

IKIREN

医機連ジャーナル JOURNAL

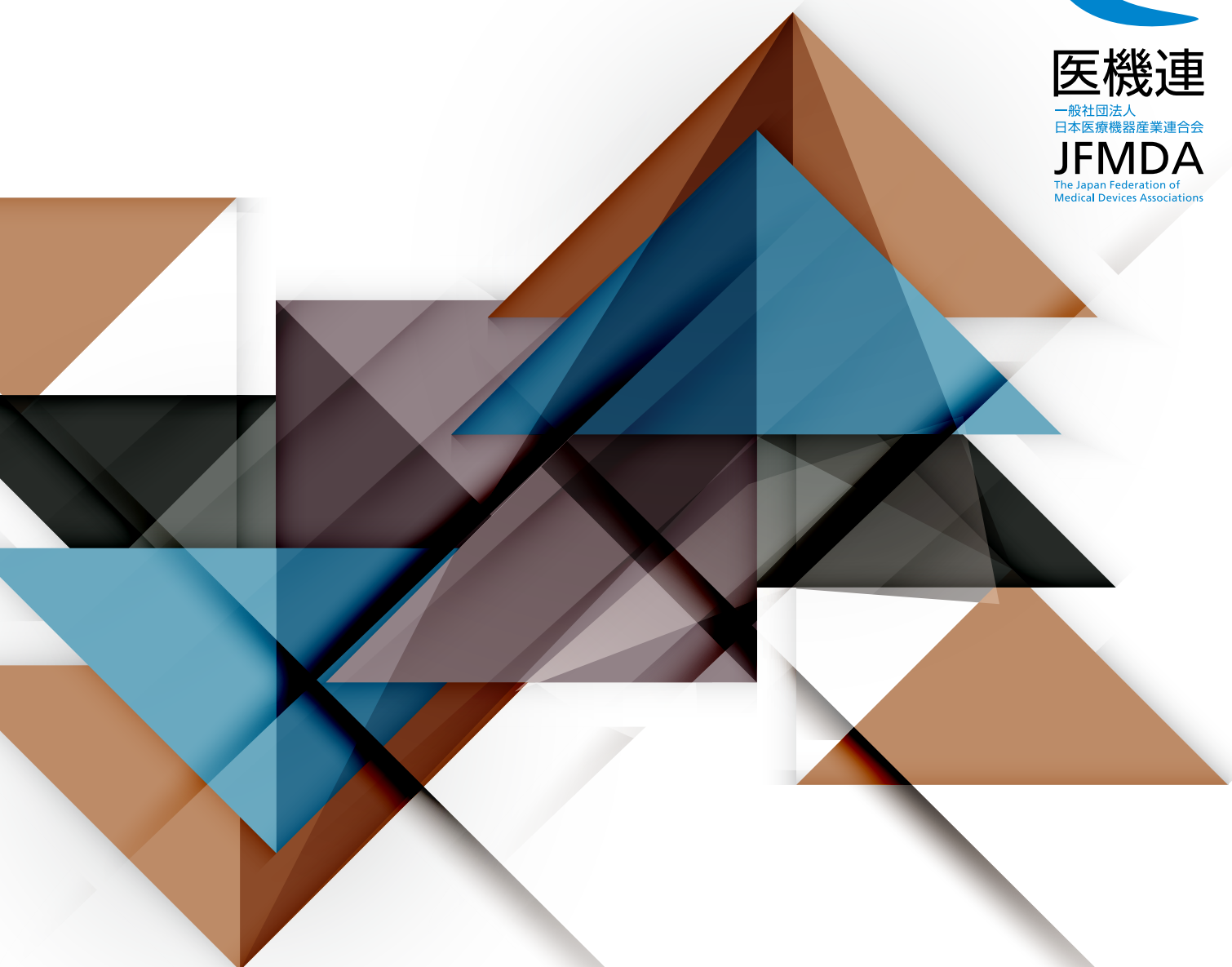


医機連

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



(一社) 日本医療機器産業連合会

概要

国内市場規模	約 2.75 兆円 (2015 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 約140 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

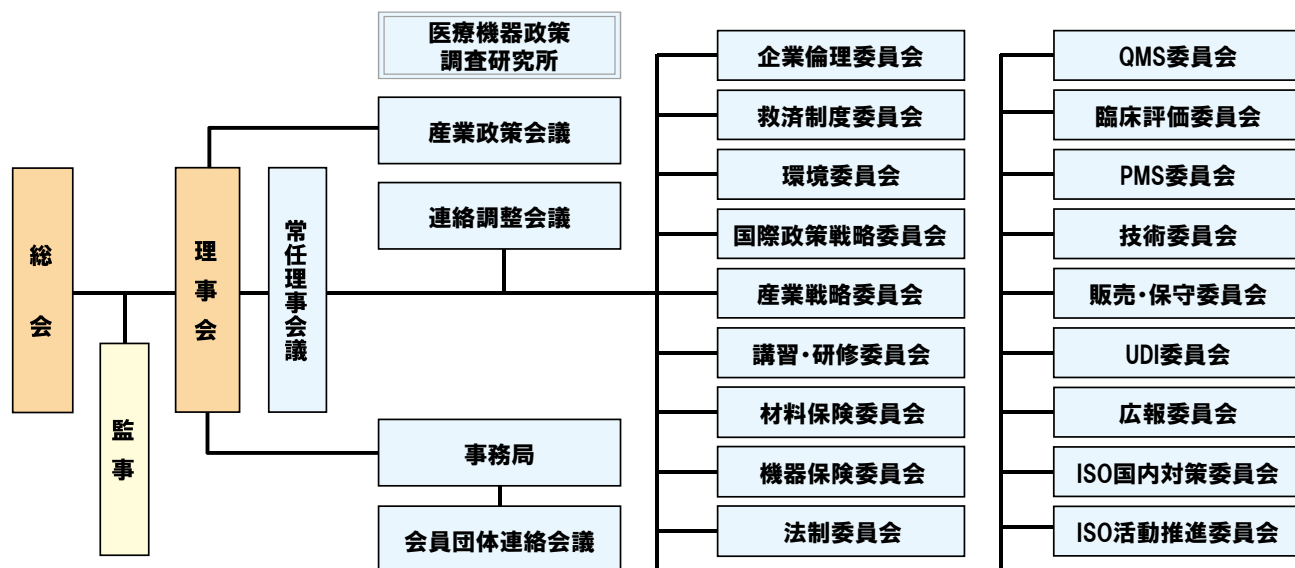
産業基盤強化

- 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

- ・ 医機連ジャーナル100号 発刊によせて
(一社)日本医療機器産業連合会 副会長 松 本 謙 一 … 1
- ・ 新年のごあいさつ
(一社)日本医療機器産業連合会 会長 渡 部 眞 也 … 3
- ・ 新年のご挨拶
厚生労働大臣 加 藤 勝 信 … 5
- ・ 新年のご挨拶
内閣官房 健康・医療戦略室長 和 泉 洋 人 … 10

2. 活動報告

- ・ 第5回 日台医薬交流会議 開催報告
～近日中にMOCを結び、QMS書類簡素化に繋がります～
国際政策戦略委員会 アジア分科会 日台WG 主査 横 手 誠 … 12
(MTJAPAN / 旭化成メディカル㈱)
- ・ 第13回 企業倫理講習会 開催報告
～コンプライアンス 高める努力と強い意志～
企業倫理委員会 コンプライアンス分科会 委員 高 橋 元 気 … 16
(@MD-Net / (一社)日本医療機器ネットワーク協会)
- ・ 第31回 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会報告
QMS委員会 副委員長 古 田 美 智 … 20
(JEITA / アイホン㈱)
- ・ 2017年度 医療機器業セミナー 開催報告
～医療機器販売業・貸与業、修理業の留意すべき事項～
販売・保守委員会 副委員長 山 口 幸 宏 … 24
(歯科商工 / ㈱吉田製作所)
- ・ 第17回 安全性情報管理講習会 開催報告
PMS委員会 副委員長 古 頭 隆 … 29
(JIRA / 富士フイルム㈱)
- ・ 第5回 メディアセミナー実施報告
～医療機器産業成長に向けた取り組み～
広報委員会 副委員長 村 上 晋一郎 … 32
(MTJAPAN / オリンパス㈱)

3. 海外の動向

・GMTA総会／理事会、AdvaMed MedTech Conference参加報告

国際政策戦略委員会 委員長 関 口 幸 児 … 35
(分析工／パナソニックヘルスケア㈱)

4. 産業クラスターシリーズ

・神戸における医療機器の事業化支援スキームについて ～神戸医療産業都市20年に向けて～

神戸市役所 医療・新産業本部 医療産業都市部 誘致課 課長 森 川 誠 也 … 39

・延岡市における医療機器産業振興の取り組み

延岡市商工観光部メディカルタウン推進室長 河 野 修 … 44

5. MDPROリサーチ

・生産性からみる国内医療機器企業の動向

医療機器政策調査研究所 主任研究員 菱 山 浩 二 … 49

6. 医機連より

- ・理事会報告 …………… 57
- ・講演会報告 …………… 58

編集後記 …………… 59

1. 巻頭言



医機連ジャーナル100号 発刊によせて

(一社) 日本医療機器産業連合会 副会長 松本 謙一

1. はじめに

先ずは「医機連ジャーナル」第100号・発刊にあたり心からお祝い申し上げます。

1992年に、広報誌「日医機協ニュース」として第1号が発刊されて以来、25年の間に100回、即ち年平均4回、発刊されてきたことになり、その間の編集・発刊に代々携わってこられた人々の隠れた努力は大変なものであったと推察します。

勿論その間にあって、1987年、現・医機連の前身にあたる日医機協創立以来の歴代の正副会長以下、役員、会員団体・企業の方々、又、それを支えた事務局の人々の尽力も高く評価されるべきものと思います。

一方、本稿の主たる目的として、(1) 33年前、日医機協創設時のよって立つ諸事情(2) 以来、時を経て当時の医療機器産業界と今日のそれとの彼我を数字も交えて比較してみる事(3) それらも踏まえて、今後あるべき姿を考えてみる事の3つを挙げたいと思います。

2. 申し上げたき事

(1) 日医機協創設時のよって立つ諸事情

思い返せば、日医機協設立時の初代会長に就任された故 岩井喜典氏や当時の日本医科器械商工団体連合会会長の故 永島二郎氏等と共に議員会館や行政機関等をしばしば訪れ、苦勞を共にした事はつい昨日の出来事の様に鮮明に思い出します。偶々、手許にあった厚生省薬務局医療機器開発課・監修による「医療機器ハンドブック‘93」によっても、この頃から厚生省薬務局の組織変更もあり、本格的な医療機器行政がスタートし、各種協議におけるハーモナイゼーションの必要性から、グローバル医療会議の相次ぐ開催や、筆者も一員となった医療機器政策検討会では「医療機器の研究開発に関する中間報告」や「医療機器の流通に関する中間報告」等が次々と出され、特に後者では早くも「バーコードの利用を含むコンピューターを用いた流通管理システム」に迄、言及されています。一方で、医療機器の品目・種類はますます増加の一途を辿り、行政も各団体とのコミュニケーションを円滑に図る意味でも医療機器団体の一本化を望まれ、業界側もそれに応じたことかと思えます。

(2) 医療機器産業界の動向(過去から現在の数字を交えた比較)

薬事工業生産動態統計によると、1991年の医療用具の国内生産金額は「1兆2976億円(前年比1.8%増)」。輸出金額は「3176億円(前年比9.6%増)」。輸入金額は「3315億円(前年比14.8%増)」です。参考迄に、2015年の国内生産金額は「1兆9455億円(前年比439億円減)」。輸出金額は「6226億円(前年比% 503億円増)」。輸入金額は「1兆4249億円(前年比563億円

//////////

増)」。この4半世紀の数字の対比を如何に考えるかは諸兄弟にお任せするとしても、時を経て増々続く大幅な入超1つにせよ、あたら医療規制、相互認証等、外的要因のみならず、行政当局も厚労省も「再生医療等製品や医療機器の先駆け審査管理制度」やPMDAの「アジア研修センター」設置等、手をうたれていることから、業界側としても更なるハード・ソフト面の研究開発促進や、UDI・SUDへの更なる踏み込みも望まれるし、流通の合理化、海外展開の一助となる個々・団体としてのメンテナンス体制の充実等々、やるべき事、解決すべき事は枚挙にいとまがありません。

(3) 医療機器産業界の今後あるべき姿

昨今「イノベーション」と言えば、業種・分野を問わず「IoT、AI、Big data、Robotics」等々、次々と挙げられます。医療分野では更に、かてて加えて「再生医療」等、技術面の他に倫理面の課題もあり、又、研究開発面では「臨床研究法」など、企業コンプライアンスの課題にも直面します。

更に今後は、日本では世界各国以上に人口動態統計上からも「少子高齢化」が進み「介護」対応が求められ、社会保障費、国民皆保険制度の見直し等、社会的変化にも対応していかなければなりません。

3. 結 び

以上を踏まえて、「医機連ジャーナル」が、折々の情報を的確に伝え、会員にとっても明るい道標となる事を祈念して筆を置きます。



新年のごあいさつ

(一社) 日本医療機器産業連合会 会長 渡部 眞也

新年あけましておめでとうございます。本年も当連合会の活動にご支援、ご協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

2018年の干支は戊戌(つちのえいぬ)です。中国の陰陽五行では、戌も戌も変化を意味し、二つが重なることで大きな変化となります。過去を振り返っても、1898年は大隈内閣が成立し、それまでの藩閥政治から政党内閣に移行していきました。1958年には岩戸景気が始まり、高度成長期がスタートしました。また、戌は草木が生い茂ること、戌は草木が枯れることより、生い茂った木を剪定しながら大きくするという事になります。すなわち、成長の機運はあり、しがらみに捉われない新陳代謝が新たな時代をつくっていく年になると私は解釈しています。

日本経済は、低金利と安定した円相場が追い風となり、景気拡大局面が6年目を迎え企業収益は好調に推移しています。人手が足りないほどの雇用環境にあります。一方、我が国の平均寿命は男女ともに80歳を超え、さらに2025年には団塊世代がすべて75歳を迎えるなど、人類が初めて経験する超高齢社会となっていきます。今後、より地域に密着した医療、介護を提供する地域包括ケアシステムや、健康寿命の延伸により一人ひとりが生涯現役として輝ける社会の実現が重要になってきます。

2017年を振り返ると、こうした新たな社会や医療の実現に向け医機連は様々な活動を行ってきました。例えば、10月の「薬事規制当局サミットシンポジウム」では、世界30カ国の規制当局トップに対し革新的医療機器を早期に患者に届けるための規制の在り方や規制の国際整合の重要性について産業界の立場で提案をしました。「医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会」ではUDI等についての議論を事務局として推進しました。さらに、人材育成については「ジャパン・バイオデザインプログラム」に引き続き協力してきました。こうした取り組みに、ご尽力やご支援を頂いた皆様にあらためてお礼を申し上げます。

医機連は、2017年6月より「Society5.0を支える医療機器産業をめざす」という方針を掲げています。これには3つの視点があります。第1は、地域包括ケアシステムなどの新たな医療の要請に応え、より良い医療の実現に貢献していくことです。例えば、様々なイノベーションによって、新たな診断方法や治療方法の創出、全国どこでも最先端の医療を受けられる環境の整備、医療介護従事者の働き方改革の推進などです。また、医療機器販売業による適正使用支援業務など、医療現場を支える地道な活動も重要です。第2は、高齢化が進む中で持続的な社会保障シス

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

テムの構築に貢献をしていくことです。データヘルスやICTの利活用により、医療の効率向上が
いっそう進む事を期待しています。第3は医療機器産業の成長です。日本の医療機器市場は、約
2.8兆円と世界市場約40兆円に比べ小さく、輸入超過と、まだまだプレゼンスが低い状況です。
一方で、医療機器産業には日本をリードする成長産業としての期待があります。特に、デジタル
革命はチャンスであると捉えています。

この方針のもと、引き続き3つのテーマを重点に活動を進めていきます。

1. 成長産業としての基盤整備

これまで、技術イノベーションの継続、産業の裾野拡大、医工連携、人材育成、知財、業界安全
性ガイドライン、規格などを進めています。2018年は、さらに、デジタル技術などの新たな
イノベーションの加速、エコシステム強化、アジアなどへのグローバル展開支援などに取組んで
いきます。また、昨年11月の第12回未来投資会議で生産性革命の実現が日本全体の課題として
取上げられましたが、医療機器産業においても流通、中小企業を含め業界としての生産性向上に
つながる様々な活動に注力していきます。

2. 政策提言とステークホルダーとの連携促進

健康・医療や介護の改革の進展に寄与する政策提言を引き続き行うとともに、医療現場、アカ
デミア、地域、関連産業など多くのステークホルダーとの連携強化、国民やマスコミの方々への
周知活動を進めていきます。特に、昨年12月より「我が国医療機器のイノベーションの加速化に
関する研究会」(経済産業省)がスタートし、また「医療機器基本計画」(厚生労働省)の閣議決定か
ら1年あまりを経て、医療機器を取り巻く環境はめまぐるしく変貌しています。このような環境
の中、医療機器産業の将来像を力強く方向付けていきます。

3. 信頼される産業団体

医療の安全安心への貢献は最優先であり、個人情報保護法、競争法などを遵守し、社会から信
頼される産業であり続けることが重要です。最近では、環境への配慮、サイバーセキュリティ対
応なども新たなテーマです。特に、2018年度は、臨床研究法のスムーズな運用開始への協力に
注力していきます。

医機連は、「優れた医療機器・医療技術の開発と供給を通じて、医療の進歩と医療機器産業の
発展に貢献する」というビジョンを基本に、連合会としてのトータルパワーを集結し、また正会
員21団体のそれぞれの活動を支援し、医療の進歩と医療機器産業の健全な発展に取り組んでい
きます。



