討しており、日本企業のサイバーセキュリティ武装や生産性革命を後押しする。
- ✓ また、12 月には「データ流通推進協議会」が発足し、IoT によって創り出される膨大な量のデータを流通する市場を形成する準備が進められている。自社では不要なデータでも他社にとっては価値が見出されるデータもあり、データの有効利用という観点で新たなビジネスが生まれる。

<検索ワード：「IoT」、「モノ」、「ネット」、「サイバー」>

日付	見出し タイトル	出典
1/26	サイバー攻撃保険 拡充 東京海上、IoT 機器を対象に 損保ジャパン、事業停止で利益補償	日本経済新聞
2/21	横浜市、IoT 導入支援 製造・IT マッチング 専門家派遣も	日本経済新聞
2/24	暗号化しても IoT からプライバシー漏洩 米が警鐘 フィル・ キーズ(米インタートラストテクノロジーズ マネジャー)	日本経済新聞
2/28	IoT セキュリティ規格 11 社が作成へ協議会 大日本印刷や NTT データ	日本経済新聞
3/1	地方の AI・IoT 投資支援	日本経済新聞
3/27	医療機器がネットにつながる IoMT-セキュリティ脅威の実情と課題	ZDNetJapan
3/28	IoT 社会が問うもの	日本経済新聞
4/5	IoT 時代の競争力を高めよう 総務省情報通信経済室長 柴崎哲也	日本経済新聞
4/20	知財法制一括見直し 経産省など提言 IoT 利用促進	日本経済新聞
4/27	IoT で日米団体が連携	日本経済新聞
5/8	遠隔での禁煙治療の実現に向けて IoT 機器一体型治療アプリを開発	MEDTEC
5/13	サイバー攻撃、日立でシステム障害 企業・官公庁が警戒	日本経済新聞
5/23	IoT データ売買市場 20 年にも 国内 100 社、企業向け 新サービ スに活用	日本経済新聞
6/7	旭化成が「スマート衣料」参入 18 年にも、救命救急などに応用 東レ・東洋紡も実用化狙う	日本経済新聞
6/10	成長戦略、AI や IoT に重点 第 4 次産業革命を推進	日本経済新聞

日付	見出し タイトル	出典
6/13	見守りサービス、「スマート介護」という切り札 コニカミノルタなど参入	日刊工業新聞
6/9	米国で具体化する輸血ポンプのサイバーセキュリティ対策	MONOist
6/23	「IoT」活用、住宅にも 横浜市、ドコモと「スマートホーム」実験	日本経済新聞
7/6	AMED、「スマート治療室」実用化 1年前倒し 欧米企業に追随	日刊工業新聞
7/14	シーメンス、シンガポールに最大の IoT 開発拠点	日本経済新聞
7/13	サイバー対策、日本は 12 位 国連、上位に IT 先進国	共同通信社
7/15	スマートグラスで点滴の口順学ぶ 愛知の藤口保健衛口口	産経新聞
7/25	AI がリハビリ記録分析 慶大、機器ネット接続で回復把握へ	日本経済新聞
7/26	IoT 導入で年 2.4%成長に 30 年まで、総務省試算	日本経済新聞
7/28	インターネットに露出した医療機器は 10 万台超--WannCry 被害の背景	ZDNet Japan
8/4	IoT で健康管理 サイバーダイナミクスが新会社	日本経済新聞
8/21	GE・多田社長 最先端工場の経験を病院に“移植” IoT 駆使、機器単体の販売からサービス提供にシフト	ME ジャーナル
8/21	GE IoT 駆使したデータ分析・コンサルの新サービス開始	ME ジャーナル
8/28	パナソニック、高齢者の体調予測 IoT で睡眠分析	日本経済新聞
9/5	IoT 安全性に公的認証 総務省、サイバー防衛支援 機器のウイルス対策促す	日本経済新聞
9/7	オリンパス、内視鏡・顕微鏡生産に IoT 活用 “匠の技”数値化	日刊工業新聞
9/8	明電舎、IoT で熱中症対策-腕時計型端末使い異変通知	日刊工業新聞
9/19	動き出した“IoMT”ネット社会と医療が融合する時代に	日経デジタルヘルス
9/28	精密部品素材加工のシンコー IoT・医療向け増産 圧電素子やレンズ	日本経済新聞
10/3	IoT データ売買市場、日立など準備組織 12 月発足	日本経済新聞
10/3	「未病」に効く IoT、徘徊運転や認知症を検知 健康×IT(上)	日経コンピュータ
10/4	「アトーゼット」、サイバー攻撃で発売延期 MSD、グローバル生産体制に不具合	日刊工業新聞
10/23	東芝、IoT 開発人員 1.5 倍 1500 人体制、稼げる事業育成	日本経済新聞
11/17	フィリップス、ヘルスケアに IoT 日本で来年	日本経済新聞
11/17	経産省、IoT 投資に税優遇 サイバー対策促進	日刊工業新聞
11/29	パナソニック、ビッグデータ長期保管 光ディスク、費用半減 IoT 需要にらむ	日本経済新聞
12/16	米、ネットに「高速道路」 特定サービスに料金→速度優遇 遠隔医療 普及に弾み グーグルなど大手は反発	日本経済新聞
12/18	慶大発スマート・リハブ最優秀賞 VB 支援「ブレイブ」	日本経済新聞

⑪ 遠隔診療

- ✓ 遠隔診療に関しては、実用に向けた技術構築の取組みと具体的に適用となる診療内容に関する報道に並んで診療報酬をめぐる報道が多くなされた。
- ✓ 遠隔医療市場は 2019 年度には 2015 年度比 62%増の約 200 億円に達するとの予測も出されており、この分野でのベンチャー企業の動向や買収の記事も目立つ。
- ✓ スマートフォンの写真やその専用アプリを用いるなどを診療のツールに用いたり、禁煙治療、炎症性腸疾患、心電図診断、漢方外来などに適用したりして、すでに診療が開始されている。
- ✓ 6 年ぶりとなる 2018 年度の診療・介護報酬の同時改訂をめぐっても激しい議論が続いた。4 月～5 月に行われた未来投資会議や規制改革会議でも遠隔診療の報酬引き上げや位置づけの明確化が指摘された。11 月から年末にかけての中医協では、積極的な活用を期待する支払側と医療の責任に対して慎重な姿勢を示す診療側との議論は平行線が続いたが、厚労省は 2018 年度診療報酬改定の基本方針の中で遠隔診療を評価する姿勢を示している。

