

IKIREN

医機連ジャーナル JOURNAL

101

2018 SPRING



医機連

一般社団法人
日本医療機器産業連合会

JFMDA

The Japan Federation of
Medical Devices Associations

The Japan Federation of Medical Devices Associations

(一社) 日本医療機器産業連合会

概要

国内市場規模	約 2.75 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

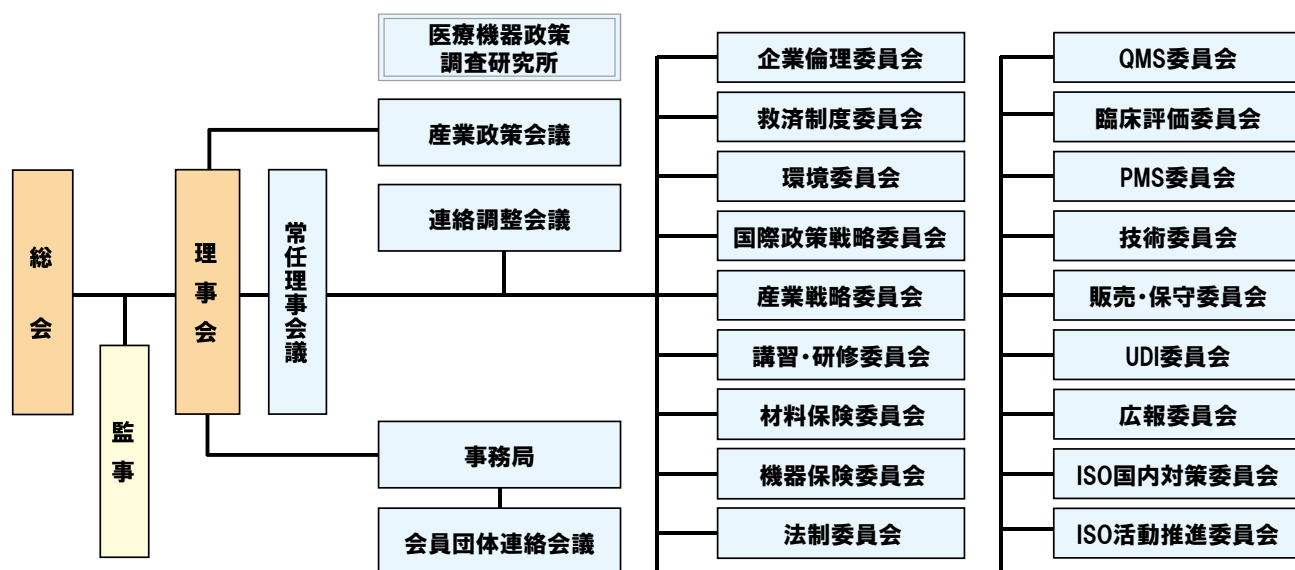
産業基盤強化

- 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

- ・ 2018年度を迎えるにあたって

(一社)日本医療機器産業連合会 会長 渡部 眞也 … 1

2. 活動報告

- ・ UDIセミナー 開催報告

～国際的に法規制化が進むUDI

EU MDR/IVDRにて求められるUDI要件の解説～

UDI委員会 委員長 三上 爾 … 3

(MTJAPAN / コヴィディエンジャパン(株))

- ・ 第3回 医療機器ビジネス国際セミナー

国際政策戦略委員会 委員長 関口 幸児 … 10

(分析工 / PHC(株))

- ・ 第10回 リスクマネジメントセミナー 開催報告

～リスクマネジメントの実態と関連規格～

技術委員会 委員長 石井 光 … 14

(日理機工 / ミナト医科学(株))

- ・ 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会 開催報告

～承認申請等に関する最新動向と最新情報とは～

法制委員会 周知教育関連分科会 主査 神野 武夫 … 21

((一社)日本ホームヘルス機器協会)

- ・ 医療機器の治験・臨床評価等説明会 開催報告

臨床評価委員会 副委員長 疋田 和彦 … 28

(JEITA / PHC(株))