新年のご挨拶

厚生労働大臣 **加藤 勝信**

(はじめに)

平成三十年の新春を迎え、心よりお慶び申し上げます。本年も何とぞよろしくお願い申し上げます。

厚生労働大臣に就任してから約五ヶ月が経過しました。この間、国民の皆様の安全・安心の確保に万全を期すべく努力してまいりました。引き続き、私自身が常に先頭に立ち、厚生労働省一体となって様々な課題に全力で取り組んでまいります。

(働き方改革)

少子高齢化が進む中、高齢者も若者も、女性も男性も、難病や障害を抱える人も、誰もが活躍できる一億総活躍社会の実現は、安倍内閣の最重要課題です。

一億総活躍社会の実現に向けて全力で取り組みます。

その最大のチャレンジである働き方改革は、一人ひとりの意思や能力、置かれた事情に応じた多様な働き方の選択を可能とするため、働く方の視点に立つて行う改革です。働き方改革を実現するための法案要綱については、昨年九月には、労働政策審議会から「概ね妥当」という答申をいただいております。「長時間労働の是正」や「同一労働同一賃金」をはじめとする改革を実現するため、法案の早期提出に向けた準備を着実に進めます。

働き方改革の実効性を担保するため、長時間労働が行われている企業に対する監督指導を徹底します。また、非正規雇用労働者の正社員転換や待遇改善等に取り組む企業に対する支援を進めます。さらに、地方自治体等とも協力しながら、全国各地で説明会を開催するなど、地方の中小企業まで働き方改革の取組が浸透するよう努めていきます。

(賃金引上げや「生産性革命」に向けた環境整備等)

最低賃金については、働き方改革実行計画等において、年率三%程度を目途として引上げを進め、千円を目指すとされています。本年度は全国加重平均で二十五円引き上げ、時給換算になって以降、昨年度と並んで最大の上げ幅となりました。

賃金引上げの流れを後押しし、「生産性革命」を実現するため、介護・生活衛生分野等におけるICT化や業務改善、中小企業事業主による生産性向上に向けた取組の支援、成長分野への労働移動や柔軟な働き方を促進します。

また、人的投資を強化するため、リカレント教育の抜本的拡充などにより、生涯にわたる学び直しと新しいチャレンジの機会を確保します。加えて、二〇二三年の技能五輪国際大会の我が国への招致を通じ、技能尊重機運の醸成等に取り組めます。

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

六十五歳を超えた方の継続雇用や定年延長を行う企業に対する支援、ハローワークによる再就職支援の強化など、働きたいと願う高齢者の希望を叶えるための支援を一層進めます。

女性が輝く社会の実現に向け、女性活躍推進法に基づく女性活躍に関する企業の情報の見える化を推進するとともに、仕事と子育て等との両立を図るため、育児休業制度をはじめとした両立支援制度の普及等に取り組みます。

（子育て支援、児童虐待の防止）

「人づくり革命」を進めるため、子育て世代、子どもたちに大胆に投資し、お年寄りも若者も安心できる、全世代型社会保障制度を構築します。

待機児童の解消等に向けて、「子育て安心プラン」を前倒しし、二〇二〇年度までに三十二万人分の保育の受け皿を整備するとともに、そのために必要な保育人材の確保等を更に進めます。幼児教育・保育の無償化について、三歳から五歳児については無償化し、〇歳から二歳児についても、所得の低い世帯について無償化します。放課後児童対策についても、量的拡充を進めるとともに、社会のニーズに応じ、子どもの自主性、社会性を育む観点などからその在り方について検討を進めます。

また、妊娠期から子育て期まで切れ目なく支援する「子育て世代包括支援センター」の全国展開、産後ケアの充実、不妊治療への支援等にも取り組みます。

全ての子どもには、適切な養育を受け、健やかな成長・発達や自立等を保障される権利があります。改正児童福祉法の着実な施行を通じ、地域における児童虐待の発生予防から自立支援まで一連の対策を推進するとともに、里親制度の充実強化等を推進します。

さらに、ひとり親家庭を支援し、子どもの貧困に対応するため、児童扶養手当による経済的支援、就職に有利な資格の取得支援等に総合的に取り組みます。

（保健医療・介護）

団塊の世代が全員七十五歳以上となる二〇二五年に向けて、地域包括ケアシステムの構築を一層推進していくことが必要です。二〇一八年度は、医療計画、介護保険事業計画、障害福祉計画の新たな計画期間が始まる年であり、また、六年に一度の診療報酬、介護報酬、障害福祉サービス等報酬の同時改定が行われる重要な節目の年です。このため、医療・介護については、質が高く効率的なサービス提供体制を構築するとともに、国民一人ひとりがどのような状態にあっても住み慣れた地域で安心して適切なサービスが受けられるよう、報酬改定に取り組みます。また、障害福祉サービスについては、障害者の重度化・高齢化への対応、医療的ケア児への支援などの課題への対応を進めます。あわせて、昨今、革新的であるが非常に高額な医薬品が登場しており、医療保険財政への影響が懸念されているため、国民皆保険の持続性とイノベーションの推進を両立し、国民負担の軽減と医療の質の向上を実現する観点から、薬価制度の抜本改革に取り組みます。

今後、少子高齢化に伴い医療・介護のニーズが増加する中で、質が高く効率的な医療提供体制の構築に向け、地域医療構想の達成に向けた取組を一層進めます。また、医師の偏在対策を進めるため、都道府県が主体的に医師確保対策を推進する仕組みを盛り込んだ改正法案の提出を目指します。

//////////

医師の働き方改革については、医師法に基づく応召義務等の特殊性を踏まえ、質の高い新たな医療と医療現場の新たな働き方の実現を目指し、時間外労働規制の具体的な在り方、労働時間短縮策等について平成三〇年度に結論を得るべく検討を進めます。

さらに、健康・医療・介護に関するデータ利活用基盤の構築を軸に、保険者機能の強化やゲノム医療・AI等の最先端技術の活用等、データヘルス改革を戦略的、一体的に推進していくとともに、審査支払機関の改革を進めます。

医薬品・医療機器産業については、革新的な医薬品等の開発を促進する環境の整備に取り組むとともに、後発医薬品の使用促進やベンチャー企業への支援を実施します。また、医薬品等の製造及び販売における法令遵守の徹底、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保に努めるとともに、制度見直しに向けた検討を進めます。あわせて、危険ドラッグの撲滅や大麻をはじめとした薬物乱用防止に向けた啓発等にも引き続き取り組みます。

国際保健の分野においても、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの推進、薬剤耐性菌を含む感染症対策等のグローバルな課題に的確に対応します。

家族の介護のために離職せざるを得ない状況を防ぎ、働き続けられる社会の実現を目指します。このため、介護の受け皿五十万人分の整備を進めるとともに、他の産業との賃金格差をなくしていくための更なる処遇改善や介護分野に就職する前の「入門的研修」の普及を官民一体で進めるなど介護人材の確保に総合的に取り組み、二〇二〇年代初頭までに「介護離職ゼロ」を目指します。

（受動喫煙対策、がん対策）

受動喫煙による健康影響が明らかとなる中、国民を望まない受動喫煙から守るための対策を徹底することが必要です。二〇二〇年の東京オリンピック・パラリンピック等を契機に、望まない受動喫煙のない社会の実現に向けて、できるだけ早期に法案を国会に提出できるよう準備を進めるとともに、各種支援策の推進、普及啓発の促進など、総合的かつ実効的な取組を進めます。

がん対策については、「がん予防」、「がん医療の充実」、「がんとの共生」の三つを柱とした第三期のがん対策推進基本計画に基づき、がんゲノム医療の実現や希少がん、難治性がん対策の充実、がん患者の就労支援の推進等、総合的ながん対策を進めます。

（生活衛生・食品安全）

いわゆる「民泊サービス」の制度化や昨年十二月に成立した改正旅館業法に基づき、旅館業の規制緩和を進めるとともに、無許可民泊に対する取締りを強化するなど、旅館業の適正な運営の確保に取り組みます。また、生活衛生関係営業の振興にも引き続き取り組みます。

水道施設の老朽化の進行、人口減少等が課題となる中、水道事業の基盤強化を図るため、水道法の改正に向けた準備を着実に進めます。

東京オリンピック・パラリンピック競技大会等を契機に、我が国の食品衛生管理を国際標準と整合的なものにするとともに、腸管出血性大腸菌O-157による広域的な食中毒事案を踏まえた的確な体制整備を進めるなど、食品安全の確保を図るための改正法案の提出を目指します。

（地域共生社会の実現、自殺対策の推進）

人口減少や急速な高齢化、地域社会の脆弱化等の社会構造の変化の中で、人々が様々な生活課題を抱えながらも住み慣れた地域で自分らしく暮らしていけるよう、地域の住民や多様な主体が

////////////////////////////////////
(東日本大震災、各地の災害への対応)

東日本大震災の発生からもうすぐ七年が経ちますが、避難生活が長期化している被災者の方々も依然として多くいらっしゃいます。引き続き、被災者の心のケア、医療・介護提供体制の整備と人材確保、雇用のミスマッチへの対応などに、被災者の心に寄り添いつつ、取り組みます。

また、台風による豪雨被害をはじめ、全国各地で相次ぐ自然災害からの一日も早い復旧・復興に向けて、関係省庁とも連携しつつ、スピード感を持って全力で取り組みます。

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

平成三十年元旦

厚生労働大臣 加藤 勝信



新年のご挨拶

内閣官房 健康・医療戦略室長 **和泉 洋人**

平成30年の新春を迎え、謹んでお慶びを申し上げますとともに、日頃からの多大なる御理解と御協力に厚く御礼申し上げます。

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

昨年2月には、この「健康・医療戦略」を一部変更し、臨床現場で見出した課題を基礎研究に戻す「循環型研究開発」及び「産学官連携による研究開発」をより強力に進めて行くことや医療等分野の情報を活用した創薬や治療の研究開発の促進に向け、治療や検査、介護等のデータを広く収集し、安全に管理・匿名化を行い、利用につなげていくための新たな基盤として、法制上の措置を含めた制度の構築などを示すとともに、医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及等に特化した「医療分野研究開発推進計画」の一部変更をあわせて行いました。

この一部変更において、医療分野の研究開発の推進に多大な貢献をした事例に関して、功績を称えることにより、国民の関心と理解を深めるとともに、研究者等のインセンティブを高めることを目的として「日本医療研究開発大賞」を平成29年度より創設しました。昨年12月の第1回大賞において、医療機器関係では、検査時の患者の方々の負担を減らし、診断の迅速化に寄与する先端的なCT装置の開発や、医療機器産業に貢献する人材を長年に渡って輩出している育成拠点形成の取組などが表彰されました。同大賞を目指して、より多くの革新的な医療機器が開発されることを期待します。

また、昨年5月には、「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」（次世代医療基盤法）が公布されました。同法は、医療情報について特定の個人を識別できないよう匿名加工する事業者に対する規制を整備し、匿名加工情報の安心・適正な利活用を通じて、健康寿命の延伸、健康長寿社会の実現を目指すものです。平成30年5月までの円滑な制度施行に向けた準備を進めているところですが、治療効果等に関する大規模な研究を通じた最適な医療の提供や革新的な医療機器の開発等を実現していくための情報基盤として積極的にご活用いただければと考えております。

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

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)が発足してから今年4月で4年目を迎え、基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を一体的に行っております。9つの統合プロジェクトの1つに「オールジャパンでの医療機器開発」があり、このプロジェクトの中で、我が国の高い技術力を生かし、技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へとつなげる研究開発や研究開発人材の育成等を推進しております。オンリーワンの世界最先端の革新的医療機器の開発・事業化や医療現場等における医療機器開発の企業人材育成、審査の迅速化・質の向上と安全対策等の強化を図るとともに、相手国・地域のニーズに適した人材育成や医療機器とサービスの一体的な国際展開を支援することで、拡大する海外市場の獲得を目指してまいります。

また、アジアと日本で持続可能な経済成長と健康長寿社会を実現するべく、アジア全体での医療・介護人材の還流、具体的なビジネスベースでの連携、政策対話を通じて、「アジア健康構想」を引き続き推進するとともに、国民皆保険による質の高い医療・介護のデータ分析により、より高度な医療介護の実現と、医療介護情報システムを含めた医療・介護の国際展開を図ってまいります。

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

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

2. 活動報告

第5回 日台医薬交流会議 開催報告

～近日中に MOC を結び、QMS 書類簡素化に繋がります～

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

1. はじめに

(一社)日本医療機器産業連合会(以下、「医機連」という。)は、(一社)日本製薬工業協会(以下、「製薬協」という。)と合同で、第5回 日台医薬交流会議(以下、「本交流会議」という。)を12月1日に台北にて開催致しました。昨年12月の会議に引き続き、本交流会議では、医薬品と医療機器をスコープとして薬事規制及び医療保険制度の両視点から各テーマについて更に掘り下げた発表及び討論が行われました。公益財団法人 日本台湾交流協会と台湾日本関係協会が主催、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)、医機連、製薬協、台湾醫療暨生技器材工業同業公會(以下、「TMBIA」という。)、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會(以下、「TFMDCA」という。)等が協賛となりました。

双方の行政からは、日本厚生労働省(MHLW)、PMDA、衛生福利部食品藥物管理局(TFDA)、衛生福利部中央健康保險署(NHIA)から50名を超えるご出席を戴きました。(日本側からは14名が参加)



本交流会議は、初めに医薬品、医療機器の合同セッションとなる基調講演が行われましたが、参加者は300名を超え、大盛況でした。その後、医薬品、医療機器で会場が分かれ、それぞれ個別セッションが行われました。医療機器セッションは、Product Registration WGとQMS WG2つの進捗報告発表と質疑応答及び市販後評価技術：medium-high risk医療機器の臨床上の利益とリスクの評価、国際的医療機器規制調和の流れという内容で行われました。その後、Product Registration WGとQMS WGの官民共同のクロードミーティングが行われました。

日台の医療機器での交流セミナーは、2013年12月、2014年6月、10月、2015年11月、2016年12月に続き、今回が6回目となりました。今回の交流セミナーを通して、日台双方が薬事規制についての理解を更に深め、懸案となっていた業界が望むQMSの簡素化の実現まであと一歩のところまで来ています。

2. 医療機器セッション概要(基調講演も含む)

主催の(交財)日本台湾交流協会と台湾日本関係協会より開会のご挨拶があった後、医療機器業界からは、医機連の松本副会長、TMBIAの洪会長よりご挨拶を戴きました。



医機連 松本副会長



TMBIA 洪会長

基調講演は、TFDA 呉署長より、「台湾の医薬品・医療機器規制の最近の動向」と題し、ガイドライン、ガイダンス、基準、法整備、審査効率の強化、国際協調等の最新の状況のご講演を戴きました。なお、薬事法より分かれて新たにできる医療機器法案は、現在行政院に送られており、2018年中には、施行予定との事です。

次に、PMDA 井上総括調整役より「日本の医薬品・医療機器の最近の動向」と題し、厚生労働省、PMDA組織、先駆け指定商品、条件付き早期承認、SUD（単回使用医療機器）再製造制度、Regulatory Science Center、MID-NETプロジェクト、Clinical Innovation Network (CIN)、国際活動等の最新の状況についてご講演を戴きました。どちらも、参加者に興味深く関心の高いテーマであり、活発な質疑応答がなされました。



TFDA 吳署長



PMDA 井上総括調整役

会場を移動した後、医療機器セッションでは、まず、PMDAの村上主査よりProduct Registration WGの活動進捗のご講演を戴きました。日本、台湾双方の業界より承認申請した際、よく直面する事例、製品登録の審査期間が長期化する事例に対して、双方の規制当局が答えるいわゆるQ&Aを最終化して、後日公開される事が確認されました。また、昨年度行われたDental Implantのケーススタディー（Case 1）に更に機械的検査審査に焦点を当てた詳細なケーススタディー（Case 2）が実施された結果、双方の審査に重要な相違点は無い事が確認されました。Case 1 及びCase 2 についても、今後公開される事が確認されました。

次に、TFDA 李 専門官よりQMS WGの活動進捗のご講演を戴きました。当初予定していたEOL (Exchange of Letter) より形式上MOC (Memorandum of Cooperation) に変更となったこと、また内容の修正等で大幅に時間がかかったものの、台湾側、日本側がほぼ合意に達したことで、12月中に台湾日本関係協会と日本台湾交流協会との間でMOCが締結され、2018年よりQMS結果の相互活用が開始できる様に進めていることが報告されました。

次に、医機連 浅井委員よりQMS WGの活動進捗のご講演及び日本業界よりの要望として下記3点が挙げられました。

- (1) MOCの早期締結によるQMS結果の早期相互活用開始
- (2) TFDAに認められた日本認証機関(現在は、3社)の追加
- (3) ISO13485：2016に準拠する日本QMS省令(2018年春 公布予定)に基づく監査証明書の承諾



医機連 浅井委員、TFDA 李 専門官、PMDA 村上主査

//////////

昼食をはさんで、市販後評価技術：medium-high risk医療機器の臨床上の利益とリスクの評価では、台湾側は、国立台湾大学附設医院 臨床試験センター Dr. 陳より台湾での市販後評価の現状と課題についてのご講演を戴きました。

次に、厚生労働省の青柳 医療機器規制国際調整官より、日本における市販後評価技術として、J-MACS, TAVR, Clinical Innovation Network (CIN)、革新的医療機器条件付早期承認制度の現状と課題のご講演を戴きました。



国立台湾大学附設医院 Dr. 陳、
厚生労働省 青柳 医療機器規制国際調整官

次のトピックである国際的医療機器規制調和の流れについて、台湾側は、TFDAの蔡 技正 氏より、AHWPとAPECにおける台湾の国際的調和活動の実績についてのご講演を戴きました。