<検索ワード：「遠隔」、「リモート」>

日付	見出し タイトル	出典
1/25	遠隔医療を活用した未熟児網膜症スクリーニング法 4 つを比較	CareNet
2/14	窪田製薬 HD、医療機器開発に参入 眼科遠隔モニタリングシステムで	日刊薬業
3/13	遠隔診療 都市で地方で 退院後も IT で見守り 仕事合間にスマホ診察	日本経済新聞
3/27	遠隔医療 VB 都市で開花	日本経済新聞
4/12	「医療 IT」研究、医療機器各社で加速-コニカミノルタは遠隔サービス	日刊工業新聞
4/14	遠隔診療 画像以外のデータも確認	日本経済新聞
4/14	リクルート、健保向け遠隔診療ベンチャーのメドケアに出資	日本経済新聞
4/17	ICT 活用の遠隔診療「報酬上の評価を」 未来投資会議で安倍首相	日刊薬業
4/17	遠隔診療の報酬引き上げへ 厚労相、介護ロボットも 政府の未来投資会議	m3.
5/8	遠隔での禁煙治療の実現に向けて IoT 機器一体型治療アプリを開発	MEDTEC
5/15	「5G」実用化へ実証試験 総務省、遠隔医療など 6 種	日本経済新聞
5/22	医師偏在も解消する遠隔診療の整備を急げ	日経メディカル
5/24	遠隔診療の解禁、後追いに過ぎず	日本経済新聞
5/24	遠隔診療の取扱い明確化し、2018 年度改定で ICT 活用した生活習慣病管理など評価せよ—規制改革会議	メディ・ウォッチ
5/31	医療、「新手法導入で質の飛躍的向上を」、未来投資会議 診療報酬改定で、「遠隔診療」「AI 活用」の位置づけ要望	m3.
6/25	遠隔診療 普及へ動く 福岡で試行、政府後押し 報酬の上げ幅 焦点	日本経済新聞
7/28	遠隔医療で炎症性腸疾患の外来受診と入院が減少／Lancet	Care Net

日付	見出し タイトル	出典
8/7	スマホで遠隔診療 医療法人が専用アプリ	日本経済新聞
8/2	北里大学東洋医学総合研究所、漢方外来で遠隔診療を開始	日経デジタルヘルス
8/7	遠隔診療の厚労省新通知、識者 6 人はこう読み解いた	日経デジタルヘルス
8/17	千葉大病院 遠隔医療の教育講座	日本経済新聞
8/30	パナソニック、地域包括ケアに向けた遠隔在宅ケアサポート	日経デジタルヘルス
8/31	心電図遠隔診断で AF 診断率が向上	Medical Tribune
9/14	遠隔で死亡診断可能に 厚労省、テレビ電話など活用	日本経済新聞
9/14	遠隔医療市場、19 年度に約 200 億円に拡大へ 矢野経済研究所が予測	CB News
9/19	遠隔医療市場、62%増の 199 億円-矢野経済研が 19 年度国内予測	日刊工業新聞
9/20	千葉大、遠隔医療の講座	日本経済新聞
9/20	サッカーW 杯が変えたある外科医の人生 九州大学病院の清水周次氏が語る「遠隔医療との 15 年」	日経デジタルヘルス
10/3	TDK とトーカイ、医療・介護向け遠隔モニタリング	日経デジタルヘルス
10/6	遠隔診療、保険点数はどのように付くのか？「管理料か遠隔モニタリング加算か」識者達が見解示す	日経メディカル
10/9	革新との遭遇(1)遠隔診療 安心は近く 運用ルールづくりに課題	日本経済新聞
10/16	厚労省の遠隔診療新通知、JEITA はこう読み解く“遠隔で取得したデータの信頼性”をどう保証するか	日経デジタルヘルス
10/18	米国の遠隔医療事情、使いたくなるメリットと“一抹の懸念”	Tech Target
10/28	厚労省が語る遠隔診療、「報酬だけに頼らない厚みを」	日経デジタルヘルス
11/1	ICT 機器用いた遠隔診察、対象疾患や要件を絞って慎重に導入を—中医協総会(1)	メディ・ウォッチ
11/1	診療側、遠隔診療は「対面の補完」強調 支払側は「診療側のネガティブな発言、残念」	m3.
11/6	遠隔医療の拡大 支払側・診療側で平行線	日刊工業新聞
11/6	CPAP 療法の遠隔モニタリングで評価を 厚労省が提案	ME ジャーナル
11/27	次期改定の基本方針 ICT、遠隔診療を評価へ	ME ジャーナル
12/4	加藤厚労相 遠隔医療の活用に前向き	ME ジャーナル
12/5	スマホ写真で皮膚科の遠隔医療は可能	Medy
12/7	医療・介護 効率化半ば 遠隔診療など報酬手厚く、負担増は見送り 厚労省方針	日本経済新聞
12/13	遠隔医療の着実な推進に向けた課題を整理する	日経デジタルヘルス
12/16	米、ネットに「高速道路」 特定サービスに料金→速度優遇 遠隔医療 普及に弾み グーグルなど大手は反発	日本経済新聞