- ・ 平成30年度 国の医療機器関連政策説明会 開催報告

産業戦略委員会 委員長 色紙 義朗 … 33

(JIRA / キヤノンメディカルシステムズ(株))

- ・ 平成30年度 診療報酬改定等に関する説明会 開催報告

材料保険委員会 委員長 水谷 利栄 … 35

(MTJAPAN / エドワーズライフサイエンス(株))

機器保険委員会 委員長 平尾 勇実

(日医光 / オリンパス(株))

3. 海外の動向

・ HBD EAST 2017 開催報告

～成果の振り返りと今後の挑戦～

HBD分科会 主査 関 口 和 亮 … 42
(MTJAPAN / アボットメディカルジャパン(株))

・ GMTA総会 / 理事会、European MedTech Forum 参加報告

国際政策戦略委員会 委員長 関 口 幸 児 … 44
(分析工 / PHC(株))

4. 事業計画

・ 医機連 2018年度 事業計画

(一社)日本医療機器産業連合会 専務理事 石 井 信 芳 … 49

5. 産業クラスターシリーズ

・ 医療機器・ものづくり商談会2017 開催報告

～全国のものづくり企業の技術で医療機器開発～

関東経済産業局 地域経済部 次世代・情報産業課長 室 住 敬 寛 … 64

・ 医療機器ビジネスの新たなパートナーへ 東大阪モノづくり企業の挑戦

～東大阪市本郷展示商談会 開催報告～

東大阪市経済部モノづくり支援室 主査 辻 双 九 … 70

6. MDPROリサーチ

・ 報告者が留意すべき薬事工業生産動態統計改正のポイント

医療機器政策調査研究所 主任研究員 菱 山 浩 二 … 76

7. 医機連より

・ 2017年度(平成29年度)第3回 理事会報告 …………… 85

編集後記 …………… 86

1 . 巻頭言



2018年度を迎えるにあたって

(一社) 日本医療機器産業連合会 会長 **渡部 眞也**

2018年度を迎えて、健康医療をとりまく環境は急速に変化し、進化を遂げています。いわゆる団塊の世代が75歳以上になる2025年以降を見据え、質が高く効率的な医療提供体制を構築していくために、6年に1度の診療報酬と介護報酬の同時改定が行われました。今後、地域包括ケアシステムの構築、医療と介護の連携強化や急性期から回復期、慢性期、在宅医療までの医療機能の分化・連携の推進、またICTの活用も含め、現場の負担軽減にもつながる、効率的な医療・介護の提供の推進などにさらに注力していくことになります。

医療機器産業の分野においては、デジタルヘルスの進展や技術イノベーションは目覚ましいものがあります。特にデータ活用の世界では、AI（人工知能）やゲノム解析など、次世代型の医療にシフトする動きが活発化しています。他にも遠隔診療を目的としたオンライン診断によって、今後は、日本のどこにいても質の高い医療が受けられるようになっていきます。

また、医療機器産業における生産性革命を興すべく、UDIの活用を通じてサプライチェーンマネジメントの次世代化を推進致します。さらに、4月1日より施行されている臨床研究法について、業界としてもスムーズな運用につながるよう医機連としての啓発活動を強化してまいります。

行政においては、日本の医療機器産業の競争力強化とイノベーションの活性化を目的とした「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」が経済産業省によって主催され、多くの有識者が参加し、活発な議論の末、報告書として纏められました。「世界の健康・医療に貢献するために」目指すべき姿として、「グローバルに戦える日系企業の創出」と「日本発イノベーションの活性化」が必要だということが骨子になっています。

こうした中、医機連は変化に対応すべく、進めてまいります。具体的にはデータヘルスやICTの利活用による次世代型の医療の提供、人材育成を含むイノベーション基盤の強化、サプライチェーンの次世代化、日本発の高い技術力のグローバル展開などを中心とした取り組みについて方向性を示していきます。