PMDA 城谷 国際部
国際規制情報調整課課長

次に、PMDA 城谷 国際部 国際規制情報調整課課長より、日本のIMDRF, MDSAP, APEC, AHWPでの活動概要、アジアトレーニングセンターを活用したPMDAのワークショップの内容等のご講演を戴きました。

最後に、TFDA 杜組長、PMDA 城谷 国際部 国際規制情報調整課課長より、Working Groupの継続的な活動により更に成果が上がってきている事、また、お互いの国際協調や市販後調査情報をシェアできた事は、非常に有意義かつ有益であるので、引き続きこれら活動を継続させていくとの確認がなされ閉会されました。

3. 医療機器クローズドミーティング

オープンセッション終了後、Product Registration WG及びQMS WGのクローズドミーティングを行い、来年度の計画や日本の認証機関の追加方法の討議が行われました。

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

第13回 企業倫理講習会 開催報告

～コンプライアンス 高める努力と強い意志～

企業倫理委員会 コンプライアンス分科会 委員 高橋 元気
(@MD-Net / (一社)日本医療機器ネットワーク協会)

1. はじめに

(一社)日本医療機器産業連合会(以下、「医機連」という。)では、業界全体としてコンプライアンス遵守体制の強化・推進に向けた様々な取組を行っており、特に毎年10月を「企業倫理・コンプライアンス強化月間」と位置付け、会員団体・企業における企業倫理とコンプライアンスの取組を推進しております。

この強化月間の一環として2017年10月4日(水) 12時30分～16時に第13回 企業倫理講習会(以下、「本講習会」という。)を東京虎ノ門のニッショーホール(日本消防会館)にて開催致しました。企業倫理とコンプライアンスに対する各企業の高い意識が感じられる中、約590名が参加し、各方面の専門家による大変有益な講演が行われました。

以下、その概要をご紹介します。

2. 開会挨拶(強化月間推進標語優秀作品表彰)

開会に先立ち、医機連 松本謙一副会長は、「今まで医機連の講習会を多岐に渡って開催してきたが、こんなにも多数の方にご出席を頂いた例はあまりない事である。こんなにも来場者が多い理由としては、臨床研究法や個人情報保護法等をはじめとして求められる遵守事項が高度になってきている状況がある。各企業においても大変関心を持っているからこそ多数の方にご参加頂けたのではないだろうか。」と開会の挨拶をされました。

その後、平成29年度企業倫理コンプライアンス強化月間推進標語優秀作品である「コンプライアンス 高める努力と強い意志」をご考案された(一社)日本コンタクトレンズ協会 山村 崇様(㈱メニコン)の表彰がなされ、代理人である深川 倫浩様(㈱メニコン)が「この度は数ある標語の中から優秀標語という大変光栄な賞を頂き誠にありがとうございます。毎年のように企業の不祥事が報道されており、一つの失敗で企業に対する世間の見方は大きく変わり、これまで築き上げてきた信頼や企業価値が簡単に崩れてしまうことを目の当たりにして、もし自分の会社で同じような事があったらと考えると大変恐ろしく感じる事がございます。一人ひとりがコンプライアンスを高める強い意志を持ち、意識した行動をとる事で、企業としての信頼や価値を守り、最終的には自分自身や家族を守ることに繋がると考えております。今回の標語を通して、一人でも多くの方に自分自身のコンプライアンスについて振り返って頂ければうれしく思います。」と受賞の喜びを代読されました。

3. 臨床研究法について～資金提供の公開義務化について～

厚生労働省 医政局 経済課 課長補佐 阿部幸生様から、「臨床研究法について～資金提供の公開義務化について～」と題して以下の点を中心に講演していただきました。

(1) 臨床研究法成立の背景

これまでの臨床研究に関する不適正事案(誇大広告、副作用報告義務違反など)から、現状の制度では不適正事案が発生した際の調査・再発防止策の策定・関係者の処分等を迅速に行うには限界があり、倫理指針の遵守だけで信頼回復に至るには十分とは言えないのではないか。

(2) 法制度による見直しの考え方

見直し前(倫理指針に基づく実施・指導体制)から見直し後(法律に基づく実施・指導体制)の考え方のポイントとして、「臨床研究に関する資金提供について、製薬企業等に対する契約の締結や公表の義務付け」「厚生労働大臣による製薬企業等への法律に基づく調査権限・監視指導」「委員構成等について厚生労働大臣の認定を受けた審査委員会による実施計画や有害事象対応の審査」「臨床研究を実施する者に対する、モニタリングや利益相反管理等に関する実施基準の遵守、記録の保存の義務付け」がある。

4. 改正個人情報保護法について

個人情報保護委員会事務局 参事官補佐 野呂 悠登様から、「改正個人情報保護法について」と題して以下の点を中心に講演していただきました。

(1) 制度改正の背景と課題

2003年に「個人情報の保護に関する法律」成立(2005年全面施行)後、情報通信技術の発展により、制定当時には想定されなかったパーソナルデータの利活用が可能となり、プライバシー保護にも配慮したパーソナルデータ利活用のためのデータ利用環境整備が喫緊の課題であった。2015年9月 改正個人情報保護法が成立(施行は2017年5月30日)

(2) 改正のポイント

1) 個人情報保護委員会の新設

2) 個人情報の定義の明確化

3) 個人情報の有用性を確保(利活用)するための整備

4) いわゆる名簿転売屋対策

5) その他

- ① 取り扱う個人情報の数が5,000以下である事業者を規制の対象外とする制度を廃止。
- ② オプトアウト規定を利用する個人情報取扱事業者は所要事項を委員会へ届け出ること
を義務化し、委員会はその内容を公表。
- ③ 外国にある第三者への個人データの提供の制限、個人情報保護法の国外適用、個人情報保護委員会による外国執行当局への情報提供に係る規定を新設。

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

(3) 事業者が守るべきルール

1) 個人情報を取得・利用する時のルール

個人情報を取得した場合は、その利用目的を本人に通知、又は公表すること
(あらかじめ利用目的を公表している場合を除く。)

2) 個人情報を保管する時のルール

情報の漏えいが生じないように安全に管理すること

3) 個人情報を他人に渡す時のルール

個人情報を本人以外の第三者に渡すときは、原則として、あらかじめ本人の同意を得ること

4) 個人情報を外国にいる第三者に渡す時のルール

5) 本人から個人情報の開示を求められた時のルール

本人からの請求に応じて、個人情報を開示、訂正、利用停止等すること

5. 企業倫理委員会報告～透明性ガイドライン・プロモーションコード等～

(1) コード分科会

前田 悟主査より、「医療機器業界の四つの自主ルール」及び「医療機器業プロモーションコード」を中心テーマとした活動報告が行われました。

(2) 透明性推進WG

後藤 秀郷主査より、透明性ガイドラインの改定のポイント(「A項目の詳細開示」「その他の主な変更点」)を中心テーマとした活動報告が行われました。

(3) 海外倫理WG

中島 慎一郎主査より、「海外業界団体倫理コード調査」及び「APEC中小企業作業部会への参加」を中心テーマとした活動報告が行われました。

6. 医薬品等適正広告基準について～都庁の事例より～

東京都福祉保健局健康安全部薬務課 統括課長代理(監視指導担当)渡辺 大介様から、「医薬品等適正広告基準について～都庁の事例より～」と題して以下の点を中心に講演していただきました。

(1) 監視指導担当の業務範囲

- ・ 医薬品等の広告の監視指導
- ・ 無承認医薬品・偽造医薬品等の監視指導
- ・ 健康食品に関する医薬品医療機器法上の監視指導
- ・ 薬事該当性に関する事前相談
- ・ 業務用化粧品等試買調査
- ・ 薬局、医薬品販売業等の監視指導

//////////

違反措置の半分程度は未承認医療機器の販売である。原因としては薬事該当性に関する事前相談での確認がない事が最大の原因であると考えられる。未承認医療機器の違反については事前相談すれば解決が出来る問題であり、事前相談は平日午前中に予約制にて受け付けているので、是非相談に足を運んで欲しい。参考情報として、現時点において違反措置を行っている内容の8-9割を未承認医療機器と広告違反が占めている。

(2) 規制改革会議における広告監視指導のあり方の見直し

日本OTC医薬品協会より都道府県ごとに指導のばらつきがあると指摘を受けた。これまでは全国医薬品等広告監視協議会(六者協)(年に2回、各2日ずつ)と業界団体は意見交換を行った後に議事録を各都道府県に送付するフローであったが、今後は「意見交換」から「双方向の議論」へと機能が強化され、その協議結果を全国薬務主管課長会議へ付議し、了承を得た後、厚生労働省へ報告を行い、厚生労働省から都道府県等へ周知する仕組みへとフローの見直しが行われた。

7. おわりに

冒頭の松本副会長のご挨拶にもありましたとおり、本講習会へは会員団体・企業から過去に例がない程の多数の方にご参加を頂きました。大変熱心にご講演を聴講されていた様子からも、求められる遵守事項が日々高度になっている昨今の状況において、多数の皆様が企業倫理・コンプライアンスの重要性に対する認識が高まっていることが感じられました。

企業倫理委員会では、今後も講習会等を通じて企業倫理・コンプライアンスにおける啓蒙活動を会員団体・企業様へ継続して参る所存です。今後とも、更なるご理解とご支援を賜りますようお願い申し上げます。末筆になりましたが、今回講演いただきました講師の方々、企業倫理委員会、並びに事務局をはじめとする関係各位に感謝申し上げます。

第31回 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会報告

QMS委員会 副委員長 古田 美智
(JEITA / アイホン(株))

1. はじめに

2014年11月25日以降においてQMS関係の法規制で二つの大きな動きがありました。一つが使用済みの単回使用医療機器(以下、「SUD」という。)の再製造に関する新たな制度の開始であり、もう一つがISO13485:2016の発行です。SUD再製造制度に関しては厚生労働省科学研究などで検討が重ねられてきましたが、2017年7月31日に関係法令や通知が施行、発出されました。またISO13495:2016への移行期限は2019年2月28日で、2013年版からの移行への作業もいよいよ各企業において本格化しているものと思われます。このような状況を鑑みて、SUD再製造制度の概要や法令及び通知のポイント、ISO13485:2016の重要な変更点の解説、対応上のポイント、及びISO13485:2016のハンドブックに関する情報を提供すべく、「第31回 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会」(以下、「本講習会」という。)を開催しましたので、その概要を報告致します。

2. 開催概要

＜東京＞ 開催日時：2017年10月31日(火) 10:00～16:00

会 場：メルパルク東京 ホール(東京都港区)

＜大阪＞ 開催日時：2017年11月10日(金) 10:00～16:00

会 場：メルパルク大阪 ホール(大阪市淀川区)

参 加 者：会員団体会員企業、賛助会員企業、一般企業、他 約2,100名

3. 本講習会内容

本講習会では、下記テーマに沿って講師の方からそれぞれ説明いただきました。

テーマ	講師(敬称略)
医療機器行政の最新動向について	厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 雪田 嘉穂
医療機器・体外診断用医薬品 行政の動向について	厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 足立 有佳里
QMS適合性調査の状況等	(独) 医薬品医療機器総合機構 品質管理部 大森 健司(東京) 関西支部 大坪 良(大阪)
厚生労働省科学研究「GMP, QMS, GTP及び医薬品添加剤のガイドラインの国際整合化に関する研究」の活動紹介	(独) 医薬品医療機器総合機構 品質管理部 澤田石 勝也(東京) 埼玉医科大学保健医療学部 医用生体工学科教授 宮本 裕一(大阪)

ISO 13485:2016ハンドブックの概要	ISO/TC 210/WG1分科会 主査 浅井 英規
ISO13485:2016の変更点の対応方法に関して (1) ～QMSソフトウェアの適用のバリデーション について～	IEC/SC 62A/JWG3・ISO/TC 210/JWG2対応G JEITA医療用ソフトウェア専門委員会 幹事 関水 英正
ISO13485:2016の変更点の対応方法に関して (2) ～リスクベースアプローチについて～	ISO/TC 210/WG1分科会 主査 浅井 英規

(1) 医療機器行政の最新動向について

SUD再製造制度に関して、受講者の大多数がQMS業務に携わることからQMS省令の改正内容を適切に理解していただけるよう、本制度の制定に至った経緯、専門業者による再製造に関する欧米諸国における状況及び制度の概要をご説明いただきました。使用済みSUDの再製造は国内の医療機関で使用されたものに限定されること、再製造にはオリジナル品とは別の品目として製造販売承認が必要であること、再製造されたSUDの安全対策や回収は再製造SUDの製造販売業者の責任であることなどや関係法規制の改正の概要をご説明いただきました。また医療機器・IVD行政の最新動向として、2017年7月より開始された革新的医療機器条件付早期承認制度、医療機器やIVDの審査迅速化に関する取り組みや課題の進捗状況を報告していただきました。

(2) 医療機器・体外診断用医薬品 行政の動向について

SUD再製造制度におけるQMS関係の改正の概要を中心に説明していただきました。使用済みSUD特有の製造工程(受入、分解及び洗浄等)が登録製造所(受入等)の区分として追加され、製造販売業者がこれらの工程及びその登録製造所(受入等)も管理する必要があることが示されました。またQMS省令では、再製造SUDにかかる登録製造所の構造要件、洗浄工程のバリデーションの実施、収集先の医療機関から再製造SUDの販売先までのトレーサビリティの確保などが規定された第5章の2の箇条を説明していただきました。その他通知改正では、再製造SUDは、品目ごとにQMS調査を要する医療機器であり、定期調査の頻度は承認取得の日から概ね1年に1回であることが示されました。さらに逐条解説では製品標準書、設計インプット、設計バリデーション、製造工程等のバリデーションなどの変更内容を説明していただきました。

(3) QMS適合性調査の状況等

はじめに企業側において更新期限切れを起こしている事例があることが示され、この場合の対応、期限切れを防止する方法を説明していただきました。またQMS適合性調査の申請の際、提出すべき資料に不備がある場合の具体的事例及びその対応方法に関しての情報が提供されました。さらにPMDAが実施したQMS適合性調査での管理監督や製品の文書化、製造などでの事例研究が紹介されました。事例研究には企業側の参考となる是正処置の事例なども含まれていました。

////////////////////////////////////
(4) 厚生労働科学研究「GMP, QMS, GTP及び医薬品添加剤のガイドラインの国際整合化に関する研究」の活動紹介

2016年度活動成果の一つである「QMS適合性調査における指摘事例及び適合に向けての考え方について」というガイダンス文書の作成背景と利用時のポイントを説明していただきました。製造販売業者等でQMSのメリットを感じているのは30%レベルで、「QMS構築の目的は監査対応である」という意見が多かったという調査結果を受け、製造販売業者がQMSに価値を見出せるような内容とするべく、①製造販売業者が対応に苦慮しているなどの要求事項の解説、②QMS調査の主な指摘事例、③不適合とならない仕組みの考え方や参考例、をガイダンス文書に記載したという報告がありました。また2017年度の活動計画(ISO13495:2016対応のQMS省令案作成など)も紹介していただきました。

(5) ISO13485:2016ハンドブックの概要

2017年9月25日に発行されたISO13485:2016・Medical Device・A Practical Guide(以下、「ハンドブック」という。)の構成、内容の一部、今後の予定などについてご説明いただきました。ハンドブックはISO13485:2016に関する追加の洞察と理解を得るために用いられることが望まれており、QMSの開発、実施、保守を支援するために組織が考えることができる概念と方法を記述していること、元々ISO13485の注記として書かれていたガイダンス的な部分はこのハンドブックに書かれていることなどを説明していただきました。

(6) ISO13485:2016の変更点の対応方法に関して(1) ～QMSソフトウェアの適用のバリデーションについて～

2017年6月に発行されたISO技術報告書「ISO/TR 80002-2 医療機器ソフトウェア-第2部:医療機器の品質システムで使用するソフトウェアのバリデーション」の概要を中心に説明していただきました。ISO/TR 80002-2におけるソフトウェアのバリデーションとは、「いろいろな使用に対して『ソフトウェアが確かに意図通りに使える』と言えるようにすること」とのお話がありました。QMSソフトウェア適用のバリデーションの実施に関して、対象となるQMSソフトウェアの決定、評価の手順、リスクに見合ったバリデーションの実施などがポイントであり、その考え方を説明していただきました。またその言葉からはイメージしづらい「クリティカルシンキング」については、その考え方を例示した附属書Cの中からいくつかの事例を解説していただきました。

(7) ISO13485:2016の変更点の対応方法に関して(2) ～リスクベースアプローチについて～

ISO13485:2016におけるリスクベースアプローチに関わる要求事項について、リスク、リスクマネジメントなどが含まれる要求事項の概要を説明していただきました。その考え方のポイントについては、ISO13485:2016ハンドブックに記述されている、プロセス全体に関する要求事項の指針やリスクアプローチの適用の事例を説明していただきました。自社が製造する医療機器に与えるリスクを考えてQMSを構築し、QMSプロセスに何か問題が発生したときにどのようなリスクがあるのかを考え、QMSプロセスの管理の度合いをリスクに応じたものにする、などがISO13485:2016に対応するためのポイントとして説明していただきました。

4. まとめ

QMS委員会及びQMS教育分科会は、QMSやQMSに関する法規制に関して、教育・啓発活動や周知活動を行っております。最近はQMS関係の法規制の動きが活発になっており、ISO13485：2016の発行やMDSAP監査の導入などによって、企業側は各社が必要な時期までに対応しなくてはならない状況であります。さらにQMS省令も国際整合の観点からもISO13485：2016への対応のための改正の動きも始まっております。参加いただいた企業が期限までに法規制の改正への対応が完了できるよう、これらに関する情報などを今後の講習会にて提供していき、また更なるQMSのレベルアップにつながるものにしていきたいと考えております。