【研究／新医療】

⑫ がん研究

- ✓ がんに対する研究については様々な技術に関する記事が多く書かれている。中でも特に盛んな分野が、人工知能、ゲノム医療、血液分析、尿分析、量子線治療などである。
- ✓ 人工知能は、先述のように画像診断の分野で大きな成果が出ているほか、放射線治療の照射範囲／線量の適性の判断や、がん患者から発せられる臭気を分析する研究が行われている。
- ✓ ゲノム医療は、遺伝子解析に基づいて個別の患者に合った治療法を選択することで、より治療効果が高く副作用を軽減させることが期待されている。2017 年から始まった「第3期がん対策推進基本計画」では、医療提供体制や保険制度、データベース構築、研究開発など多岐にわたる対応を行う方針が示されている。
- ✓ また、微量な血液からがん細胞が発するたんぱく質や DNA を検出して、複数のがん診断を行う研究も多く行われており、一度の採血で 73 種類のがんを検出できるとしている研究もある。これらの方法では、短時間で簡単に検査が出来るうえ、これまで早期発見が難しいとされていた膵臓などのがんも早い段階で発見できる可能性がある。

<検索ワード：「がん」、「癌」>

日付	見出し タイトル	出典
1/11	遺伝情報を基に効果的治療...「がんゲノム医療」体制整備へ	読売新聞
1/11	予防医療で医療費を減らせるか(6)がん検診、普及すれば治療費増大	日本経済新聞
1/12	予防医療で医療費を減らせるか(7)がん検診、「過剰診断」が問題	日本経済新聞
2/1	がん治療法の選択に AI、活用プロジェクト始動	読売新聞
2/9	島津、血液で大腸がん診断 受託事業に参入	日本経済新聞
2/8	微量血液から膵臓がん発見 米チーム	日本経済新聞
2/10	がんなどの遺伝子情報解析 シスメックス、東大と共同研究契約	日本経済新聞
2/13	がん免疫療法、国内初のガイダンス完成 厚労省事業、開発を推進・効率化	日刊薬業
2/23	がん病理診断、AI が支援...画像を比較・判定	読売新聞
2/27	がん治療 遺伝情報共有 京大など、投薬データ集約 患者別の「最適」探る	日本経済新聞
3/6	がん対策、道半ば 基本法施行から 10 年 拠点病院なお空白域、緩和ケアの人材難	日本経済新聞
3/8	最新のがん研究、進捗状況や見通しを発表...日本医療研究開発機構	読売新聞
3/13	膵臓がん新治療法を開発 東京女子医大など、微粒子と超音波で	日本経済新聞
3/23	島津製作所、研究・設備投資 3 割増 がん早期発見へ向け	日本経済新聞
4/17	がん診断画像デジタル化 病理学会など 病院で共有、AI 活用	日本経済新聞
4/17	消化器がん、切除容易に カイゲンファーマが補助剤を開発	日本経済新聞
4/19	日立など、線虫を利用 がん自動解析	日本経済新聞
4/24	がん化の恐れある細胞、iPS 細胞から除去 阪大など技術開発	日本経済新聞

日付	見出し タイトル	出典
4/25	サクラ、病理標本用の全自動薄切装置を欧米に販売 がん患者増に対応	日刊工業新聞
4/27	抗がん剤効果を大規模調査 厚労省など、高齢者の治療指針作成へ	日本経済新聞
5/11	富士フイルムとオリンパス、AI でがん疑い判別 内視鏡検査で医師負担軽く	日本経済新聞
5/25	超音波で無痛の乳がん検診 日立、20 年にも実用化	共同通信
5/29	がん最先端医療全国展開へ 遺伝子調べ、治療法選択 本年度に中核病院 7 カ所 厚労省、死亡率低下狙う	日刊薬業
5/30	がんゲノム医療の計画了承 産学官連携で厚労省	共同通信
6/1	がん対策 日本は途上国	日本経済新聞
6/5	がん、AI が判定 医師の診断を手助け 産総研、検査画像を解析	日本経済新聞
6/6	がん細胞だけを選択的に見分けることに成功ー理研	QLifePro
6/15	米オーグメニックス、日本で前立腺がん放射線療法用ゲルが承認取得	日刊工業新聞
6/27	遺伝子一括検査、がんに関連なら保険適用...「来年度中に」厚労省目標	読売新聞
7/6	重粒子線がん治療で協議会設立 「普及・課題解決に寄与」	日刊薬業
7/7	コニカミノルタ、出直しへ賭け がん診断の米社買収へ 事務機縮小、埋没に恐れ	日本経済新聞
7/10	病変判別、AI での確 大腸がん内視鏡検査で 国立がん研究センター・NEC	日本経済新聞
7/18	がんセンターと NEC AI で大腸がん発見をサポート	ME ジャーナル
7/24	オンコセラピー・サイエンス、がん遺伝子解析検査会社を設立	日刊工業新聞
7/24	血液 1 滴、がん 13 種早期発見...3 年めど事業化	読売新聞
7/26	京セラ、病気を画像で瞬時に判別 皮膚がん AI 活用	日本経済新聞
7/29	希少がん、治療実績公開 厚労省、秋にも 地方病院の診断支援環境整備、国立がんセンター核に	日本経済新聞
8/2	丸紅 AI でがん発見、営業開始	日本経済新聞
8/3	「血液 1 滴から 13 種のがん発見」、実用化へ動き出す	日経デジタルヘルス
8/21	肝がん、再発時期予測 東京医大など AI 活用 治療方針、細やかに	日本経済新聞
8/31	島津 AI 活用で手術中のがん組織病理診断を 3 分で判定ー年内にも臨床試験	日刊工業新聞
9/4	乳がん検診、痛くない 島津製作所が新型マンモグラフィー	日本経済新聞
9/5	在宅医療 体制整備急げ 都医師会、研修でノウハウ伝授 港区、がん患者向けの支援拠点	日本経済新聞
9/7	ヤフーや九大、がん患者の DNA 分析 健康リスクを予想	日本経済新聞
9/14	血液でがん遺伝子特定 東京医科歯科大、73 種類を同時に	日本経済新聞
9/18	がんゲノム医療広がる 遺伝子調べ上げ個別に治療方針 費用が課題、保険適用目指す	日本経済新聞
9/22	日立ハイテク、がん診断検査に参入 米社に資本参加	日刊工業新聞