2018年度の医機連の運営方針については、年始に申し上げたとおり、引き続き3つのテーマを重点に活動してまいります。

1. 成長産業としての基盤整備

- ・技術イノベーションの継続—デジタル技術などの新たなイノベーションの加速—
- ・イノベーション人材の育成
- ・アジアなどへのグローバル展開支援
- ・エコシステムの強化
- ・医療機器流通、中小企業を含めた業界としての生産性向上
- ・医工連携

2. 政策提言とステークホルダーとの連携促進

- ・承認・認証制度の合理的な運用—「薬機法の施行後5年を目途とした検討」の推進—
- ・AIなどの新技術を医療現場に届けるための規制の在り方についてグローバル視点での議論
- ・診療報酬改定
- ・費用対効果評価の制度化に向けた議論
- ・医療現場・アカデミア・地域・関連産業との連携強化

3. 信頼される産業団体

- ・医療の安心安全への貢献
- ・コンプライアンスの徹底
- ・臨床研究法・次世代医療基盤法のスムーズな運用開始への協力
- ・環境への配慮
- ・サイバーセキュリティ対応

最後に、医機連としては5年ぶりに医機連産業ビジョンの策定作業を始めました。社会課題解決型の視点で医療機器産業の将来像を力強く方向付けるものとなるよう、「Society 5.0を支える医療機器産業」を目指してまいります。そして、改訂版の医機連産業ビジョンは5月28日の理事会にて審議し、6月12日の総会で皆さんにご報告をする予定です。

2. 活動報告

UDIセミナー 開催報告

～国際的に法規制化が進む UDI EU MDR/IVDR にて求められる UDI 要件の解説～

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

1. はじめに

2017年度のUDIセミナー（以下、「本セミナー」という。）は、2017年5月に公表されたEUのMDR/IVDRに含まれるUDI関連細則の解説を中心に、EU地域への輸出市場に対する必要な準備について情報を共有させて頂きました。また、GS1の見解の調整を加えた医機連UDIマニュアルの2017年版を配布し、UDI表示範囲の拡大と共により正確なUDI表示の一助とすべく2018年1月22日に開催しました。

昨年度のUDIセミナー報告の繰返しになりますが、UDI（Unique Device Identification：機器固有識別）の理念とその利用によって実現しようとしている目的について、改めて本紙面にて申し上げたいと思います。

我が国の行政機関も参加する国際医療機器規制当局フォーラム(IMDRF：International Medical Device Regulators Forum)では2013年12月にUDI Guidanceを発行し、

- ・市場安全是正措置のため、医療機器トレーサビリティの確保
- ・流通全般、及び使用現場における医療機器の適切な識別
- ・有害事象時における医療機器の識別
- ・医療過誤の削減
- ・医療機器に関するデータの収集と記録

を実現するため、UDI規制を導入する場合の指針とする事を求めています。

日本ではUDIと便宜的に省略化して称していますが、厳密に言うとUDI System（UDI管理体系）として医療機器を固有に識別できる情報をAIDC（Automatic Identification and Data Capture：自動認識とデータ取得）に対応して表示し、固有識別に関連する情報を一元管理されたデータベースに登録し、双方を利用する事で全体が成立します。

直接的な利用効果：

- ・確認機能
目視確認(記憶との照合、人的判断) → AIDCを利用した迅速かつ正確な確認を実現
- ・記録機能
作業労力、不完全な記録 → AIDCを利用した迅速かつ正確な記録を実現

2. 本セミナー要旨

(1) 開会の挨拶

本セミナーの開催にあたり、UDI委員会管掌役員でもある、医機連 松本副会長より開会の挨拶がありました。

米国の規制に加え、EUの規制が明らかになったことで、医療機器市場はUDI抜きに成立しえない状況になりつつあること。日本国内でも、2016年12月から、厚生労働省、医療関係主要団体の参加する、「医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会」が開催され、UDIの活用について議論が具体化され始めていること。行政の後押しとして、2016年11月28日に発出されたバーコードの表示、データベースへの登録、添付文書登録の3点の徹底に関する通知により、国内においても、UDIの必要性の認識が一段と高まっている状況にあることなどが説明され、各企業の更なる取り組みに期待が寄せられました。