その一方で、QMS教育分科会の委員拡充も継続的な課題となっております。分科会からの勧誘だけでなく、各社有志がこの分科会に積極的にご参加いただければ幸いです。

最後になりましたが、本講習会へご参加いただきまして誠にありがとうございました。また、日ごろ医機連QMS委員会及びQMS教育分科会の活動にご尽力いただいております委員の方々、また本講習会に講師を派遣していただいた関係者の皆様にも御礼申し上げます。

2017年度 医療機器業セミナー 開催報告

～医療機器販売業・貸与業、修理業の留意すべき事項～

販売・保守委員会 副委員長 **山口 幸宏**
(歯科商工/株吉田製作所)

1. はじめに

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(医薬品医療機器法)」の施行から3年が経過しようとしています。医療機器販売業・貸与業、修理業の皆様におかれましては、最新の情報を取入れ、法令順守にご尽力をいただいていることと存じます。販売・保守委員会では、毎年開催する医療機器業セミナーの参加者にアンケートを実施しています。そのアンケートでいただいたご意見を参考に、今年度は『医療機器販売業・貸与業、修理業の留意すべき事項』をテーマに2017年度医療機器業セミナー(以下、「本セミナー」という。)を開催致しました。その概要を報告すると共に、本セミナーのアンケート結果の一部を報告致します。

2. 開催概要

〈東京〉

開催日時：2017年11月7日(火) 午前10時～午後3時55分

会場：ニッショーホール

〈大阪〉

開催日時：2017年11月14日(火) 午前10時～午後3時55分

会場：エル・シアター

参加者：会員団体会員企業、賛助会員企業 約880名

3. 説明会内容

(1) 外部講師講演

1) 医療機器に係る行政の動向について

今回、厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課課長補佐 新村 浩幸氏より、AI技術を用いた医療機器への対応や医療機器審査制度に関する様々な施策、単回使用医療機器の再製造に関する概略などについて講演していただきました。

また、最近発出された通知「コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について」(平成29年9月26日 薬生発0926第5号)の背景や考え方について講演していただきました。この通知は、平成24年より局長通知において周知徹底を依頼してきた、販売時における小売販売業者(コンタクトレンズを使用する者等に直接販売する販売業者をいう。インターネット販売等によるものを含む)から購入者への情報提供や医療機関の受診勧奨等の実効性をより一層高めるため、対面販売か非対面販売かを問わずその情報提供等

の在り方や販売に際しての受診状況確認について具体的な取扱いを示したものであり、その詳細を解説していただきました。

2) 薬事監視状況の実態

厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課主査 中尾 光彩氏【東京会場】及び薬事監視第二係長 伊藤 竜太氏【大阪会場】より、自主回収について事例を交え、2017年秋に改訂された広告制限についての概要を説明していただきました。

また、最後にQMS省令において販売業者・貸与業者・修理業者に対しどのような遵守事項があるのかについて説明をしていただきました。下記に、そのスライドを掲示致します。販売・貸与、修理業者の方々におかれましても是非一度、ご確認下さい。

QMS省令における販売業者・貸与業者・修理業者の関与

- ・ QMS省令は製造販売業者（及び製造業者）の遵守事項。
なお、製造販売業者の業務中、販売業・貸与業・修理業に関係する（求める）規定がある。
- ・ これらは、もともと法・規則等でも販売業者等の義務とされている事項もあるが、販売業者等におかれては、「製造販売業者による医療機器等の品質管理等に協力する」という観点にも留意して遵守等願いたい。

QMS省令第42条（設置業務）第2項

⇒ 規則第179条（設置管理医療機器等の販売業者等の遵守事項）、規則第114条の55、第193条

- ・ 製造販売業者が交付する設置管理基準書に基づく設置業務の実施等

QMS省令第49条（特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保）第2項及び第3項

⇒ 規則第173条（高度管理医療機器等の譲受け又は譲渡に関する記録）

法第68条の5（特定医療機器に関する記録及び保存）、規則第228条の11～第228条の14

- ・ ベースメカ等の埋込機器のトレーサビリティの確保（流通の記録+患者情報等の記録への協力等）

QMS省令第72条の2第2項

- ・ 修理業者からの通知の処理 ⇒ 規則第191条第6項及び第7項、第192条
- ・ 販売業者又は貸与業者における品質の確保 ⇒ 規則第165条その他
- ・ 中古品の販売業者又は貸与業者からの通知の処理 ⇒ 規則第170条

その他、品質情報の収集、製造販売業者等が行う医療機関等への情報提供、回収等への協力など。

（赤字は製販業者が遵守すべきQMS省令の条項、青字は、販売業・貸与業・修理業が遵守すべき規定）

3) 高度管理医療機器等販売業・貸与業の管理の留意点について【東京会場】

東京都 多摩小平保健所 薬事指導推進担当 山崎 守義氏より、高度管理医療機器等販売業・貸与業の方々が、認識しておくべき基本的な事項及び管理上の留意点について、説明をいただき、後半では関連する行政通知などの概略を説明していただきました。

4) 医療機器修理業立入検査の指摘事項等【東京会場】

東京都 健康安全研究センター 広域監視部 医療機器監視課 医療機器第一区担当主事 齊藤 祐介氏より、立入検査での指摘事項について根拠と共に例示していただきました。特に毎年のように記録の管理など、帳簿関連の指摘などが未だにあることから、今年も具体的に詳細な解説をしていただきました。

5) 医療機器販売業、貸与業、修理業立入検査の指摘事項【大阪会場】

大阪府健康医療部薬務課副主査 矢作 啓氏より、大阪府が行った行政指導の事例について提示され、その根拠となる法及び通知などについて、説明をしていただきました。また、広告関係の違反事例についても事例をあげて説明していただき、セミナー直前に発出された「家庭用電気マッサージ器」、「コンタクトレンズ」に関する通知に関しての情報も提供していただきました。

(2) 業界側講演

1) 中古医療機器の取扱い

本稿筆者より、約10年振りとなる「中古医療機器」をテーマに、説明を致しました。近年インターネットを介しての医療機器流通が行われており、その中には法的に適切でないと考えられるものも存在しています。

こうした状況を踏まえ、使用された医療機器(いわゆる中古医療機器)とはどういうものか、法的規制はあるのか、現在どのような流通があるのか、何が問題なのかを整理し、これらを理解した上で、各業者はどのような対応をしなければならないのかについて、基本的な内容から事例を交えて説明致しました。

2) 販売業、貸与業が留意すべき事項

販売・保守委員会 副委員長で永島医科器械株式会社 遠山 靖常氏より、ネットオークションについて具体的な事例を挙げ、懸念される問題点及び違反となる場合の根拠について説明致しました。また、医薬品等適正広告基準の見直しが行われ平成29年9月29日に発出された通知について、その内の医療機器に関する内容を取り上げて説明致しました。

継続的研修に関する項では、継続的研修の受講終了を示す受講証の帰属の問題について、営業所に帰属する旨、説明を致しました。

3) 修理業のQ&Aと留意事項

販売・保守委員会委員 テルモ株式会社 戸澤 匡広氏より、3月に実施した「販売・貸与、修理 各業態に関するアンケート調査」でいただいたご意見から、修理業に関連したQ&Aを作成し、根拠と共に説明致しました。また、個人情報保護法が改正されことに伴い、修理業者が注意すべき点についても説明致しました。

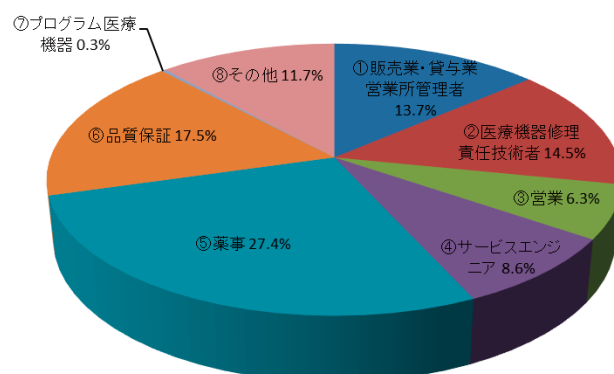
(3) アンケート分析の一部を報告

昨年度同様、セミナー参加者の属性及び満足度を把握すると共に、次回セミナーで受講者が参加したくなる様なテーマを掴むことを目的に、アンケートを実施しました。

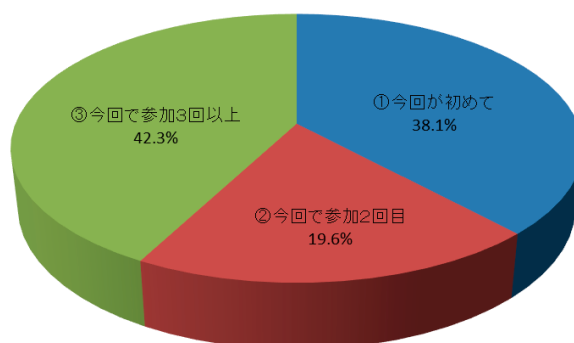
○回答率

申込者数	出席者数	回答者数	回答率
931	868	473	54.5%

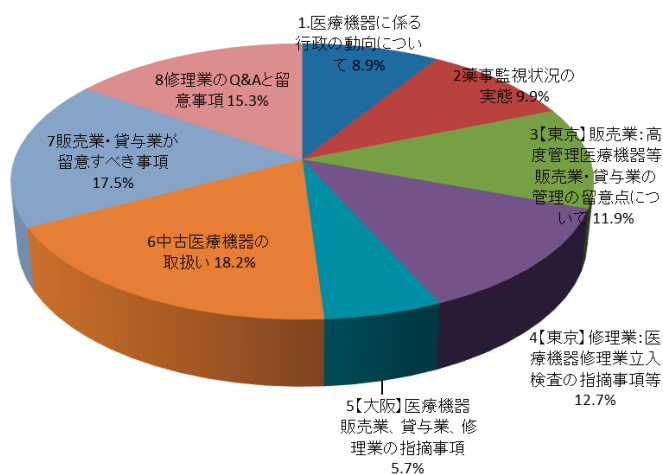
○あなたの主な業務について当てはまるものをお選び下さい。



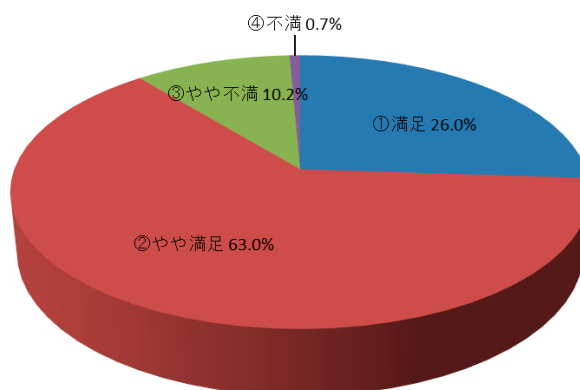
〇過去の医療機器業セミナーの参加回数についてお答え下さい。



〇本日聴講いただいた講演(テーマ)で、内容が良かった(ためになった)講演をお選び下さい。(複数選択可)



〇本セミナー全体について一つお選び下さい。



前記アンケート結果より、受講者の業務として薬事を担当されている方が3割近くにのぼる一方でいろいろな業務の方にご参加いただいていることから、販売・貸与業、修理業に限らず、関連する幅広い内容で講演を行っていく必要があると思われます。また、医療機器業セミナーに今回初めて参加した方が4割近くいることから、基本的な事項を交えた講演も必要があるかと考えます。

これらの事から、医療機器業セミナーの内容を検討している周知・研修WGでは、来年度は国内流通での販売業などや修理業に限らず、海外での販売及び修理の現状把握など幅広い内容のプログラムを提供し、業態に関わらず受講していただけるように企画したいと思います。今回約10年振りに中古医療機器に関する内容での講演を行いました。アンケート結果からも皆様の関心の高さが伺え、今後も情報提供していきたいと思ひます。

4. さいごに

本セミナーでは、大阪会場、東京会場共に販売・保守委員会、株式会社日立ハイテクフィールドディング 近藤 路加氏に司会を担当していただきました。また本セミナーで配布した毎年発行の「医療安全パンフレット」は、今年はイラストの見直し制作を、販売・保守委員会 副委員長の永島医科器械株式会社 遠山 靖常氏にお願い致しました。最後になりますが、ご参加いただきました方々、及び外部講師を始め本セミナーの企画運営にご尽力いただきました関係各位に改めて御礼申し上げます。



セミナー会場 風景

第17回 安全性情報管理講習会 開催報告

PMS委員会 副委員長 古頭 隆
(JIRA／富士フイルム㈱)

1. はじめに

2017年12月1日(金)にメルパルク大阪ホール(大阪市淀川区)、12月6日(水)にメルパルク東京ホール(東京都港区)で「第17回 安全性情報管理講習会(以下、「本講習会」という。))を開催しましたのでご報告します。



会場全景

2. 概要



広瀬副会長挨拶

本講習会では厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬安全対策課から「医療機器の安全対策の最近の動向について」、(独)医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)安全第一部 医療機器安全課から「添付文書改訂・改訂相談～事例紹介・今後の注意点について～」と「不具合報告等の最近の動向～具体的事例を中心に～」について解説を頂きました。

更に、医療機関からの講演として大阪会場では北海道大学保険医療学部から、また東京会場では香川大学医学部附属病院医療情報部・臨床研究支援センターから「医療機器の不具合用語集の維持管理及び利活用のあり方に関する研究」として解説を頂きました。また、大阪、東京両会場共通で近畿大学医学部附属病院安全管理部・医療安全対策室から「医療安全に貢献できるメーカーへの期待～患者中心の医療から考える医療機器のかたち～」と題して、更に(公財)日本医療機能評価機構医療事故防止事業部から「医療機関からの事例報告とその活用について」と題して解説を頂きました。

医機連PMS委員会からは、「法改正対応添付文書WG活動報告」、「単回使用医療機器(SUD)の再製造について」の報告を致しました。

3. 本講習会の内容

(一社)日本医療機器産業連合会(以下、「医機連」という。)広瀬副会長の開会挨拶に続き、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課 副作用情報専門官 岩瀬怜氏(大阪会場)、医療機器情報専門官 竹内彬正氏(東京会場)より「医療機器の安全対策の最近の動向について」のテーマで、医療機器の安全対策の最近の動向(2016年12月以降

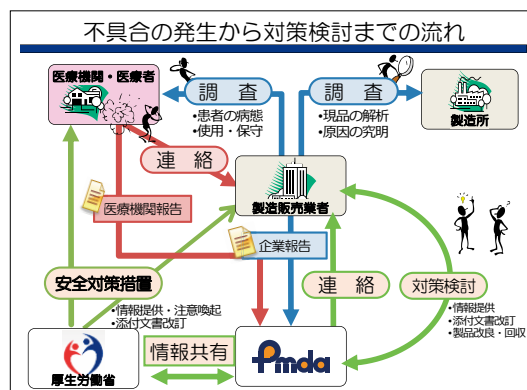


図1 医薬安全対策課講演資料より

発出の医療機器関係通知等、安全性情報の収集と提供、不具合等報告、添付文書の新記載要領、その他の取組み等)、革新的医療機器条件付早期承認制度、単回使用医療機器(SUD)の再製造、誤接続防止コネクタに係る国際規格の導入、不具合等の電子報告システム等、多岐にわたって解説を頂きました。

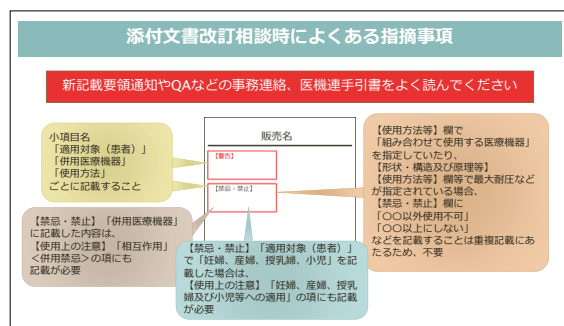


図2 PMDA安全第一部講演資料より

続いて、「不具合報告等の最近の動向～具体的事例を中心に～」のテーマで、PMDA安全第一部医療機器安全課 調査専門員 植木光樹氏(大阪会場)、田中謙成氏(東京会場)より、不具合報告の推移、追加報告の迅速化、同一症例での企業間連携、死亡事例の情報収集等についてのお願いと、未知非重篤不具合定期報告の留意点、更に外国処置報告の推移と留意点、また研究報告に関する留意点を具体的に解説頂きました。

続いて、「添付文書改訂・改訂相談～事例紹介・今後の注意点について～」のテーマで、PMDA安全第一部 医療機器安全課 課長補佐 北山裕子氏より、添付文書改訂相談の要否についての留意点、相談時によくある指摘事項、その他よくある質問を、事例を基にメーカー側にとって正確で時間短縮になるよう解りやすく解説を頂きました。

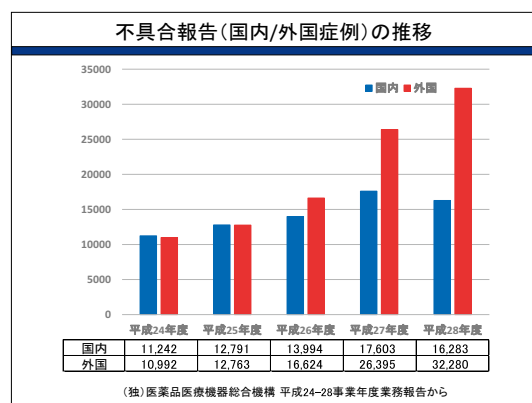


図3 PMDA信頼性保証部講演資料より

医機連PMS委員会からは、法改正対応添付文書WGとして、不具合報告書等の手引書(第6版)発行後、医機連に寄せられた質問等について行政当局と調整を図ってきた内容の追加Q&A、PMDAウェブサイトへの掲載状況を報告致しました。