日付	見出し タイトル	出典
9/25	がん治療、ウイルス+α で 東大・肺／岡山大・大腸 免疫薬併用で効果向上	日本経済新聞
9/25	10 秒でがんを検出できるペン型装置を開発	Health Day News
9/27	アドメテック、がんの新治療法認可 熱で細胞死滅 ウクライナで装置販売へ	日本経済新聞
10/5	早期腎臓がん、血液から発見 がん研究会が新技術	日本経済新聞
10/16	がん早期発見「犬診」始まる 人の尿嗅ぎ分け判定 山形・金山町、今春から試験導入	日本経済新聞
10/17	微粒子用いたがん診断・治療で共同研究 国がんと第一三共など	日刊薬業
10/19	がんゲノム医療 全国で 厚労省、中核 12 病院を近く公募 来年度から治療可能に	日本経済新聞
10/19	超拡大内視鏡と AI の活用で大腸癌リンパ節転移の予測精度が上がる	日経メディカル
10/24	第 3 期がん対策推進基本計画を閣議決定、ゲノム医療推進や希少・難治がん対策など打ち出す	メディ・ウォッチ
10/26	乳がん、超音波で高精度検出ーリリーメドテックが自動計測装置	日刊工業新聞
10/28	少量血液でがん 5 種診断 千葉県がんセンター 的中率 90% 近く	日本経済新聞
10/30	人工知能が高リスク病変のがん化を 97% の精度で予測 不要な手術の約 3 割を回避できる可能性	国際医学短信
11/4	慶大病院、がんゲノム医療で最適な薬選択 160 遺伝子を解析	日本経済新聞
11/3	人工知能が高リスク病変のがん化を 97% の精度で予測 (乳がん)	Health Day News
11/7	血液がん狙い撃ち死滅マウスで成功阪大	日本経済新聞
11/14	がん新薬競争 薬価揺さぶる 1 回 5000 万円、効果「劇的」保険制度の見直し迫る	日本経済新聞
11/16	国立がん研、放射線治療に AI 「全脳照射」の線量など自動化	日刊工業新聞
11/22	重粒子線がん治療、新時代へ	日経デジタルヘルス
12/4	「不治の病」克服の日 生涯有効ワクチン／がんを薬で予防	日本経済新聞
12/7	がん治療「神の領域」に 第 2 部 健康イノベーション 標的は遺伝子	日本経済新聞
12/8	日立、医療で国産連合 三菱電機の「粒子線がん治療」買収 欧米 3 強の寡占に対抗	日本経済新聞
12/8	がん組織 DB 化し医療活用 東大病院ゲノム病理標準化センター長 佐々木毅氏	日本経済新聞
12/14	シスメックス、血中がん遺伝子解析サービス	日刊工業新聞
12/14	日立、前立腺がんを AI で診断	日本経済新聞
12/15	日立、欧州で初受注 陽子線がん治療装置	日本経済新聞
12/18	尿から微小物質 1000 種類 名大が検出 がん早期発見に期待	日本経済新聞
12/18	尿検査で 5 種のがん発見 早期治療に期待、名古屋大	共同通信

【その他】

⑬ 医療過誤／不祥事

- ✓ 2017 年の報道では、関西の薬局で C 型肝炎の治療薬の偽造品が見つかった問題、医療機器販売会社が医師を装い未承認の美容医療機器を不正に輸入した問題、「単回使用医療機器（1 回限り使用できる医療機器）」を再使用していた問題などが抽出された。
- ✓ 3 点目の再使用の問題は、我々医療機器業界にとっても影響が考えられるため、「再使用」のキーワードを追加して関連記事を確認した。詳細は、「単回使用医療機器をめぐる報道」参照。

<検索ワード:「不祥事」、「不適切」、「不正」、「違法」、「違反」、「虚偽」、「偽造」、「捏造」、「隠蔽」、「ぐるみ」>

日付	見出し タイトル	出典
1/20	偽造薬問題「迅速な対応図る」 厚労省・武田医薬局長	日刊薬業
2/2	偽造品問題、薬事監視の調査は終結 流通経路ほぼ確定、患者安全も確認	日刊薬業
2/11	医療ミスを減らせ！機器の識別で新しい技術続々と	ニュースイッチ
2/16	医師装い美容医療機器を不正輸入 大阪の販売会社	朝日新聞
3/7	違法な再生医療に注意 学会「容認しない」	エムスリー
3/11	未承認医療機器 不正輸入の疑い 厚労省、大阪の業者告発	日本経済新聞
4/6	カテーテル事故防止へ提言 リスク認識、十分な説明を	時事通信
4/7	不正防止に資金提供公開 臨床研究法が成立	m3.
6/30	不適切な診療報酬 4 年連続で 100 億円超え 不作為の果てに(5)	日本経済新聞
9/7	がん拠点病院に「医療安全」要件 腹腔鏡手術事故など受け 厚労省方針、管理責任者求める	日本経済新聞
9/12	2017 年 8 月までに 716 件の医療事故報告、院内調査のスピードは頭打ちか—日本医療安全調査機構	メディ・ウォッチ
9/22	不適切なプロモ防止へ製薬企業に体制整備要請 厚労省・機部課長、具体策を検討中	日刊薬業
9/25	不適切な SUD 再利用発覚で再度通知 厚労省	ME ジャーナル
12/26	医療事故報告件数、7～9 月は 1004 件 医療機能評価機構	日刊薬業

➤ 単回使用医療機器をめぐる報道

- ✓ 9 月には大阪の医療機関で単回使用医療機器の再使用の報道が相次いだ。
- ✓ 再使用禁止の製品が再使用される背景には、医療機関が感染リスクを限りなく低いと考え高額な医療機器を再利用することで、厳しさを増す病院の経営状況に対応する苦肉の策の面もある様だ。
- ✓ 9 月に最初の報道がなされたあと、翌日には別の施設での再使用が報じられた。これまでも何度となく繰り返されてきた経緯があり、厚生労働省からも再通知という形で再使用禁止を徹底するよう注意喚起がなされた。