(2) 医療機器バーコード表示の現状とUDI推進にむけた取組

厚生労働省 医政局経済課 流通指導室長 山口貴久氏から、2017年9月27日に公表された資料を基に、医療機器へのバーコード表示の現状についてご報告がありました。

現状の通知範囲については、医療機器メーカー各社の努力により一定水準まで達しているものの、通知の範囲外である特定保守管理医療機器への本体表示については表示率が低い状況となっています。

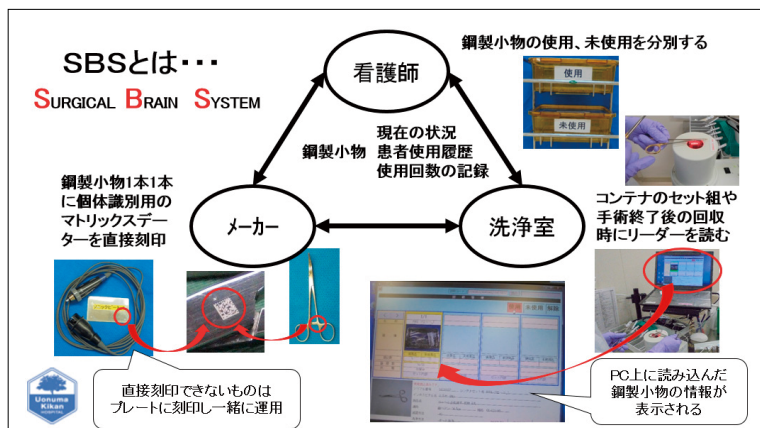
現状を踏まえたUDIの推進については、「医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会」にて課題とその対策について具体的に議論が進んでいることが説明されました。

さらには、UDI利活用推進事業として予算化し、①UDIシステムの導入に関する医療機関への調査と②医療機関内でのモデル事業の実施についてご説明頂きました。



(3) 当院におけるデータマトリックスの活用例

～システム導入までの経緯とメリット～及び～データを用いたコンテナのスリム化～
 新潟大学地域医療教育センター 魚沼基幹病院 救急部門統括師長 梅澤朋子氏から、
 データマトリックスを用いたSBS (Surgical Brain System)導入と効果についてご講演を頂
 きました。



魚沼基幹病院の新設開院に際して、従来から抱えていた様々な課題を解決すべく、SBS導入が計画されました。

導入目的とその効果

	目的	効果
1	看護師・中材スタッフの負担軽減	<ul style="list-style-type: none"> ・ 個別鋼製小物の確認時間の短縮 ・ コンテナセット組時間の短縮 ・ 作業の正確性の向上 ・ 実績データの可視化と共有
2	鋼製小物の資産管理	<ul style="list-style-type: none"> ・ 適正使用の把握と購入計画の精緻化 ・ 修理実績の把握と修理予算化の精緻化 ・ 紛失防止と器材ライフサイクル管理の実現
3	医療安全と感染対策	<ul style="list-style-type: none"> ・ 使用器材と患者情報の記録実現

期待通りの効果が得られると同時に、自動認識を利用することの反動として経験の浅いスタッフが鋼製小物の名前が覚えられないという、実態の報告があり、こちらについては別途教育課程を強化する予定として報告されています。

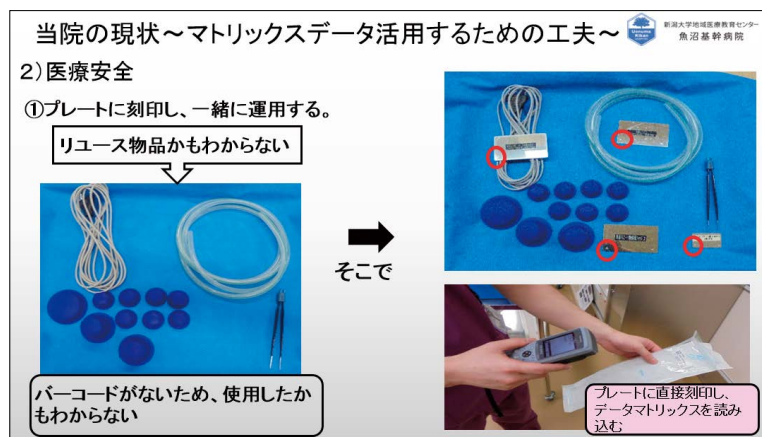
つづいて「コンテナのスリム化」と題して、主任看護師 山之内梨絵氏からは、SBSにて収集されたデータの活用事例が紹介されました。