また、単回使用医療機器の再製造の在り方に関する調査研究班より、単回使用医療機器(SUD)の再製造についてとして、導入の目的、国内・諸外国の状況、制度の骨子、パブリックコメントの内容等を報告致しました。

(公財)日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部 部長 坂口美佐先生より「医療機関からの事例報告とその活用について」のテーマで、医療現場で起こっているインシデント報告を収集している医療事故情報収集等事業について、機構の概要、目的、経緯を踏まえ、収集すべき内容に該当する情報、医療機関の参加状況、報告件数の推移等、更に収集された情報の分析・提供に関する成果物、報告書や医療安全情報のご紹介、経鼻栄養チューブの誤挿入、胸腔ドレーンバックの管理、中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症、更に中心静脈ラインの開放による空気塞栓症の事例、更に最近の再発・類似事例といった具体的な内容について解説頂きました。



坂口先生



谷川原先生



横井先生

また、各医療機関への情報の提供方法(FAX・HP閲覧)、医療機関側の活用方法、海外への発信等、医療現場で何が起こっているのか、関係各位にとり有益な情報を頂きました。

「医療機器の不具合用語集の維持管理及び利活用のあり方に関する研究」のテーマで、大阪会場では北海道科学大学保健医療学部診療放射線学科講師 谷川原綾子先生から、東京会場では香川大

学医学部附属病院医療情報部 教授 横井英人先生から、用語集管理の支援ツール開発の概要と状況、維持管理の作業量調査、不具合用語WGとサブWG (TF1健康被害用語検討、TF2用語集維持管理の検討)の活動について説明頂き、続いてIMDRF/FDA用語集とのマッピングの状況を、更に用語集の利活用に関する検討ではアンケート結果と、用語集の維持管理手法の検討状況を解説頂きました。

最後に、「医療安全に貢献できるメーカーへの期待～患者中心の医療から考える医療機器のかたち～」のテーマで、近畿大学医学部附属病院安全管理部教授 医療安全対策室室長 辰巳陽一先生から、御自身のご紹介、レジリエンスとWAI/WADで安全の考え方と医療現場の実態を確認し、患者中心の医療とは患者満足度に目を向けること、そのために何が必要なのか、患者さんが参加する医療について解説を頂きました。



辰巳先生

更に、実際に起こっている単回医療機器(SUD)の再使用を踏まえ、現在の新制度(SUD再製造)についてと、過去の医療機器事故事例から家電製品同様に取扱い説明書の理解/確認が必ずしも完全でない使用がある中、医療機器メーカーを含めた患者ケアチームの重要性を語って頂くとともに、多くの事故事例の紹介/説明から、医療機器メーカー側の注意すべき点、できる内容について言及して頂き、医療事故撲滅への道筋を教えて頂きました。

4. おわりに



不破委員長

本講習会では東京・大阪会場合わせて約1370名と多数の方にご参加いただき、特に東京会場では朝早くから会場裏まで待ち行列ができるほどの盛況で、皆様の本講習会への意気込みをあらためて教えられる思いでした。主催者として御礼を申し上げます。

また本講習会において、講師としてご登壇いただいた先生方、当日の準備・受付・片づけ等々、支えてくれたPMS委員会メンバーと医機連事務局スタッフの皆さん、この場を借りて御礼申し上げます。

第5回 メディアセミナー実施報告

～医療機器産業成長に向けた取り組み～

広報委員会 副委員長 **村上 晋一郎**
(MTJAPAN / オリンパス(株))

1. はじめに

2017年11月20日(月)、今年8月開催に引き続き、『医療機器産業成長に向けた取り組み』～全国の中小企業を医工連携でつなぐ／医療ICT活用の推進に向けて～と題した、第5回 医機連メディアセミナー (以下、「本セミナー」という。)を開催しました。

本セミナーは、日本の成長戦略の柱の一つとして期待される医療機器産業の産業界のまとめ役である医機連が、その活動内容や、産業界全体の立ち位置などについての情報発信を充実させるための取り組みとして2015年度から始めて、今回で5回目の開催になります。

2. 実施概要

【日 時】2017年11月20日(月) 11:00～12:00 (受付開始 10:30～)

【会 場】医機連 roomA

【内 容】挨拶: 医機連 会長 渡部 眞也

「医療機器産業の成長を支える医工連携の取り組み～全国の中小企業をつなぐ～」:

商工組合日本医療機器協会 理事長 今村 清

「第1回 革新的医療機器創出のための官民対話」及び

「薬事規制当局サミットシンポジウム」の報告:

医機連産業政策会議 議長 和田 賢治



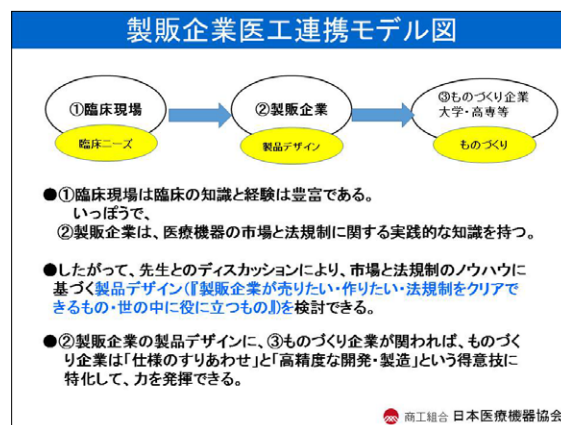
【会場の様子】

3. 本セミナーの内容

冒頭の医機連・渡部会長の挨拶に続き、1911年に発足し、今年で107年目を迎える医療機器業界団体の中で最も歴史のある商工組合日本医療機器協会 今村理事長から、主に本郷地区に集積する中小医療機器製販の会員企業であるものづくり企業と医療機関との医工連携における取り組みについて説明をいただきました。「医療現場でのニーズ+製販企業の医療機器市場と法規制の実践的知識+ものづくり企業の製造力」の結集を目的とした医師の講演や、ものづくり企業との展示・商談会など全国各地の積極的な取り組みが紹介されました。



【医工連携への取り組み】



【製販企業医工連携モデル図】

次に、2017年10月6日に厚生労働省で開催された「第1回 革新的医療機器創出のための官民対話（以下、「官民対話」という。）」と10月27日に京都で開催された「薬事規制当局サミットシンポジウム（以下、「シンポジウム」という。）」について、医機連産業政策会議 和田議長から実施報告がありました。

官民対話は、医療機器産業界、アカデミア、行政庁との間で、産業界が提出した施策テーマ「①医療ICT（データ、AI技術等）活用の推進」「②研究開発（さらに競争力を高めるために）」「③グローバル化の推進」「④持続可能な社会保障であるために」について、活発な議論がされたことが報告されました。

また、シンポジウムは、本年10月23日から26日に京都で開催された「薬事規制当局サミット及び薬事規制当局国際連携組織(ICMRA)会合」の閉幕翌日に開催されました。この京都会合に参加した日、米、欧、中、ブラジルなど30を超える規制当局の代表者が一堂に集う中で、医療機器業界の代表として、医機連の渡部会長が「革新的医療機器を早期に患者に届けるために」と題する講演を行い、①日本の医療機器産業の紹介、②薬事審査システム改革と革新的医療機器の創出、③新たな医療イノベーションに向けて、④グローバル連携など、産業界としての考え方を発信したことが紹介されました。

テーマ ① 医療ICT(データ、AI技術等)活用の推進 ② 研究開発(さらに競争力を高めるために) ③ グローバル化の推進 ④ サステイナブルな社会保障であるために 論点 ① 産業活動に資する医療ICT活用環境の整備を推進する ② 日本の強みを生かす継続重視型イノベーションを推進する。 学医産は日常的連携を強化し、官は支援をして欲しい ③ 学医産と官が一体となった国際展開は有効。日本からの グローバル化推進と日本におけるグローバル化展開の 双方を進めるべき ④ サステイナブルな社会保障であるために患者にとっての価値 に基づいた医療の提供と予防医療・先制医療の推進
--

【官民対話での産業界提出資料から抜粋】

目次 1章. 日本の医療機器産業の紹介 2章. 薬事審査システム改革と革新的医療機器の創出 3章. 新たな医療イノベーションに向けて 4章. グローバル連携

【シンポジウムでの渡部会長講演資料から抜粋】

講演後の質疑応答では、中小製販企業による医工連携の成果や今後の取り組み、MTJAPANや経済産業省が推進するマッチングとの棲み分け、遠隔診断やAIなど先進医療の診療報酬改定に向けた産業界の見解、AI技術における世界での日本の立ち位置、などについて質問をお受けし、丁寧に記者の方々に回答しました。



【渡部会長】



【今村理事長】



【和田議長】

4. まとめ

本セミナーは、2017年8月に続いて短いサイクルでの開催となりましたが、14社14名の記者に参加して頂きました。参加された記者の方々から、今回のセミナーの感想と次回以降に要望するテーマについてアンケートを実施しました。今後興味があるテーマについては、意見が分散しており、「医療機器とAIについて」「医療機器とITについて」「医療機器の技術イノベーションについて」「医療機器の規制について」「医療機器の国際展開について」「医療機器の保険について」のそれぞれのテーマへの関心の高さが伺える結果となりました。

医機連としては、今後も引き続き産業界として伝えたいこととメディアが知りたいニーズをマッチングさせたメディアセミナーを企画、実施し、メディアを通じた医療機器産業の情報発信を充実させていきます。関係者の皆様のご理解とご協力をお願い致します。

3. 海外の動向

GMTA総会／理事会、AdvaMed MedTech Conference 参加報告

国際政策戦略委員会 委員長 関口 幸児
(分析工／パナソニックヘルスケア(株))

1. はじめに

GMTA (Global Medical Technology Alliance)は今現在で世界各国／地域より正会員として23の医療機器関連工業会が加盟している国際的な医療機器業界連合体です。GMTAの理事はAdvaMed (米国)、MedTech Europe (欧州)、MTAA (豪州)、MTANZ (ニュージーランド)、MEDEC (カナダ)と医機連の6団体となっています。また、医機連とMOUを締結しているAPACMed (本拠地：シンガポール)やKMDIA (韓国)もGMTAに加盟しています。

GMTAの活動方針・概要についてはGMTAのウェブサイト^(※)に記載されていますが、主に以下の点が挙げられます。

- ・国際的な医療機器業界の情報や政策の発信、情報共有を行う。
- ・医療機器業界の国際的な窓口としてWHO等の国際機関との活動を行い、医療機器の地位向上を図る (GMTAは2015年よりWHOの認定NGOとなっています)
- ・医療機器の販売・プロモーション等における倫理的な規範の推進
- ・医療機器規制の国際整合活動への参画、協力 (IMDRF、AHWPなど)

(※) GMTAのウェブサイト：<http://www.globalmedicaltechnologyalliance.org/index.html>

2. GMTA総会／理事会

GMTAは年2回の総会／理事会を開催しており、今回はAdvaMed MedTech Conferenceに合わせて米国サンノゼで9月24日に開催されました。今回は18団体からの参加があり過去最多の出席人数であったとのこと。議題としては、WHO関連活動の報告、IMDRF関連活動の報告があったほか、企業倫理に関するGMTAとしての規定Frameworkを策定する件について討議が行われました。

WHO関連活動については“GMTA/WHO Collaboration Plan”が3年ごとに策定されており、2015～2017のPlanに関するGMTAの活動についてWHO側も概ね満足をされているという報告がありました。また、次のPlanである2018～2020については現在Draftを提出中であり、おそらく問題なく承認されるだろうとの見通しでした。GMTAはWHOのMedical Device ForumにてUDIや調達に関するWorkshopを開催するなど、WHO関連の活動を推進しており、IVDにおいてもGDA (Global Diagnostics Alliance)でIVD分野専任の担当者をジュネーブに設置する計画を進めている件やPre-qualification Program^(※)に対する提言、費用徴収計画に対する折衝等の報告がありました。

IMDRF関連活動については、前週に開催されたIMDRFオタワ会議に関する報告があり、DITTA (Global Diagnostic Imaging, Healthcare IT & Radiation Therapy Trade Association)と共催でRPS (Regulated Product Submission)に関するフォーラムを開催した

件について報告があった他、GMTAから提案のUDI適用ガイドライン作成の新規作業項目提案については修正を経て承認となり、IVDの臨床エビデンス(Clinical Evidence)に関するガイドライン作成の新規作業項目提案については、議論持越し、という結果になりました。GMTAの法規制分科会では上記のガイドライン作成活動への参加を行う他、現在医療機器業界で持ち上がっているCyber Security, Transparency, Clinical Investigations, Real World Evidenceといった課題について検討し白書の作成が進められており、GMTAのWebサイトに掲載される予定です。

次に、GMTAとしての企業活動に対する倫理規定Frameworkを策定する件については、当日草案が示され、内容が最終化され次第、各団体の倫理規定策定のガイド及びGMTAのメンバーシップの条件として活用されることが合意されました。

またトピックスとして、中国の医療機器業界団体であるCAMDI (China Association for Medical Devices Industry)より“Made in China 2025”に関して情報共有がありました。中国国内生産の医療機器の中国内でのシェアを40%から70%に上げ、国際的な競争力も上げていくという目標が掲げられており、この件に関して中国の欧州商工会や米国商工会から出されている報告書の紹介がありました。

総会後に理事メンバーのみでの理事会も開催され、米国のMITA (Medical Imaging & Technology Alliance)がGMTAに新規加盟する件が承認されました。

次回のGMTA総会／理事会は、来年1月のEuropean MedTech Forumに合わせ、ブリュッセルで開催されます。



<GMTA総会の様子>

(※) Pre-qualification ProgramはWHO関連機関を通じて調達される医薬品、IVD、ワクチン等について、その品質・安全性を確認するための承認プログラムであり、製品の審査に加えて製造所の監査等も含まれます。IVDに関する費用徴収についてはその仕組みをWHOと産業界で折衝中であり、製品審査料や変更申請審査料、年間更新料が案として検討されています。

3. AdvaMed MedTech Conference

AdvaMedが主催するMedTech Conferenceは毎年9月下旬に開催されており、本年は9月25日～27日の日程で、米国サンノゼのMcEnery Convention Centerで開催されました。2,700人以上が参加し、展示場では180社／組織が最新製品やサービスの展示を行い、過去最大の規

模であったとのこと。参加者も多く、また、イノベーションや法規制の最新動向を反映したパネルセッションが多く組まれており、ネットワーク構築を目的としたレセプション等も多く用意されていることから、とても意義深いイベントであると感じました。

パネルセッションは合計31用意されておりましたが、4トラックで並行進行のため、興味深いテーマがバッティングすることもあり、規制関係を中心に以下の10のセッションを聴講しました。

- ・ Global Markets Seminar
- ・ Diagnosing Opportunity : Manufacturer and Laboratory Insights
- ・ Pulse of Industry 2017 : Where's the Growth?
- ・ Preparing for the New European Medical Technology Regulations : Are You Ready?
- ・ MedTech Innovator Showcase - In Vitro Diagnostics
- ・ Coming Changes to Device Inspections : Are You Ready?
- ・ Made in China, 2025 : Existential Threat or Indigenous Exhortation?
- ・ Rethinking Malfunction Reports : Does Summary Reporting Work?
- ・ Rethinking Device Regulation : From Digital Health to Device Modifications
- ・ US Market Access Seminar

基調講演セッションではFDA長官のScott Gottlieb氏より、最近のFDAの取り組みや今後の方針がAdvaMedのCEOであるScott Whitaker氏との対談形式で披露されました。Real World Evidenceの活用に関しては、本年8月にFDAからガイダンスが発出されており、この対談においても、革新的な医療機器の開発・上市には不可欠な考え方であり、これからも積極的に医療機器審査に取り入れていくことを述べられていました。これにより患者様の生命を救うような革新的な医療機器がより早く現場に届けられることが可能となり、産業界としても革新的な医療機器を開発し続けていくことに対する思いを新たにすると存じます。また、デジタルヘルスの分野でも市販前承認迅速化のPilot Programを進めており、開発企業に対してFDAが開発の早い段階から適切なコンサルテーションを行うことや市販後調査の活用により承認までのプロセスを迅速化するような試みが9つの企業を対象に開始されたとのこと。応募のあった100以上の企業から選択するにあたり、AppleやGoogleといった国際的なIT企業から小規模な企業まで色々なケースへの対応を試行できるように考慮されたとのこと。

欧州MDR、IVDRへの対応に関するパネルセッションでは、MedTech Europeの法規部門DirectorであるOliver Bisazza氏より、移行期間の考え方や必要な対応について詳細に解説がありました。特に移行期間について示されているMDRのArticle 120及びIVDRのArticle 110について場合分けを入れてタイムラインを図示されていて、新規制による認証がどのタイミングで必須となるかが分かりやすく示されていました。特にIVDRについては製品のクラス分類が大きく変わり、IVDDでは自己認証であった品目の多くがNotified Bodyの審査、認証を必要とするクラスに格上げされるため、製造業者にとっても大きなインパクトがあり、早い段階から対応について準備をしていく必要があると考えられます。



＜パネルセッションの様子＞

4. 所感、謝辞

今回初めて医機連代表としてGMTA総会／理事会に出席しましたが、開催地が米国サンノゼであったためか、ブラジル、メキシコ、コロンビア等の中南米からの参加も目立ち、特にブラジルからは複数名の参加がありました。主要国・地域からの業界団体メンバーが一堂に会することによる情報チャネル作りや、グローバルで協調した活動が可能になることから、今後も医機連として積極的に参加し活発な意見交換を行っていく必要があると感じました。最後になりましたが、今回の出張に際しまして医機連国際部の内藤部長、国際政策戦略委員会の皆様及び関係者の方々より多大なるご助言、ご協力をいただきましたことに深く御礼を申し上げます。