////////////////////////////////////
<検索ワード：「再使用」>

日付	見出し タイトル	出典
9/20	使い捨て用の医療機器再使用 大阪市立大病院	日本経済新聞
9/21	がんセンターも機器再使用 大阪、使い捨て通知に反し	共同通信社
9/25	不適切な SUD 再利用発覚で再度通知 厚労省	ME ジャーナル
10/20	再使用禁止の医療機器、患者 1600 人に使い回し 大阪市立大病院	日本経済新聞
10/23	短期集中連載◎どう読む？医療機器の再使用に関する通知(1)	日経メディカル
10/24	短期集中連載◎どう読む？医療機器の再使用に関する通知(2)	日経メディカル
10/25	短期集中連載◎どう読む？医療機器の再使用に関する通知(3)	日経メディカル
10/26	短期集中連載◎どう読む？医療機器の再使用に関する通知(4)	日経メディカル

薬事工業生産動態統計（医療機器）

～調査の概要と平成31年改正～

医療機器政策調査研究所 主任研究員 菱山 浩二

1. はじめに

医療機器の産業動向を知ることができる公的統計としては、「薬事工業生産動態統計」「医療機器産業実態調査」（共に厚生労働省）や「工業統計」（経済産業省）、「貿易統計」（財務省）などがある。他には、工業会による統計として、医療材料系の（一社）日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）による会員企業（2015年版で229社）への調査や、画像医療系の（一社）日本画像医療システム工業会（JIRA）による「JIRA市場統計」などがあり、民間調査会社による統計としては（株）アールアンドディによる「医療機器・用品年鑑」などがある。この様に多くの統計の中でも政府の基幹統計である「薬事工業生産動態統計」は医療機器分野で最も活用されていると思われる、この統計から医療機器産業規模（平成27年では2.75兆円）が頻繁に述べられる。他にも、例えば貿易統計には医薬品が明確にカテゴリーとして存在する一方、医療機器は網羅的に区分がなされていないことなどを背景に、代替として薬事工業生産動態統計の輸出入データを用いて輸入超過がよく示される。

薬事工業生産動態統計の内容を詳細にみると、改善すべき点がいくつか在ると思われ、調査実施者である厚生労働省は「薬事工業生産動態統計調査規則の一部を改正する省令」の公布（平成30年4月予定）を行い、薬事工業生産動態統計調査について、平成31年1月分調査から調査方法を変更するとして、すでに内容をwebサイト上に公開している⁽¹⁾。そこで本稿では、現行統計において記入上注意を要する点や、統計データ利用にあたっての問題点を確認しつつ、変更の内容と比較して主なポイントの整理を行った。薬事工業生産動態統計は薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）規制対象品のうち、ヒト用の医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品に関する統計であるが、本稿では医療機器に限定して記載する。

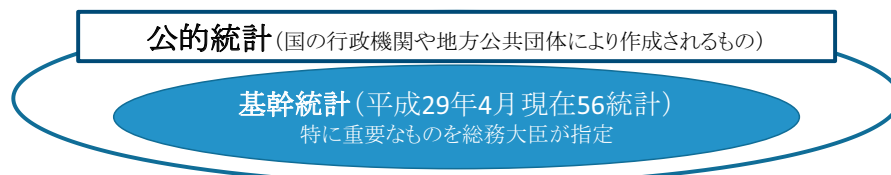
2. 薬事工業生産動態統計の概要

（1）法的位置付け

薬事工業生産動態統計（以下、「薬事統計」という。）は、総務省管轄の統計法（昭和二十二年法律第十八号が平成十九年法律第五十三号により改正）により基幹統計*に指定されている。実際の調査は、調査実施者である厚生労働省が、調査規則を定めた省令（昭和27年厚生省令第10号）に基づき実施する。

////////////////////////////////////
*参考：統計法における「基幹統計」とは

国の行政機関が作成する「公的統計」のうち特に重要な統計として総務大臣による指定を受けたもの。平成29年4月現在56統計が基幹統計に指定されている。基幹統計の作成を目的とする統計調査を行おうとする時(変更、中止含む)は、総務大臣の承認を受けなければならない。報告を求められた者には報告義務があり(違反には罰則)、また必要があると認めるときには、立入検査等を行うことができる。



(2) 利活用

薬事統計は、市場構造の把握、鉱工業指数の算出をはじめとして、内閣官房や厚生労働省、経済産業省、文部科学省などが行う行政施策の基礎資料やKPI設定根拠として用いられている⁽²⁾。また民間においても、医機連会員団体をはじめとした各種団体、シンクタンク、企業などで産業の現況や推移の把握のために多く用いられている⁽³⁾。

3. 調査で得られる情報(一部改正の省令発出前)

薬事統計では月次情報が収集され、医療機器に関する主な内容としては、以下である(カッコ内は平成27年の年報における該当表番号)。

(1) 機器分類別の生産／輸入品／国内出荷／輸出／月末在庫、各金額と数量(20/21表)

*参考：薬事統計においては、一般的名称(JMDN)ではなく、平成7年11月1日薬務局長通知「医療用具の一般的名称と分類」による旧分類コード別に公表されている。⁽⁴⁾

(2) 都道府県別の生産、輸入品、受託、出荷、在庫金額(18表)

(3) 生産規模別の製造所数(19表)

(4) 州別(アジア・ヨーロッパなど)及び国別の輸入・輸出金額(22/23表)

(5) 大分類別の主要国別輸出・輸入金額(24表)

4. 調査データの問題点(一部改正の省令発出前)

医機連では、調査客体である製造販売業者と製造業者を対象に「薬事工業生産動態統計の課題に関する調査(以下、「医機連調査」*という。)」を実施した(調査期間：平成28年2～3月)。ここで抽出された内容も含めて、現行調査において注意を要する点や問題点を以下に整理する。