- ・ 各種コンテナの使用率、及びコンテナ内器材の使用状況の分析から、術式コンテナ内の器材の削減、共通項を発見し新たな術式コンテナを作成
- ・ 術中カウント+洗浄室カウントのダブルカウントによる遺残防止、紛失防止の実現
- ・ カウント用紙とコンテナセット順の同一化により、業務の正確性の向上
- ・ 腹腔鏡鉗子のデータ化(3点構成を単純化)により、作業・操作方法の標準化を実現

正に、AIDCを効果的に利用し、「確認」、「記録」に効果を発揮し、記録の分析からコスト

削減に繋がった事例となっていました。

また、魚沼基幹病院のUDI活用報告にて特に興味を引いた点は、直接刻印できない器材に対し、GS1データマトリックスをプレート刻印し、プレートを利用してデータを取得するという独自のアイデアでした。



米国UDI規制では、直接刻印できない場合は製造事業者の事前届出にて、UDI表示が免除されていますが、この事例からは利用者側の要望に沿う重要性について気付かされました。

(4) 欧州UDI規制の概要及び欧州UDI規制の個別要件

UDI委員会 規制対応分科会主査：八巻光太郎氏並びに副主査：吉川佐江氏を中心に、分科会メンバーの所属団体ごとに手分けして翻訳と分析を行い、本セミナーにて概要の情報共有をして頂きました。セミナー当日の資料は相当なページ数となっていますが、本報告では重要ポイントを纏めて報告させていただきます。

概要のポイント

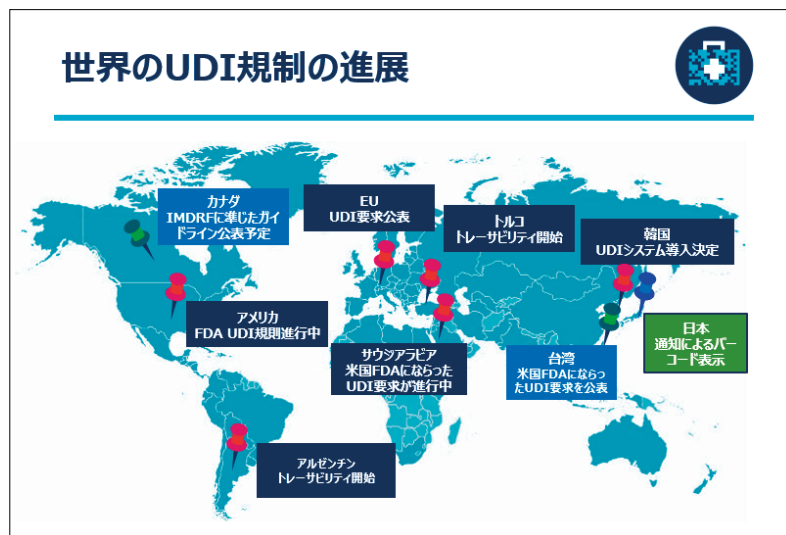
- ・EUのUDI規制は、MDR/IVDRの一部(主に第3章と附属書6)である。
- ・施行日は、MDRは発効日の3年後の2020年5月26日、IVDRは発効日の5年後の2022年5月26日。
- ・UDIデータベースはEudamedであり、IMDRFガイダンスや米国GUDIDより拡張。
- ・施行日までにEudamedへの登録を先行し、UDI表示はその後クラスに応じて順次表示。
- ・EU全体の規制とは別に各国個別の規制を先行させる場合があり、注意が必要。
- ・先行している米国UDI規制に比べより断定的な要求もある。