4. 産業クラスターシリーズ

神戸における医療機器の事業化支援スキームについて

～神戸医療産業都市20年に向けて～

神戸市役所 医療・新産業本部 医療産業都市部 誘致課 課長 森川 誠也

1. はじめに

神戸市では、阪神・淡路大震災からの創造的復興の取り組みの一つとして、①雇用の確保と神戸経済の活性化、②先端医療技術の提供による市民福祉の向上、③アジア諸国の医療水準の向上による国際貢献の3つの目的を掲げて、1998年に「医療産業都市構想」をスタートしました。

神戸において、医療産業の集積はゼロからのスタートでしたが、構想に賛同いただき、毎年多くの企業に継続して神戸に拠点を設けていただいています。近年では、㈱日立製作所・帝人㈱・㈱カネカ・富士フイルム㈱・ゼオンメディカル㈱等グローバルに展開する優良企業にも次々と進出いただき、2017年現在、300社を超える企業・団体の皆様に進出をいただいています。

神戸医療産業都市は、①理研・大学等の基礎研究・産学連携拠点、②中央市民病院を中心とした高度専門病院群、③300社超の医療関連企業群の集積において、実効性の高い産学官連携を実現し、国内最大級のバイオメディカルクラスターに成長を遂げ、2018年10月には20周年を迎えます。



写真1. 神戸医療産業都市

2. インフラの整備状況

医療機器開発に必要なインフラとしては、基礎研究産学連携拠点として、理化学研究所、先端医療センター（研究所）の他、神戸大学、甲南大学、神戸学院大学等の7つの大学が立地しています。更に、あらゆる診療科の手術手技トレーニングや前臨床試験を行うことができる神戸医療機器開発センター（以下、「MEDDEC」という。）が整備され、新たな医療機器の事業化を支援する体制を整えています。また、臨床の場であり、医療機器ニーズの宝庫である高度専門病院群については、中核病院である中央市民病院、小児医療に特化した兵庫県立こども病院や神戸低侵襲がん医療センター、西記念ポートアイランドリハビリテーション病院等が神戸医療産業都市に集積しています。2017年4月には革新的医療機器の開発拠点等の機能を持つ神戸大学医学部附属国際がん医療・研究センターが、そしてこの12月には眼科領域における基礎研究、臨床応用、治療、ロービジョンケアまでをワンストップで提供する「神戸アイセンター」がそれぞれ開院致しました。

このように、神戸医療産業都市では、医療機器開発に必要なインフラ施設を企業のニーズを踏まえ年々拡充を図っており、今後もより魅力的な環境が整うよう、更なる充実を図ってまいります。



写真2. 神戸アイセンター

3. 医療機器開発支援の取り組み

神戸市と外郭団体「先端医療振興財団」は、「医療機器事業化促進プラットフォーム」を設置して、企業様の医療機器開発を支援しています。

近年、自動車産業や家電産業等の異業種から医療機器産業への進出を目指す企業が増加しています。その為、機器開発においては、ニーズ・シーズのマッチングから薬事、販売までの入口から出口まで、一貫した専門的な支援が求められる傾向にあります。本事業では、数多くの臨床医・医療機器開発経験者等にご協力いただき、優れた技術シーズを有する企業に対して、医療現場におけるニーズとのマッチングから、事業化戦略の立案、開発企業群の組成、試作品の製作、販売戦略、販路開拓、販売、医師へのトレーニング等、医療機器の事業化に必要な各段階での支援をトータルで提供しています。これまで多くの企業様にご利用いただき、既に商品化に成功した事例も数多くできました。

販路については、首都圏及び海外(ドイツ・タイ・シンガポール等)等の展示会へ進出企業様に神戸医療産業都市ブースに共同出展いただくことなどで、新たな販路の開拓、パートナー企業の発掘等を支援しています。



写真3. 海外展示会

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

日常的には、神戸市や先端医療振興財団のスタッフが、企業の要望を丁寧に聞き出し、アカデミアや必要な技術を有する企業との個別マッチング、医薬品医療機器法等各種規制への相談対応等により、迅速かつ適切な開発の実現を支援しています。また、各分野の第一人者をお招きした特別講演と進出企業の技術紹介等を行う「クラスター交流会」を毎月開催し、名刺交換会では、企業同士やアカデミアとのマッチングが積極的に行われています。

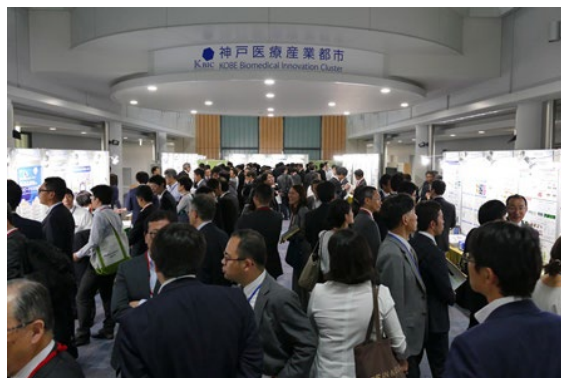


写真4. クラスター交流会

中小企業基盤整備機構が整備したMEDDECでは、トレーニング用オペ室等を活用した生体ブタを利用した医師の手術手技トレーニングやカテーテル、ステント、インプラント等の医療機器の研究・開発・評価等を専門機関が支援しています。2006年の開設以来、国内外の多くの企業・医療関係者がトレーニングや機器開発に取り組んでいます。

広報発信機能としては、神戸医療産業都市の研究開発環境や進出企業情報、イベント情報等のコンテンツをホームページやSNS、ML等を活用して配信し、わかりやすくタイムリーな情報発信に取り組んでいます。また、進出企業の協業による神戸発の医療機器の創出を目指し、「医療機器開発コンソーシアム勉強会」を毎月開催しています。医療現場のニーズや市場の最新トレンドに基づいた講演やグループワーク等を通して、企業間の連携の強化をはかるとともに、医療関係者とのネットワークの構築をサポートしています。



写真5. 医療機器開発コンソーシアム勉強会

////////////////////////////////////
2018年4月には、医療分野の産学官連携や国際展開等の支援を更に充実・強化させるべく、先端医療振興財団の組織・体制・支援メニューの拡充を図り、神戸医療産業都市における機器開発の環境整備を推進してまいります。

4. 「アジアNo1のバイオメディカルクラスター」を目指して

神戸医療産業都市では、来年「構想開始から20年」を迎えます。神戸医療産業都市を構成する基礎研究産学連携拠点、高度専門病院群、医療関連企業の更なる集積・充実をはかる一方で、クラスター内でのコラボレーションを活性化させることで、これまで以上に皆様方の期待にそえる医療機器・創薬・再生医療等製品などを世に発信していきたいと考えております。今後は、「アジアNo1のバイオメディカルクラスター」の形成を目指し、企業の皆様の事業化を支援してまいります。

神戸市 企画調整局 医療・新産業本部 医療産業都市部 誘致課
住所：神戸市中央区加納町6-5-1 神戸市役所1号館23階(〒650-8570)
TEL：078-322-6341
E-mail：kbic@office.city.kobe.lg.jp
URL：http://www.kobe-lsc.jp/

神戸医療産業都市 施設配置図（2018年1月現在）

メディカル・クラスター

- 神戸低侵襲がん医療センター
- チャイルド・ケモ・ハウス
- 西記念ポートアイランドリハビリテーション病院
- 国際医療開発センター（MDA）
- 伊藤忠メディカルプラザ（MP）
- 兵庫県立こども病院
- 神戸陽子線センター（H29年12月開設）
- 神戸市立医療センター中労市民病院
- 市立中央市民病院
- 医療センター駅
- 神戶大学医学部附属国際がん医療・研究センター（ICRC）
- 神戸バイオテクノロジー・研究・人材育成センター（BTセンタ） / 神戸大学イノベーションセンター
- 神戸バイオメディカル創造センター（BMA）
- 神戸臨床研究情報センター（TR）
- 神戸キックセンター（KIMEC）
- 神戸健康産業開発センター（HI-DEC）
- 神戸ハイブリッドビジネスセンター（KHBC）
- 神戸インキュベーションオフィス（KIO）
- 理化学研究所多細胞システム形成研究センター（CDB）
- 先端医療センター（IBRI）
- 神戸国際ビジネスセンター（KIBC）
- 理化学研究所ライフサイエンス技術基盤研究センター（CLST）
- 理化学研究所融合連携イノベーション推進棟（IB）
- 高度計算科学研究支援センター・兵庫県立大学
- 日本ペーパリング・インゲルハイム
- アスビオファーマ
- 京コンピュータ駅前
- 本館
- アネックス棟
- 次世代バイ医薬品製造技術研究組合
- 神戸医療機器開発センター（MEDDEC）

バイオ・クラスター

シミュレーション・クラスター

三宮
神戸
ポートアイランド第1期
ポートアイランド第2期
神戸空港
神戸区瀬戸産業都市
甲南大学
理化学研究所計算科学研究機構（ACS）（スーパーコンピュータ「京（けい）」）
神戸大学先端融合研究環境 統合研究拠点（計算科学教育センター）
神戸大学先端融合研究環境 統合研究拠点 アネックス棟
2016.12 ポートピアホテルから撮影

MEDECC
理化学研究所 AICS（スーパーコンピュータ「京」）
京コンピュータ駅前
KIMEC
IBRI
理化学研究所 CDB
兵庫県立こども病院
中央市民病院
西記念ポートアイランドリハビリテーション病院
チャイルド・ケモ・ハウス
神戸低侵襲がん医療センター

写真6. 神戸医療産業都市 施設配置図

延岡市における医療機器産業振興の取り組み

延岡市商工観光部メディカルタウン推進室長 河野 修

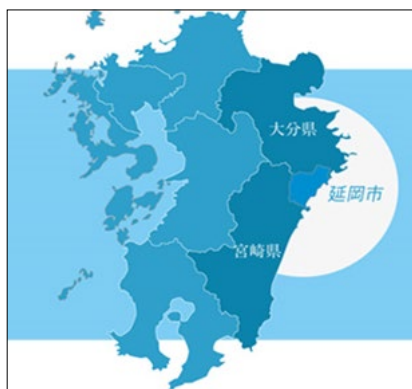
1. はじめに

延岡市(以下、「本市」という。)は、大分県・宮崎県の両県が推進している「東九州メディカルバレー構想」のメインステージとなることを目指して、2011年2月に①医療機器の研究開発の促進、②地場企業の医療産業参入の支援、③医療技術者の育成と交流促進、④医療関連企業の誘致、⑤健康長寿施策の研究の5つの取り組みを柱とした「延岡市メディカルタウン構想」を策定し、医療関連産業の振興と健康長寿の推進に取り組んでいます。

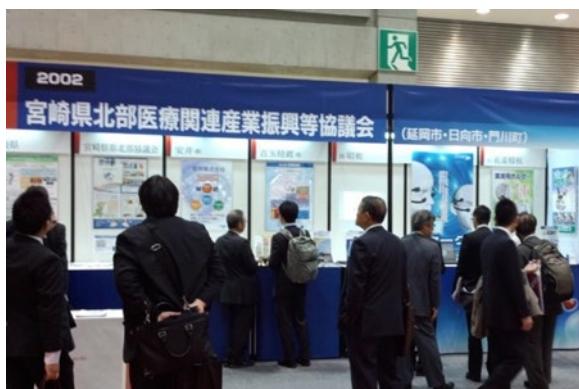
「東九州メディカルバレー構想」は、2010年10月に大分県・宮崎県の産学官の連携によって策定された構想(2011年12月に地域活性化総合特別区域指定)で、大分県から宮崎県にかけての東九州地域が、血液・血管に関する医療機器の分野で世界的な生産・開発拠点となっている強みを生かし、医療関連産業の更なる産業集積と健康寿命の延伸及び高齢者の活力ある生活への貢献を通じ、産業集積を活かした地域の活性化と医療関連分野でアジアに貢献する地域を目指すものです。

宮崎県内においては、特に宮崎県北部に位置する本市、日向市、門川町に医療機器関連企業や、医療機器の生産を支えるものづくり企業が集積していることから、延岡市メディカルタウン構想における①医療機器の研究開発の促進、②地場企業の医療関連産業参入の支援などの取り組みを、宮崎県北部地域全体の医療関連産業の振興につなげ、活力ある地域づくりを推進していくため、2013年5月に本市、日向市、門川町の2市1町による宮崎県北部医療関連産業振興等協議会(事務局：延岡市メディカルタウン推進室)を設立しました。

宮崎県北部医療関連産業振興等協議会(以下、「協議会」という。)では、宮崎県内における産学官の連携を図りながら、医工連携を推進する県外の各団体とも連携・協力し、地域における医療機器産業の振興に取り組んでいます。



【東九州地域】



【医療機器関連展示会出展の様子】

2. 協議会事業について

医療機器の研究開発は、数年単位での取り組みとなることが多く、開発にあたっては法規制等への対応が必要となります。また、開発した医療機器を販売するためには、その製品について全責任を負う製造販売業取得企業(以下、「製販企業」という。)が必要となることから、産学連携による医療機器の研究開発は、連携体制等の要因から、成果につながりにくい面があることが課題とされています。

このことを踏まえ、本市では、医療機関、製販企業、ものづくり企業の連携により医療機器の研究開発・製造を加速し、地域において医療機器産業を振興していくための機能やサービスのニーズについて把握するため、協議会の設立準備の段階で、製販企業やものづくり企業へのアンケート調査、ならびに、これを補足するため、企業訪問によるヒアリング調査を実施しました。

(1) 協議会事業の基本方針について

調査のとりまとめの結果、医療機器の研究開発・製造を加速し、地域の医療機器産業の振興を図る上で、特に以下に記載する機能やサービスのニーズが高いことが分かりました。このため、協議会では、地域における医療機器産業発展の環境整備を進めるため、これらのニーズに基づく各種の事業に取り組んでいます。

また、事業の実施に際しては、協議会がコネクターの役割を担い、地域内にとどまらず、地域外の関連機関や団体、有識者などと連携・協力して事業に取り組むことによって機能の充実を図っています。

- 1) 臨床ニーズの収集整理・とりまとめを行い、研究開発・製造企業に伝える機能
- 2) 適切な医療系研究者、工学系研究者・技術者、製造販売業取得企業、部品・部材等の供給企業のマッチング機能、場づくり
- 3) 医療機器開発・薬事審査・支援の経験を持つ専門家による助言機能
- 4) 研究開発者と各分野の専門家をつないでいくコーディネート機能
- 5) 気軽に相談できる相談窓口の明確化
- 6) 税制優遇制度や助成金・補助金、学会展示等へ出展する際の助成や支援、国等補助金・助成金取得に向けた支援

(2) 医療関連産業振興事業について

宮崎県では、「東九州メディカルバレー構想」に基づき、新規参入や取引拡大の推進を目的として、宮崎県医療機器産業研究会が活動を行っています。研究会の発足以降、年々加入企業数が増加し、現在の会員企業数は約80社となっています。

同研究会では、医療機器の製造・販売を行っている企業その他、機器の設計・製作、精密金属加工、特殊金属加工、樹脂成型、表面処理加工などの技術を有する企業が、取引拡大や新規参入に向けた活動を行っており、そのうち約30社が本市、日向市、門川町の企業(以下、「県北企業」という。)となっています。

協議会では、県北企業を対象として、宮崎県や公益財団法人宮崎県産業振興機構などと連携しながら、以下の事業を実施しています。

《臨床ニーズ発表会・マッチング会の開催》

宮崎大学医学部や宮崎県と共同で、宮崎大学医学部附属病院において医療機器ニーズの発表会や医療現場の見学会を開催し、医療機器開発のためのマッチングを進めています。

開催にあたっては、商工組合日本医療機器協会と連携し、県外からも製販企業に参加していただくことで、宮崎大学医学部の臨床ニーズを起点とした宮崎大学医学部と製販企業、ものづくり企業の連携による共同開発の促進を図っています。

《県外製販企業訪問活動の実施》

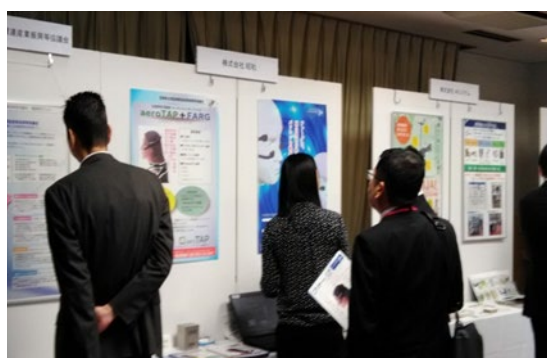
協議会では、設立準備段階で実施した製販企業への訪問活動を発展させ、新規参入や取引拡大を目指す企業と製販企業とのマッチングを促進するため、県北企業の技術を紹介するための県外製販企業への訪問活動を実施しています。

《本郷展示会の開催》

県北企業と製販企業との連携促進・マッチングを目的として、商工組合日本医療機器協会と連携し、2013年度より東京都文京区本郷地区の医科器械会館において技術展示・マッチング会を開催しています。

2017年度は、「東九州メディカルバレー構想(大分県・宮崎県)ものづくり企業と医療機器メーカーとの技術展示・マッチング会in本郷」として、宮崎県、大分県、九州ヘルスケア産業推進協議会(HAMIQ)の協力を得て、10月26日(木)に開催しました。

会場内では、5周年記念の特別セミナーや、宮崎県・大分県のものづくり企業と製販企業との個別面談が行われ、多くの医療機器関連企業の方々にお越しいただき、新たな連携に向けた活発な交流が行われました。