＊「薬事工業生産動態統計の課題に関する調査」の概要

調査目的：薬事工業生産動態統計の課題及び記入実態を明らかにすること。

調査内容：数社に対するヒアリングから課題の仮説を立て、調査内容を以下に絞り込んだ。

- ・薬事工業生産動態統計の報告義務の認知度／・金額(単価)の定義の認識
- ・用途区分(国産と輸入)、出荷区分(国内出荷と輸出)に関する報告内容

調査方法：郵送によるアンケート調査 調査会社：株式会社シードプランニング

調査期間：平成28年2月15日～3月14日

調査対象：医機連賛助会員企業106社 非賛助会員企業374社

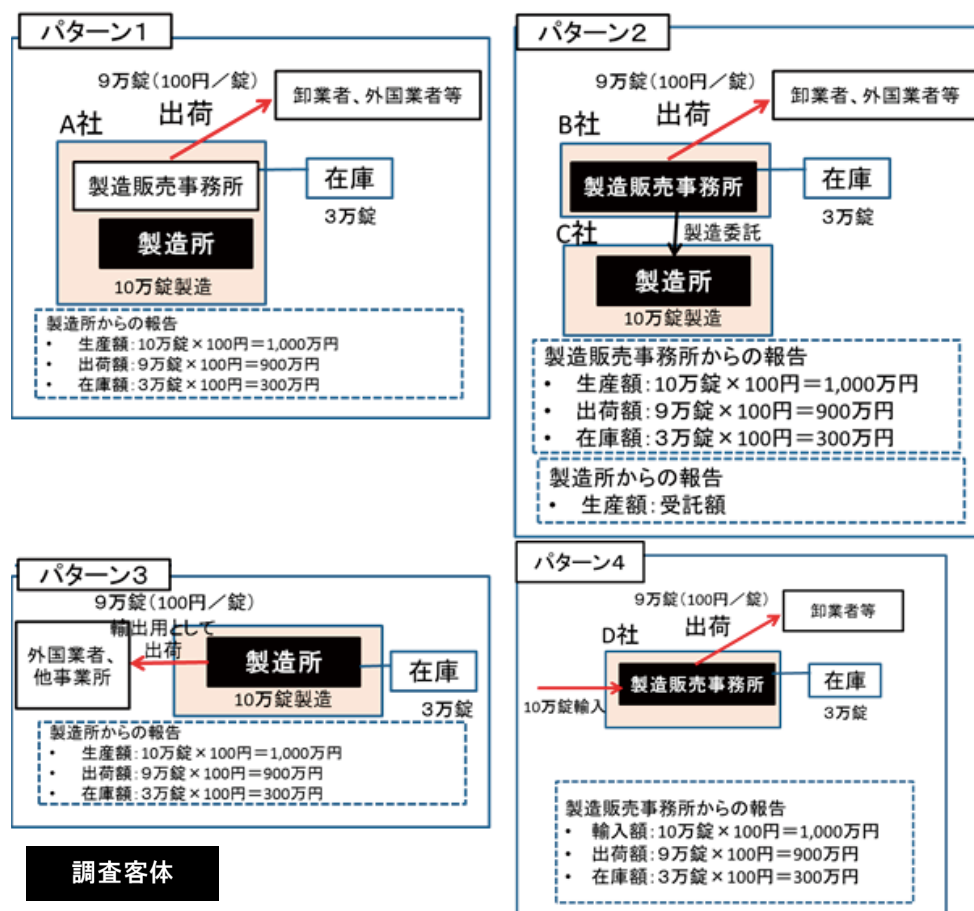
回答数：製造販売事務所としての回答100件 製造所としての回答100件

(医機連賛助会員企業と非賛助会員企業の間で結果に統計的な差異はなかった)

結果誤差：調査結果の標本誤差(信頼度95%)で結論不変のため、回答数は十分と判断。

(1) 製造委託・流通パターンにより報告される金額基準が理解されていない。

薬事統計の現行調査では、図1に示される様に製造委託・流通パターンごとに、報告義務者と報告項目が分けられている(この中で輸出専用品(パターン3)は報告実績がない⁽⁵⁾とのことであり、以降の検証対象から除く)。



【図1：製造委託・流通パターンごとの業種別報告義務者と報告項目】⁽⁶⁾

図1に示される様に、自社製造(パターン1)は製造所から、委託製造(パターン2)と輸入(パターン4)は製造販売事務所からそれぞれ、製造販売事務所からの出荷金額が報告され集計される。自社製造(パターン1)の場合、製造所が「製造販売事務所の出荷金額」を報告しないといけませんが、同一企業体でも別会社などの場合、これが煩雑であったり、基準自体が理解されていなかったりすることを理由に、異なる基準で報告している企業が存在することが医機連調査から判明している。また「自社」の基準が明確でなく、製造会社がグループ内別会社の場合などに、パターン1か2なのかが理解されていない場合などもある(この場合パターン1が正しい)。

(2) 生産金額の報告基準の報告者によるばらつき

まず「生産金額」の定義が、一般に用いられている意味合いと、統計一般で用いられている意味合いが異なるので、この「生産金額」の定義を確認したい(図2)。

<製造所の場合>

受託製造金額	製造原価	一般管理費	利益
事業所販売価格	製造原価 (輸送、保険を除く)	一般管理費	利益

<製造販売業事務所の場合>

事業所販売価格	製造業者への製造委託金額・ 医療機器の買入れ金額等	一般管理、販売費 (輸送、保険を除く)	利益	
販売金額*	製造業者への製造委託金額・ 医療機器の買入れ金額等	一般管理費	販売費	利益

*事業所販売価格を算出できないやむを得ない場合

【図2：薬事統計における金額の定義(「生産」「出荷」「在庫」で共通)】⁽⁷⁾

経済産業省の生産動態統計などにおける基準と同じく、統計上、回答として求められるのは、「生産」と表記しているものの、いわゆる原価ではなく「契約価格又は生産者販売価格により評価した金額」とされる。ここでいう「契約価格又は生産者販売価格」とは、企業の販売価格から輸送、保険、その他の諸掛りを除き、消費税を含めたものである。すなわち、製造原価や実際の輸入原価(買入れ金額)ではなく、利益等を加えた価格である。しかしながら、実際にはこれを製造原価や輸入価格、或いはリストプライスで報告している事業者があったことも、医機連調査から明らかになっている。