個別要件のポイント(米国規制に比べより具体化した記述が多い点など)

- ・使用単位DI (Unit of use DI)や、基軸UDI-DI (Basic UDI-DI)の考え方の導入。
基軸UDI-DIは現時点正確な情報がなく今後発行される細則で確認する必要がある。
- ・個包装、ダイレクトマーキング、構成可能機器等における米国規制との違い。
- ・UDIデータベースはコアデータ項目と機器データ項目が分離している。
- ・指定代理人、輸入業者、植込み機器等を扱う事業者の義務要件に注意が必要。
- ・市販後調査業務に関わるデータ、認証機関の個別審査を要する製品のデータは要注意。
といった点がEU規制への対応を準備するにあたり、注意が必要な内容となります。

(5) 医療機器UDIの最新国際動向

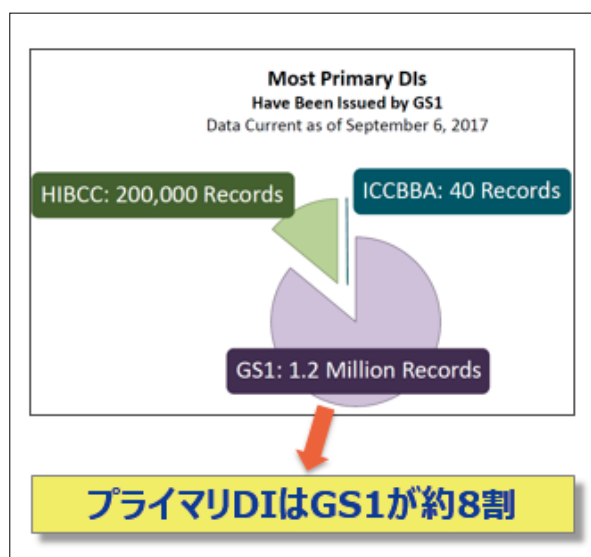
流通システム開発センター ソリューション第1部 主任研究員 植村康一氏からは、GS1ヘルスケアによる定期国際会議で共有されている最新の国際動向について報告して頂きました。



米国、EUに続き、具体化している国としては、トルコ、サウジアラビア、アルゼンチン、韓国。

カナダ、台湾、また、セミナー後に中国のより具体化した計画についても情報が入ってきています。

UDI規制対応分科会からも報告されていますが、EUでは全体規制の他、フランス、オランダ、デンマークなど、各国個別の規制が先行している点にも注意が必要になっています。



また、GS1ヘルスケアを通じて、米国のUDIデータベースの登録状況と実際にUDI-DIとして利用されているコードの報告についても報告があり、国際的に、GS1、HIBCC、ICCBBAがUDI発行機関として認定されているものの、米国GUDIDに登録されている150万件以上のUDIデータの内、GS1が80%と圧倒的多数となっています。

日本ではGS1に限定して運用していますが、米国の状況とGS1の母体となったEAN、UCCのカバー範囲からみて、今後もGS1が主流であると思われます。

(6) 信頼ある医療機器データベースの確立に向けた取り組み

(一財)医療情報システム開発センター 主席研究員 武隈良治氏からは、「医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会」から派生した「医療機器標準コードマスター等検討委員会」から、下記のような試みに着手することが報告されました。

- ・特定保険医療材料標準コードマスターの提供

医療機器データベースの情報を、特定保険医療材料を軸に利用し易い形式で提供予定

////////////////////////////////////
・関係機関と連携し正確かつ迅速な登録

医機連を通じた関係企業への働き掛け、行政機関からの働き掛け、医療機関向けシステムベンダーへの働き掛け。PMDA添付文書データベースと連携をした安全利用に向けた検討。

・維持管理システムの試み

信頼性の向上を図るべく網羅性、正確性、迅速性を目標に、管理支援事業者の認定と協力体制の構築。

また、現時点では事前登録の機能がなく登録後即時公開されていたものを、公開日を指定することで事前登録に対応すべく、近日中に機能変更する予定である旨、説明されました。