【本郷展示会】



【本郷展示会 特別セミナー】

《医療機器関連展示会への出展支援》

協議会では、県外で開催される大規模な展示会に宮崎県と共同で出展し、県北企業による販路開拓活動を支援しています。出展にあたっては、会期前に県北企業と製販企業など医療機器関連企業や研究者などとの個別面談を調整し、展示会期間中は、出展ブース内に設けた商談スペースの活用によるマッチング支援にも取り組んでいます。

また、県外で開催される学会併設展示会など、医療機器関連展示会への主体的な出展活動に取り組む県北企業に対し、出展に要する費用の一部を補助する支援を行っています。

《専門アドバイザーの派遣》

協議会では、県北企業への訪問活動などを通して、支援の必要性や内容の把握を行い、企業のニーズに合った専門アドバイザーの派遣による個別相談を実施しています。特に、医療機器の開発を進めている企業については、開発案件の進捗に合わせて専門アドバイザーを派遣するなど、継続的なサポートを実施しています。

また、協議会の事務局である延岡市メディカルタウン推進室が窓口となり、医療機器開発や法規制等に関する相談・問い合わせにも随時対応しています。

《医療機器関連勉強会の開催》

協議会では、県北企業を対象に医療機器の開発や事業化を進めていく上で必要な知識の習得と人材育成を目的として、製販企業の関係者や専門家などを招いた勉強会や交流会を開催しています。



【宮崎大学 臨床ニーズ発表会】



【専門家を招いた勉強会】

《次世代医療システム産業化フォーラムへの参加支援》

協議会では、県北企業による医工連携活動を促進するため、大阪商工会議所が主催する「次世代医療システム産業化フォーラム」に参加する県北企業を対象に、参加費用の一部を補助する支援を行っています。

《国等補助金・助成金取得に向けた支援》

協議会では、医療機器の開発に取り組む県北企業による国等補助金・助成金の取得支援や、採択後の手続き等に関するサポートを行っています。

《構想推進セミナーの開催》

協議会では、宮崎県北部地域における医療機器産業振興の取り組みについて広く情報発信し、宮崎県北地域全体さらには宮崎県全体の医療機器産業の活性化を図るため、宮崎県と共同で、東九州メディカルバレー構想推進セミナーを開催しています。また、セミナー会場では併設展示会や薬事相談会などを実施しています。



【東九州メディカルバレー構想推進セミナー】



【セミナー併設展示会】

3. おわりに

宮崎県北部地域では、「東九州メディカルバレー構想」の取り組みが進められる中で、県内外の多くの産学官の皆様のご支援・ご協力により、県北企業と医療機関や製販企業の連携による新たな医療機器の開発が進められ、医療機器関連の取引件数や製販企業数・製造業者数なども着実に増加しています。

協議会では、引き続き県北企業と製販企業の皆様との連携促進に努め、宮崎県北部地域のみならず日本の医療機器産業の活性化に貢献できればと考えておりますので、一般社団法人日本医療機器産業連合会及び会員企業の皆様におかれましては、今後ともご支援・ご協力をお願い申し上げます。

延岡市商工観光部メディカルタウン推進室

住所：〒882-8686 宮崎県延岡市東本小路2番地1

TEL：0982-22-7085

E-mail：kougyo@city.nobeoka.miyazaki.jp

URL：http://www.city.nobeoka.miyazaki.jp/

生産性からみる国内医療機器企業の動向

医療機器政策調査研究所 主任研究員 菱山 浩二

1. 概要

- (1) 有価証券報告書に医療機器関連事業セグメントを持つ43社を対象に、アベノミクス開始後の5年間に相当する2012会計年度と2016会計年度のデータ(連結ベース)から、生産性の動向に着目して検討した。
- (2) 43社合計値では、従業員数が5年間で25%程度(CAGR5.7%)、売上高と営業利益は共に5年間で35%前後(CAGR8%弱)と高い伸びを示した。
- (3) 生産性に関しては、売上高と営業利益の5年間の伸長率が、従業員数の伸長率を約10%上回っている。物的労働生産性の指標である従業員1人当たりの売上高と、付加価値労働生産性の近似指標と見做せる従業員1人当たりの営業利益は、共に8%程度(CAGR約2%)効率が向上している事になる。
- (4) 企業数では、従業員数が5%以上増加した企業が43社中36社、営業利益が5%以上増加した企業が43社中25社であった。
- (5) 従業員数・売上高・営業利益に関して製造業全体と比較したとき、製造業全体では従業員数・売上高が変わらず営業利益を50%程度伸ばしている一方、医療機器産業は3項目全てが増加しており、異なった傾向が見られた。
- (6) 企業別に、生産性向上群、変化が無かった群、低下群に分けた時、低下群では研究開発費対売上高比と海外売上高比率が他群に比し低い傾向が見られた。

2. 目的

日本は大きな岐路に立っている、そう言われる最大の要因は高齢化と人口減少による国力の低下である。その国力低下を補う方策として労働生産性(効率)の改善、改革が声高に言われ、ICT・IoT・AI・ロボットなどの先進技術を駆使した戦略が模索されている。この高齢化と人口減少問題は、関連産業を含めて広く医療の分野においても重要なこととして捉えられ、既にその影響は顕在化しつつあるとも言える。医療機器産業は、このような社会的課題への対応という視点のみならず、国際競争力強化も視野に入れて、商品開発による医療の効率化・経済性の向上と自らの事業の生産性向上の双方について、医療機器の特殊性に合った取組みを積極的に進めていかねばならないであろう。

これらの背景の下、本稿では生産性の視点から医療機器関連企業の業績を分析し、生産性の向上を図る方向を向くことができているのかとその成果について検討する。分析には医療機器事業を営む上場企業の有価証券報告書を主に用い、アベノミクス開始の2012会計年度と、直近の2016会計年度の売上高・営業利益を、従業員数・研究開発費と共に検討、比較することにより生産性・効率性を考察する。

3. 方 法

(1) 分析対象企業の抽出

有価証券報告書^[1]におけるセグメント情報に医療機器を製造販売する事業を持ち、かつ、2012会計年度(FY2012)及び2016会計年度(FY2016)双方で分析項目が取得可能な国内上場企業43社(表1)を分析対象とした。

(2) 収集データの妥当性検証

抽出データが医療機器産業の全体像を考察するのに十分な妥当性を備えているかについて、医療機器製造販売業を対象により広く調査を行っている厚生労働省「医療機器産業実態調査」^[2]におけるデータと対比させて、売上高規模の階層別分布と売上総額を検証した。

(3) 分析対象データの限界の確認

分析対象企業のセグメント情報のうち、8社については医療機器事業以外の事業が同一セグメントで一括報告されておりデータを分離できていない。他事業の内訳は他産業向け部材事業(表1中のa;1社)、医薬品等(同b;6社)、理化学機器(同c;1社)である。

また、医療機器産業で画像系製品を主たる事業としている比較的規模の大きい3企業(キヤノン(旧東芝メディカルシステムズ事業)、日立製作所、富士フイルムホールディングス)など、現時点では医療機器分野がセグメントとして分離されていないために分析対象とすることができなかった上場企業がある。

結果の分析・考察にあたっては、これらの要素について考慮する必要がある。

表1：分析対象企業とセグメント

企業名	分析対象セグメント	企業名	分析対象セグメント
朝日インテック	全セグメント(a)	東レ	ライフサイエンス(b)
旭化成	医薬・医療(b)＋クリティカルケア	トプコン	アイケア事業
エー・アンド・デイ	医療・健康機器事業	ナカニシ	歯科製品関連事業
エイアンドティー	(セグメントなし)	日機装	医療部門
オーベクス	メディカル製品事業	ニプロ	医療関連
オムロン	ヘルスケアビジネス	日本アイ・エス・ケイ (旧キング工業)	デンタル関連事業
オリンパス	医療	日本エム・ディ・エム	全セグメント
カネカ	ライフサイエンス(b)	日本光電工業	全セグメント
川澄化学工業	(セグメントなし)	日本電子	医用機器事業
川本産業	メディカル	日本フェンオール	メディカル部門
クリエートメディック	(セグメントなし)	日本ライフライン	全セグメント
コニカミノルタ	ヘルスケア事業	パイオラックス	医療機器
シード	全セグメント	日立ハイテクノロジー	科学・医用システム(c)
ジェイ・エム・エス	全セグメント	フクダ電子	全セグメント
シスメックス	全セグメント	プレジジョン・システム・サイエンス	全セグメント
島津製作所	医用機器事業	ホギメディカル	全セグメント
松風	デンタル関連事業	HOYA	ライフケア
大研医器	(セグメントなし)	堀場製作所	医用システム機器
帝人	ヘルスケア(b)	マニー	全セグメント
テクノメディカ	(セグメントなし)	メディキット	(セグメントなし)
テルモ	全セグメント(b)	リオン	医療機器事業
東洋紡	ライフサイエンス事業(b)		

* 50音順 / 企業名における「株式会社」は略

////////////////////////////////////
(4) 分析項目の抽出

FY2012及びFY2016について「(1)分析対象企業」の有価証券報告書におけるセグメント情報から従業員数、売上高、営業利益、研究開発費のデータを抽出し、以下の算出を行った。

- ① 従業員数 ; 期中平均値として、当会計年度と前会計年度の従業員数を平均
- ② 売上高 ; 43社合計 及び 43社合計の従業員一人当たり売上高
- ③ 営業利益 ; 43社合計 及び 43社合計の従業員一人当たり営業利益
- ④ 研究開発費 ; 39社合計* 及び 対売上高比率(*4社がセグメント別研究開発費非公開のため)

有価証券報告書の記載基準により「①従業員数」には役員や臨時従業員数は含まれず、海外現地従業員は含まれる。(臨時従業員数は外書きされる場合があるが、本分析では含めていない。)

(5) 生産性の動向分析

生産性の定義については、機関によって異なる導かれ方がなされていることなどもあり確定的に述べるのは難しいが、以下に参考として示す。^[3,4]

＜参考＞生産性の定義

一般的に、生産性はアウトプット(産出)をインプット(投入)で除したものと定義され、効率性を測る要素として利用される。特に産業分析においては、その作成の簡便性や分かりやすさの観点からも、労働者一人当たり、或いは一時間当たりが生み出す成果を指標とした労働生産性が用いられることが多い。

$$\text{労働生産性} = \frac{\text{アウトプット (生産量 または 付加価値額など)}}{\text{インプット (労働投入量 [労働者数 または 労働者数×労働時間])}}$$

物量である生産量や販売金額などをアウトプットに設定する物的労働生産性と、付加価値をアウトプットに設定する付加価値労働生産性がある。付加価値額とは、企業が原料や仕入れ商品に新たに加え、生み出した金額的な価値である。付加価値額の算出方法としては、売上高のうち外部調達費を除いた部分に相当するもの、すなわち売上総利益(粗利益)に相当する金額をそのまま用いる簡易的な方法と、営業利益に販管費(販売費及び一般管理費)に含まれる人件費や減価償却費などの各要素を順次加算していく方法などがある。

上記の、生産性算出に用いられる売上総利益や販管費は、医療機器事業以外も含む連結会計か単体会計に関してのみ公開されており、医療機器関連セグメントに特化して抽出することはできない。よって「(4)分析項目の抽出」に示す通り、セグメント別に公開されている項目である営業利益と従業員数に関して直近のFY2016とその4期前のFY2012の2時点のデータをそれぞれ抽出し、その変化率を散布図として描出、その関係性を分析対象とした。

なお、この生産性分析の結果を評価するにあたって留意すべき事項がある。それは分析対象として、入手可能な直近のFY2016とその4期前のFY2012のデータを用いているが、データ比較はこの2点間のみで行い、連続的な分析を行っていないこと、また、この5年間に為替(USDJPY)は76.02円(2012年2月安値)から125.85円(2015年6月高値)になるなど大幅に

円安方向に変動しており、各企業の営業利益への影響は大きいことである。これらによる分析の限界は考慮する必要がある。

4. 結 果

(1) 企業分布とデータ分析対象企業群の妥当性

FY2016における売上高規模の階層別企業数を表2に、医療機器産業実態調査^[2]における2015年度の売上高規模別企業数を表3に示す。

表2：分析対象企業売上高(FY2016)分布

FY2016 売上高	10～ 50億	50～ 100億	100～ 500億	500～ 1000億	1000～ 2000億	2000億 以上	合計
企業数	5	3	18	6	5	6	43
構成比	11.6%	7.0%	41.9%	14.0%	11.6%	14.0%	100.0%

表3：医療機器産業実態調査^[2]報告書売上高規模別企業数

2015年度 売上高	5千万 未満	5千万 ～1億	1～ 10億	10～ 50億	50～ 100億	100～ 500億	500億 以上	合計
企業数	67	31	218	137	42	50	19	564
構成比	11.9%	5.5%	38.7%	24.3%	7.4%	8.9%	3.4%	100.0%

分析対象企業の分布に関しては、医療機器産業実態調査では売上規模100億以上の企業数が12.3%であるのに対し、本稿の分析対象は上場企業であることから、100億以上の企業数が81.4%と上位にシフトしている。一方売上総額については、産業実態調査における4.41兆円に対し、3.75兆円(表4)と85%程度であった。

企業規模の分布に相違はあるものの、総売上高の捕捉率から、収集したデータを医療機器産業全体の動向評価として用いることは可能と判断した。

(2) 医療機器産業の成長度と生産性

従業員数・売上高・営業利益・研究開発費合計値について、それぞれの項目ごとにFY2012からFY2016の増減を算出して比較した(表4)。

表4：分析対象各社合計値とFY2012→FY2016増減率(金額単位：百万円)

	従業員数 (期中平均)	売上高		営業利益		研究開発費	
		43社合計	従業員 1人あたり	43社合計	従業員 1人あたり	39社合計	対売上高 比率
FY2012	125,128	2,787,433	22.28	399,109	3.19	168,479	6.33%
FY2016	156,222	3,747,245	23.99	538,925	3.45	223,733	6.23%
2012→2016 増減	24.9%	34.4%	7.7%	35.0%	8.2%	32.8%	▲0.1pt
CAGR	5.7%	7.7%	1.9%	7.8%	2.0%	7.3%	—

・CAGR：年平均成長率(compound average growth rate)

このデータからは以下のことが読み取れる。

- ・売上高はFY2012の2.79兆円からFY2016には3.75兆円に、営業利益はFY2012の3,991億円からFY2016の5,389億円に、それぞれ5年間で35%前後(CAGR8%弱)と高い伸長を示した。
- ・生産性に関しては、売上高・営業利益の伸長率が従業員数の伸びを約10%上回っており、物的労働生産性の指標である従業員1人当たりの売上高、付加価値労働生産性の近似指標と見做せる従業員一人当たりの営業利益は共に8%程度(CAGR 2%程度)向上している。
- ・研究開発費は売上高・営業利益に近い32.8%(CAGR 7.3%)の伸び率を示している。

(3) 個別企業の動向分析

図1は、43社各社に関する従業員数のFY2012～FY2016の増減率を横軸に、営業利益の同増減率を縦軸にプロットし、さらにマーカーの色で売上高の階層を示した散布図である。

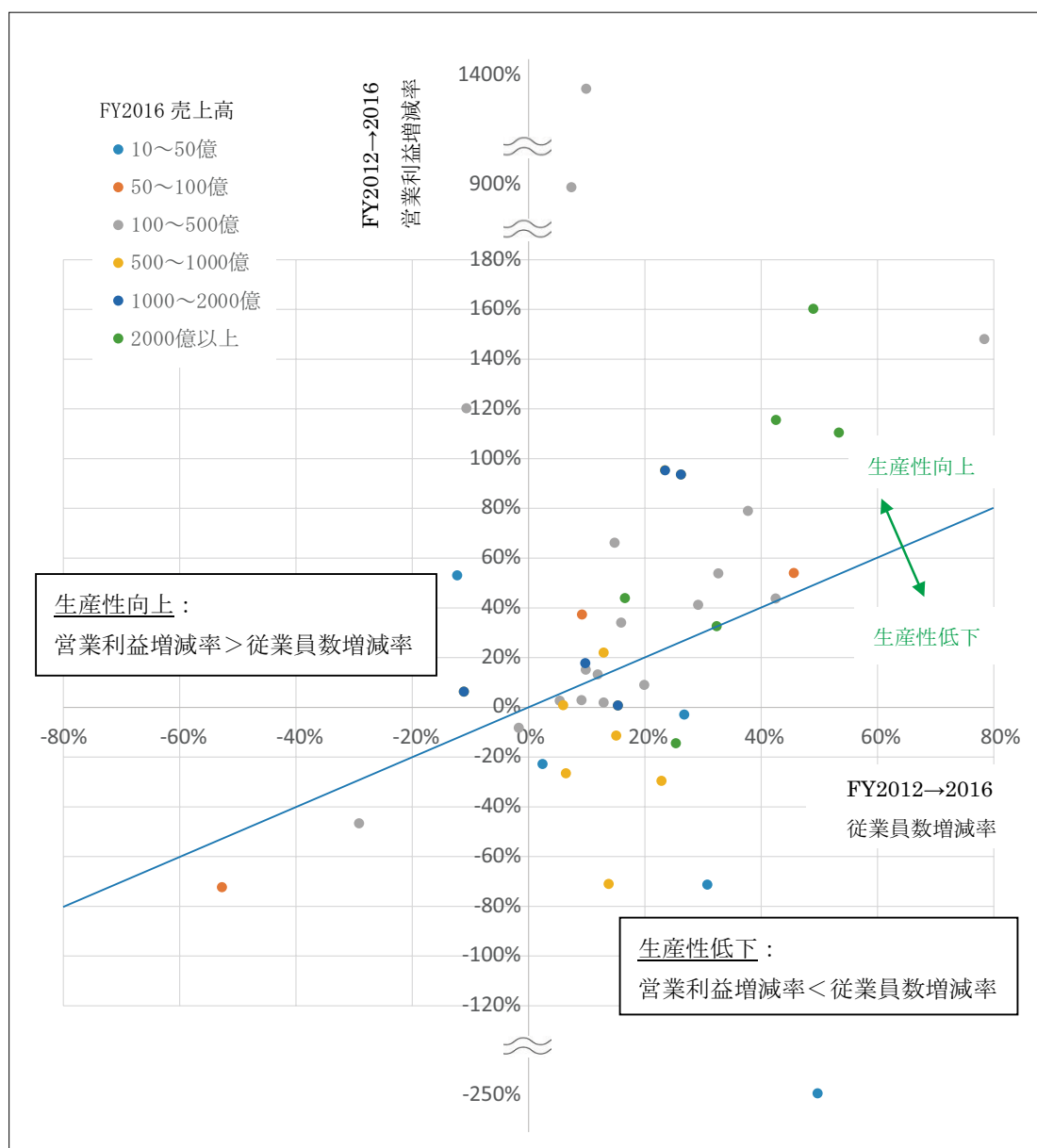


図 1 : 医療機器産業の生産性動向

この図では、営業利益の増減と従業員数の増減がバランスするところを境として、上方に生産性向上、下方に向って生産性低下として示すことができる。

詳細にみると、

- ・従業員数は、43社合計値としてFY2012→FY2016で24.9%、CAGRで5.7%と大きな伸びを示しており(表4)、5%以上増加した企業が43社のうち36社あり、84%を占めた。
- ・営業利益は、43社合計値としてFY2012→FY2016で35.0%、CAGRで7.8%と大きな伸びを示している中(表4)、企業数では43社のうち25社で5%以上増加していた。