(3) 「輸入品」金額の定義が貿易統計と異なり水際価格ではない

薬事統計の「輸入品」に関しては、貿易統計における輸入額と大きく定義が異なる。

貿易統計における輸出額・輸入額は通関する製商品の数量を輸出価格(FOB)・輸入価格(CIF)で評価した、いわゆる水際価格である。

一方、薬事統計における「輸入品」の額は前項にも記載の通り、水際価格であるCIF価格に利益が付加された金額である製造販売業者の事業所販売価格であり、その基準が大きく異な

る。この「輸入品」の額は厳密には「輸入品の国内出荷額」と呼ばれるべき性質のものである。一方「輸出」は貿易統計における輸出価格(FOB)とほぼ基準が同一である。このことから薬事統計の「輸入品」と「輸出」の額の差をもって貿易収支を語ることは適切ではなく、このことは薬事統計年報冒頭の注意事項にも述べられているが、この2つの数値の差から導き出された「貿易赤字」がことさら強調されていることが頻繁に起こっている(トレンドを語ることはできると思われる。)

また「輸入品」それ自体の定義であるが、これは完成品として輸入された医療機器、となっている⁽⁸⁾。これが例えば、包装・表示等のみを日本で行っている医療機器は日本で完成品となる、という扱いで国産品として報告している製造販売業者もある。

(4) 逆輸入額が把握できない

前項の通り、薬事統計のデータからは日本の医療機器産業の輸入超過が頻繁に語られるが、その中の日本企業による海外生産分の逆輸入が「3. 調査で得られる情報」の要素からは導けず、日本企業の真の競争力が測れないことが指摘されることも多い。

5. 変更の決定とその主な内容(省令発出31年1月実施分から)

EBPM (Evidence Based Policy Making)の定着などの観点から設置された、政府「統計改革推進会議」では最終取りまとめ(平成29年5月)において、統計精度の向上や報告者の負荷軽減の基本方針が示され、これも踏まえ厚生労働省では本統計の変更を決定した。

本統計の担当部局である厚生労働省経済課では変更案を作成、2度のパブリックコメント(平成28年11月／平成29年3月)を経て、平成29年10月に本統計の変更を総務省宛て申請、統計委員会の産業統計部会で審議がなされた。既に統計委員会からは答申がなされ、厚生労働省からは変更点が示されている⁽¹⁾。その中で述べられている主な内容を以下の表1に示す。

【表 1：変更予定内容から医療機器関連の主なものを抜粋】

変更点		変更前：平成30年12月 実施分まで	変 更 後：平成31年1月 実施分から	備 考
報告者関連	①調査対象 (報告義務者)	・国内自社製造品： 製造業 ・国内委託製造品： 製造販売業者 (受託額のみ製造業) ・海外製造品： 製造販売業者	製造販売業者に一本化	現行の複雑な報告者体系が明快になる。また調査の効率化、正確な報告の確保、(業界総和としての)報告者負担軽減化にも繋がる。
	報告先	・製造業：都道府県 ・製造販売業： 厚生労働省	製造販売業者： 厚生労働省	都道府県経由の調査が廃止され、結果の統合に関する効率化もなされる。
	②報告内容がない 場合の扱い	最終製品生産が無い場合、回答義務なし	生産・出荷等が無い旨を報告	報告漏れの可能性がなくなる。
報告・公表内容	③公表単位	平成7年11月1日局長通知「医療用具の一般的名称と分類」による分類コード	現行の一般的名称(JMDNコード)	報告単位としては一般的名称ごとに、さらに製造所別、出荷国別に行を分ける。
	報告者の区分記載	製造業者 or 製造販売業者を記入	内資系 or 外資系を記入	これにより内資系企業による逆輸入が把握され公表される予定。
	製造所情報	委託生産の場合「製造業者 業者コード」を記入。輸入の場合は輸入先国を記入。	届出・認証・承認上の「主たる組立て」を行なう製造所の「許可 or 登録番号(10桁)」を記載。輸入先国もこの番号から割り出され別途記入が不要に。	製販業者は許可 or 登録番号であれば自社で把握しているため、製造業者への確認の必要が無くなる。
	④報告に用いる金額	事業所販売価格	製造販売業者が所属する連結企業体からの出荷価格	グループ内に販売子会社を持つ場合などに想定される報告価格の基準の揺らぎが回避される。
	輸出の扱い	製造販売業者が直接輸出する場合のみを「輸出」と把握。	他の業者を経由して、最終仕向けが海外となる「間接輸出」も輸出として報告。	実態を反映した輸出情報が把握されるようになる。

主な内容に関して、以下に補足する。

① 調査対象(報告義務者)

調査対象の複雑さの解消と効率的な調査を目的として、製造業者が報告者でなくなり、許認可を取得している製品に関して製造販売業者が、全て報告する形態となる。

② 報告内容が無い場合の取扱い

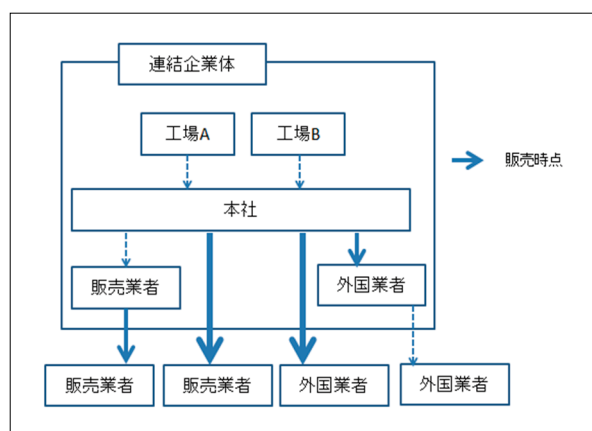
報告漏れをなくすことを目的として、生産や出荷などが無い月でも、“全ての”製造販売業者に報告義務(報告内容が無い場合その旨を報告)が課される。

③ 公表単位

調査票の記入には現行調査においても一般的名称及び分類番号(JMDNコード)を記載する様になっているが、公表は旧分類(平成7年11月1日局長通知「医療用具の一般的名称と分類」による分類コード)が継続利用されていた。今回の変更では、統計表も一般的名称別となる。報告単位としては「製造所(主たる組立て)」「一般的名称(JMDNコード)」「出荷先国」の情報を組み合わせて記載することになる。製造所の情報は都道府県や国などの細かい内容の入力は無く、当該製造所の許可・登録・認定番号(10桁)を記入するだけの形態になる。このコードは9桁の「業者コード」とは異なる番号なので注意が必要である。

④ 報告に用いる価格

販売子会社の有無などによる報告基準のばらつきをなくすことなどを目的として、製造販売業者が所属する連結企業体からの出荷価格が報告価格となる。(図3)



【図3：変更後の報告価格(太青矢印)】

(産業統計部会への厚生労働省提出資料より)

6. 変更により発生が予想されるデータ断層

下の平成27年年報の例（第18表抜粋）を参考に項目別に検証する。

第18表 医療機器都道府県別生産・輸入・出荷・在庫金額									
(単位：千円)									
都道府県	製造所等数	計	生産	輸入品☆	受託	出荷			12月末在庫
						計	国内	輸出	
総数	1,937	3,370,469,963	1,945,599,346	1,424,870,617	201,935,053	3,339,928,234	2,717,344,551	622,583,683	579,821,586

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

(1) 生産金額

自社製造(製造所の報告)と委託製造(製造販売事務所の報告)の合算で、共に国内生産である。このうち製造業、製造販売業の付加価値額が加算されていない報告が混在していることが医機連調査で判明している。

変更後は、製造販売業の利益や一般管理費等が含まれ、(正しく)報告される率が上がると推測される。平成27年データでは、国内生産高は1.95兆円あり、この金額には今まで原価等で誤って報告されていたデータが含まれている。規模の推定は難しいが、変更後は1000億円単位での上積みの可能性もあると思われる。

(2) 輸入品金額

「輸入品」項は、平成27年データで1兆4249億円。現行調査では、輸入品は「最終製品として」輸入された製品、という定義であるが、この解釈が報告者により異なり、例えば包装・表示・保管のみを日本でやっている場合に関して国産品と報告されることがあったのは前述の通りである。即ち製造販売事務所の報告で誤って国産と報告されている分が漏れている可能性がある。今後は「主たる組立て(プログラム医療機器の場合は「設計」)」を実施している登録製造所の所在国、という厳密な定義で製造所の番号が求められるため、より実態に近づき統計上の輸入金額は上昇が想定される。

(3) 輸出金額

間接輸出も輸出としてカウントされるため、統計上の輸出金額も上昇が想定される。

7. 報告者(製造販売業者)に必要な準備事項

変更後の報告者である製造販売業者として、新たに把握・準備が必要な要素は、表1の内容から、主なものとして以下に整理できる。

- (1) 自社が内資系企業か外資系企業かの区分
- (2) 自社製造販売の医療機器、全てに関する「主たる組立て(プログラム医療機器の場合は「設計」)」製造所の許可／登録／認定番号(10桁)
- (3) 国内出荷時の金額報告基準が、連結企業体からの出荷時となるため、そのデータ取得準備。(連結企業体内に販売子会社を持つ企業などの場合)
- (4) 最終仕向け地別、輸出品の金額

8. 今後の変更スケジュール

平成30年3月5日に厚生労働省webサイトにスケジュールが公表された⁽¹⁾。参考に転載する。

平成30年4月頃	・「薬事工業生産動態統計調査規則の一部を改正する省令」の公布 ・都道府県・関係業界へ調査変更に係る通知発出
平成30年6月頃	全調査客体の政府統計共同利用システムの調査対象者IDと仮パスワード発行
平成30年7～8月頃	全調査客体において政府統計共同利用システムの利用者登録を行っていただく。
平成30年10月頃	調査客体向け説明会(東京・大阪で実施予定)
平成31年1月1日	「薬事工業生産動態統計調査規則の一部を改正する省令」の施行
平成31年2月	全調査客体において平成31年1月分調査票を平成31年2月15日までに送信していただく。

9. まとめ

薬事統計の産業データは、基幹統計でありかつ月次の動態統計や全数調査であることから信頼性が高いと目され、日本の医療機器産業を測るデータとして頻用されている。それらの状況を踏まえ、改善点を明確にして、今回、厚生労働省が精力的にその改訂に取り組んだ。

今回の変更では、6項に示したようなデータ断層が想定される。統計データの利活用にあたってはこの点に十分に留意すべきであろう。その一方で、従来と同様に情報を提出する側の理解が重要であることには変わりはなく、調査が求める内容を良く理解しなければならない。特に、この改正では調査客体を製造販売業者に絞ったが、製造業が直接記入出来なくなった分、製造販売業からの製造業に係わるデータ精度の重みは増すことになる。製造販売業が製造業の情報入力を怠ったり、間違えたりすると影響は従来よりも大きいかもしれない。各都道府県が薬事統計を用いて地域の産業動向を評価していることも十分に念頭に置いて正確な記入がなされるべきである。

今後の厚生労働省による丁寧な指導の下、統計データの精度がさらに向上することを期待したい。

10. 参考資料

(1) 厚生労働省 webサイト http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1_syousai.html

(2) 厚生労働省 医療機器産業ビジョン2013 など

(3) (一社) 日本画像医療システム工業会 (JIRA)

Data Book 図表で見る画像医療システム産業2017 など

(4) 厚生労働省webサイト <http://www.mhlw.go.jp/topics/yakuji/hyosyo.html>

(5) 総務省 統計委員会 第69回 産業統計部会「資料2：審査メモ」 p2

http://www.soumu.go.jp/main_content/000515801.pdf

(6) e-Govパブリックコメント【案件番号：495160466】

「薬事工業生産動態統計調査の見直し案」について

(7) (一社) 医療機器産業連合会 薬事工業生産動態統計 調査票記入ガイドライン 図6

(8) 厚生労働省 薬事工業生産動態統計調査 医療機器調査票 記入要領 (平成29年1月版)

http://www.mhlw.go.jp/topics/yakuji/dl/yousiki_iryokiki.pdf