さらに生産性についてみるために、図1に於いて、営業利益増減率が従業員数増減率を5ポイント以上上回った群を生産性向上群、同様に下回った群を低下群、その差が5ポイント以内の群を変化なし群とし、それぞれに関して、売上高・営業利益の群内合計・平均値・従業員あたり、営業利益はそれに追加し営業利益率、そして研究開発費の対売上高比率を算出した。但し、この場合の従業員あたりの値と営業利益率、対売上比率の算出はそれぞれの項目の群内合計値に基づくものであり、企業ごと各値の加重平均ではないことに注意が必要である。

併せて、参考として海外売上高比率を記した。海外売上高比率は、専業企業の有価証券報告書「地域ごとの情報」、及び兼業企業の決算説明会資料等^[5]から取得しているが、兼業企業においては必ずしもデータが公開されていないため、サンプル数が限定されていることに留意が必要である。また有価証券報告書では、その記載基準により10%未満の場合、10%未満であることのみが明示されるため1社平均値の算出に用いることができない。そのため、10%未満も含めた企業群から中央値を取得した。同じ理由により、四分位範囲は示せていない。

表5：FY2012における群ごとの従業員当たり売上高・営業利益、及び研究開発費・海外売上高比率

生産性	FY2012とFY2016 営業利益、従業員数の増減の関係	企業数	FY2012											
			従業員数	売上高 (百万円)			営業利益 (百万円)				研究開発費		海外売上比率	
				群内合計	1社平均	従業員 当たり	群内合計	1社平均	営業 利益率	従業員 当たり	公開 企業数	対売上 高比率	公開 企業数	中央 値
向上	営業利益増減率> 従業員数増減率 (5ポイント以上)	20	70,762	1,564,028	78,201	22.1	181,501	9,075	11.6%	2.56	18	7.0%	15	23%
変化 なし	営業利益・従業員数 増減率差 5ポイント以内	4	17,588	460,077	115,019	26.2	101,374	25,344	22.0%	5.76	3	7.7%	3	77%
低下	営業利益増減率< 従業員数増減率 (5ポイント以上)	19	36,779	763,327	40,175	20.8	116,234	6,118	15.2%	3.16	18	4.2%	12	10%

表6：FY2016における群ごとの従業員当たり売上高・営業利益、及び研究開発費・海外売上高比率

生産性	FY2012とFY2016 営業利益、従業員数の増減の関係	企業数	FY2016											
			従業員数	売上高（百万円）			営業利益（百万円）				研究開発費		海外売上比率	
				群内合計	1社平均	従業員あたり	群内合計	1社平均	営業利益率	従業員あたり	公開企業数	対売上高比率	公開企業数	中央値
向上	営業利益増減率>従業員数増減率 (5ポイント以上)	20	91,041	2,160,540	108,027	23.7	308,747	15,437	14.3%	3.39	19	6.7%	16	42%
変化なし	営業利益・従業員数増減率差 5ポイント以内	4	22,893	656,539	164,135	28.7	133,581	33,395	20.3%	5.84	3	8.1%	3	81%
低下	営業利益増減率<従業員数増減率 (5ポイント以上)	19	42,289	930,166	48,956	22.0	96,598	5,084	10.4%	2.28	18	3.9%	13	24%

5. 考 察

医療機器関連上場企業43社のセグメント情報を用いて、主に生産性の変化について検討した。一部、医療機器産業全体の評価をするにはやや信頼性に欠けるデータもあることは留意されたい。

結果からは、従業員数の増加率の高さ(5年間で+25%)、及び従業員を増やした企業の比率の高さ(36/43社：84%)から産業界全体としてのビジネス規模の拡大が確認できる。この従業員数の増加に伴い43社合計の売上高、営業利益が共に+35%程度と、従業員数の伸び以上に上昇、すなわち生産性の向上を伴いながら実績を伸ばしていることが読み取れる。

この医療機器産業の動向、特に生産性について、経済産業省企業活動基本調査(平成28年確報)^[6]に示される「製造業」と比較して考察を試みる。但し、最新の経済産業省企業活動基本調査はFY2011からFY2015のデータであり1年のずれがあることに留意されたい。

表7：経済産業省 企業活動基本調査^[6] (FY2011、FY2015)のうち、製造業について

	総売上高	営業利益高	従業員数 (正社員)	研究開発費の対売上比率			
				製造業全体	A	B	C
FY2011	276.1兆円	8.3兆円	455.5万人	4.5%	7.7%	4.6%	6.6%
FY2015	283.2兆円	13.0兆円	451.7万人	4.8%	8.3%	7.9%	7.6%
増減	2.6%	56.7%	▲0.9%	0.3pt	0.6pt	3.3pt	1.0pt

① 製造業全体は約13,000社で調査。

② 研究開発費の製造業全体は約6,300社、業種別Aは化学工業の約750社、Bは電子部品・デバイス・電子回路製造業の約350社、Cは情報通信機械器具製造業の約200社で調査。

表7では、総売上高・従業員数は伸びが殆ど無いものの営業利益高は大きな伸びを示している。よって生産性は大幅に向上していることになるが、この営業利益高の伸長要因としては、為替がこの間に大きく円安に振れており、円高環境下でコスト競争力を付けた製造業が円安で収益力を高めたことによるものと推測される。

一方の医療機器産業は、表4に示した様に従業員を増加させ、売上高・営業利益を高めているという異なった状況を示している。しかし研究開発費に関しては、医療機器産業の対売上比率は製造業全体に比べては上回っているものの業種別でみるとほぼ同程度か、やや下回っている。伸び率では、この間に電子部品等製造業が大きく伸ばしているのに比べれば低い。

さらに生産性の動向分析として主に図1を用いて考察する。通常、生産性では従業員数の伸び以上に利益が伸びていれば5年間で向上していると思われるが、当然ながらそのことだけで企業力は評価出来ない。母数となるFY2012の従業員数や営業利益の規模による影響は考慮していないので、例えば、すでに高い収益性を確保している優良企業でも生産性はあまり改善されてなく、逆に赤字の企業が黒字化したことで生産性が大幅に好転したと表現され得る。この散布図によって考察する場合は、その点を考慮する必要がある。

一般的には、業績拡大のために採られる手法として、短期的視点での営業力強化、中長期的視点での商品開発力の強化、そして総合的な手法としてM&A等が採用されるのであろうと推察する。これらの視点、特に開発の観点から今回の結果を考察すると、表5と表6における研究開発費は、生産性低下群で対売上高比率が低く、5年間の伸びも多くない。医療機器産業実

態調査によれば、売上高に対する研究開発費比率は平均7.2%（平成27年度実績）だが、売上高10億以上の規模では売上高規模と研究開発費比率の相関が見られず、図1でも売上規模と生産性動向に一定の関係性が見いだせないことから、この生産性低下群での研究開発費比率の低いことが群別の売上規模の違いに起因するものではないと考えられ、研究開発投資と営業利益の伸びの関連性が示唆される。

また医療機器産業の業績評価では、前号の木村の報告^[7]で海外売上が大きく貢献していることが述べられているが、それに関連した生産性低下群のもうひとつの特徴として海外売上高比率が低いことが挙げられる。このデータだけで断定的なことをいうことは避けるべきだが、この群の企業の多くが国内市場主体の事業展開であるとするれば、社会保障費の圧縮が必須課題とされ国内医療機器市場の大きな伸びも期待できない環境下では、生産性を向上させることが重要な事業ファクターになるであろうと思われる。

今回の報告では、上場企業が公表している限定された情報を用いて分析を行ったために、結果については未だ多くの議論が残る。今後さらにデータを補充して検討を加える必要があり、引き続き調査研究を進めたい。

6. 参考文献・資料

- (1) 分析対象各社の有価証券報告書(金融庁EDINET)
- (2) 厚生労働省 平成27年度医薬品・医療機器産業実態調査 医療機器製造販売業分
- (3) 辻本健二 2014.3「生産性経営論」産研論集(関西学院大学) 41: 3-14
- (4) 公益財団法人日本生産性本部 生産性データベース「労働生産性及び全要素生産性とは」
<http://www.jpc-net.jp/jamp/data/JAMP05.pdf>
- (5) 分析対象各社の決算説明会資料等(各社IR関連サイト)
- (6) 経済産業省 平成28年企業活動基本調査確報-平成27年度実績-
- (7) 木村健一郎 2017Autumn「IRデータを用いた医療機器産業の海外展開分析」医機連ジャーナル99: 46-53

6. 医機連より

理事会報告

2017年10月30日(月)にグランドアーク半蔵門「富士西の間」において、第2回理事会が開催された。

1. 審議事項

(1) 賛助会員の入会について

新たに2社から賛助会員の入会申込みがあり、いずれも承認された

(2) 会長表彰について

本年7月に退任された委員長への会長表彰について承認された

2. 報告事項

次の事項について、それぞれ関係の会議の議長、関係委員会の委員長等から報告があり、質疑等が行われた。

(1) 産業政策会議関係

第1回革新的医療機器創出のための官民対話について

(2) 連絡調整会議関係

1) 臨床研究法の施行に向けた対応状況について

2) 各委員会の活動報告

(3) 広報委員会関係

医機連メディアセミナーについて

(4) 環境委員会関係

PCB使用医療機器の適正処理について

(5) 企業倫理委員会関係

1) 2017 APEC Business Ethics Forum/Hanoi,Vietnam及び次年度東京開催について

2) 透明性ガイドラインの情報公開について

(6) 国際関係

1) 国際活動報告

2) ISO/TC 210広島総会について

3) HBD EAST 2017 Think Tank Meetingの開催予定について

4) 薬事規制当局サミットシンポジウムについて

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

(7) 医療機器政策調査研究所(MDPRO)関係
活動状況報告

(8) その他の報告事項

- 1) 平成30年度 総会・理事会等の開催日程
- 2) 平成29年度 第2回講演会
- 3) 賛助会員の退会
- 4) 協賛・後援等名義の使用承認
- 5) 医機連事務所の全面禁煙の見直しについて

講演会報告

2017年10月30日(月)、グランドアーク半蔵門 4階「富士東の間」において、講演会を開催した。

1. 講演会(14:30-15:30)

第一部

演 題：我が国の科学技術イノベーション戦略－Society5.0実現に向けて－

講 師：久間 和生 氏

総合科学技術・イノベーション会議議員

第二部

演 題：厚生労働省における医療機器政策について

講 師：三浦 明 氏

厚生労働省医政局経済課長



久間 和生 氏



三浦 明 氏

編集後記

記念すべき医機連ジャーナル100号をお届けします。この医機連ジャーナルの第1号は、1992年4月に「日医機協ニュース」として発刊されています。その後2005年5月に従来の日本医療機器関係団体協議会(日医機協)から、現在の日本医療機器産業連合会(医機連)へと名称変更したことを受けて「医機連ニュース」へと改称。さらに2016年10月にはWeb版への全面移行を受けて、より親しまれる名称となるよう現在の「医機連ジャーナル」へと改称しています。その間、医機連機関紙として、年4回[1月、4月、7月、10月]の発行を継続しています。

医機連ジャーナルの創刊当初には、まだ話題に上ることは少なかったと思いますが、現在の日本は人類史上初めて経験する超高齢化の進展という社会課題に直面していて、今までの延長線上での取り組みでは乗り切ることが出来ない状況と言えます。さらに、世界に目を向ければ、温暖化抑制に向けたパリ協定のルールを定めようとするCOP23での議論も大きな進展が難しく、ICANのノーベル平和賞の受賞など、多くの違った視点での社会課題についてのニュースが連日報じられています。これらも25年前には考えにくかったテーマだと思います。

さらに、今年は2025年に向けて実質的に最後とも言える診療報酬・介護報酬同時改定の年です。厳しい国家財政を背景に、直面している社会課題への対応と増え続ける医療費の抑制の両方が求められる中、年末の報道によれば診療報酬改定の改定率は、薬価・材料が-1.74%(材料-0.09%)、本体が+0.55%で、ネットでは-1.19%となりました。費用対効果評価については、今回は試行的導入の対象品目に限って適用されることになるようです。社会課題解決に向けた長期的な観点からこの結果をどのように評価するのかについては、今後の議論を待つことになります。

発刊から25年で100号を迎えた医機連ジャーナル。時代とともに変わっていく皆さまのお役に立つ情報を発信し続けることが出来れば、次の25年へとつながっていくことと信じています。引き続きご愛読いただくとともに、忌憚のないご意見をお寄せいただきますようお願い致します。

(AK)

広報委員会

委員長	久 芳 明	委員	石 井 信 芳
副委員長	村 上 晋一郎	委員	内 藤 正 義
委員	荒 金 徹	委員	宇 野 彰
委員	松 本 吉 弘	委員	河 辺 信 克
委員	塚 本 忠 博	委員	土 居 篤 博

(順不同)

会誌「医機連ジャーナル」第100号

発行日	2018年1月25日
発行所	一般社団法人日本医療機器産業連合会 〒162-0822 東京都新宿区下宮比町3番2号(飯田橋スクエアビル8階) TEL 03(5225)6234 FAX 03(3260)9092 http://www.jfmda.gr.jp/
編集・制作	大和綜合印刷株式会社 表紙イメージ antishock/Shutterstock.com

● 日本が生み出した検査機器

パルスオキシメーター・超音波診断装置・血圧脈波検査装置・生体情報モニタ

(一社) 電子情報技術産業協会

ヘルスケアインダストリー事業委員会 (JEITA)

生体現象測定記録装置 (心電計・脳波計 他)、生体情報モニタ、医療システム、超音波画像診断装置、AED、他



● 診断用治療用医療機器

販売支援、薬事支援、医工連携支援

商工組合 日本医療機器協会 (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



● 世界の医療の質の向上 & 日本の医療機器テクノロジー産業の振興に貢献

【医療機器、医療材料、再生医療、ICT、医療用ソフトウェア、医療システムなど】

(一社) 日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN)

【低侵襲治療：脳動脈コイル、PTCAカテーテル、ステント】【血液浄化：人工腎臓、透析装置】【開心術：人工肺・装置】【輸液・輸血：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



● 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



● 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



● 正しく使おう！コンタクトレンズ

(一社) 日本コンタクトレンズ協会 (CL協会)

コンタクトレンズ、コンタクトレンズ用ケア用品、他



● 在宅医療・介護を製品と
サービスでサポート

日本在宅医療福祉協会 (日在協)

在宅医療用具、介護福祉用具、他



● 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



● 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)



● あなたと医療と未来を結ぶ臨床検査

(一社) 日本臨床検査薬協会 (臨薬協)

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



● 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、眼科向け医科機器、眼鏡



● 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)

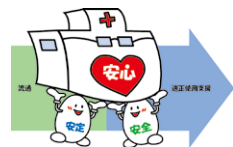
治療用機器 (人工呼吸器、手術用メス等)、診断用機器 (診療科別検査機器)、施設用機器 (滅菌装置、手術台、无影灯等)



● 国民の安心を支える縁の下の力持ち

(一社) 日本医療機器販売業協会 (医器販協)

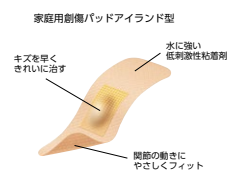
医療機器・医療材料販売、他



● 健康のためのディス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



● 診断から治療まで眼科医療を支えます
眼科医療機器

(一社) 日本眼科医療機器協会 (眼医器協)

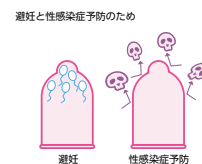
眼圧計・眼底カメラ・眼科用レーザー手術装置、眼内レンズ、他



● 大切なコミュニケーションのために

日本コンドーム工業会 (コンドーム工)

男性用コンドーム



● ～健康長寿は健全な口腔維持から～
歯科医療を支える歯科医療機器産業

(一社) 日本歯科商工協会 (歯科商工)

歯科器械、歯科材料、歯科用薬品



● ホームヘルス機器は、
あなたの健康と美容をサポートします

(一社) 日本ホームヘルス機器協会 (HAPI)

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



● 痛みの緩和と障害の早期回復を
干渉電流型低周波治療器

日本理学療法機器工業会 (日理機工)

低周波治療器、温熱療法用機器、超音波治療器、マッサージ器、牽引器、他



● 医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>