(7) バーコード表示の課題と対応

UDI委員会 運用分科会主査 村井渉氏からは、分科会に報告された課題について報告して頂きました。

- ・2008年(平成20年)の厚生労働省通知に応じて表示されていなければならない医療機器に依然として表示されていない。
- ・外箱にはGS1-128バーコードが表示されているが、中箱に表示がない。
- ・ラベル表示のロット番号とバーコードのロット番号が一致していない。
- ・有効・使用期限の日にち情報がラベル表示とバーコードが不一致。
米国規制ではYYYY-MM-DDの表示が必須となり、YYYY-MM（日にちの指定がなく月末の意）の表記は存在しないはずであるが、国内向けにDDを省略している事例。
- ・海外製造元バーコードと国内ラベルバーコード双方の表示があり、利便性に欠く。

UDIの運用においては流通段階から医療機関での利用まで一貫して一致したバーコードの利用が不可欠であり、今後とも表示の正確性が担保されるよう、啓発活動を強化していくこととなります。

(8) 医機連UDIマニュアルとFAQ

本セミナーでは、昨年度約10年ぶりに改訂した「医機連UDI運用マニュアル2016年版」の調整を行い、2017年版としてセミナーを聴講頂いた方々へ講演資料と共に配布させて頂きました。

最新版では、「不定貫商品」に関するGS1の修正された見解を反映し、より正確にUDI対応のバーコードを表示し、運用できるように修正しています。

従来、不定貫商品とは外箱、あるいは中箱に一定数の下位包装品が入っていない製品と説明されていましたが、正しくは生鮮食料品や原料などに代表される計量して販売される製品を指すというものです。医療機器においては、個装、あるいは本体が明確であるため、基本的に、不定貫の製品は存在しないという事になります。

関連して、これまでも医機連に問合せの多かった内容について、ご説明させて頂きました。

一つは、便宜的に「複合品」と仮に称していますが、完成品を複数組み合わせられて梱包された状態、複数のロット番号またはシリアル番号が包装された状態で流通される実態がありま

す。このようなパッケージでは1つのGS1-128のバーコードで内容物を全て表示することはできません。

一方、流通過程では目前にある製品の識別としてバーコードは必須となります。この相反する課題を解決する一案をセミナーでは紹介しています。

また、従来、バーコード表示が目的であったために、バーコード表示 > GTIN設定の関係でしたが、UDIを実現するためには、GTIN設定 > バーコード表示、の考え方を明確に理解して頂く必要があります。他にもGTINは入数ごとに設定する点や、2次元シンボルの利用に関する留意事項についても改めて説明致しました。

3. おわりに

本セミナーは、EUのMDR/IVDRの発行に伴い、UDI規制対応分科会の総力を挙げセミナー準備に取り掛かって翻訳及び分析を行ってきました。大枠のスケジュールやUDIデータベースであるEudamedへの登録が先行すること、米国規制に比べより具体化、詳細化された内容があるなど、同じIMDRFガイダンスに基づくとは言え、運用の局面ではかなりの差異を感じるようになっていきます。

EUのUDI規制については、今後の細則の発行を待たなければならない箇所もあり、今回のセミナーの情報だけでは輸出準備に取り掛かることは難しい状況です。今後とも、委員会メンバーの協力にて適宜、適切な情報を提供していく予定でありますので一層の皆様のご支援を賜りたいと思います。

一方、毎年のセミナーでご紹介させて頂いているように国内の先進的な医療機関では積極的にUDIを有効活用し大きな効果を上げている事もご理解頂けたと思います。

UDI規制という点では米国、EUが先行してはいますが、日本の医療機関におけるUDIの活用については、諸外国に引けを取らない状況にあるのではないのでしょうか。今回、ご講演頂きました魚沼基幹病院では、独自の工夫にてダイレクトマーケティング以上にUDIの運用範囲を拡大し詳細かつ丁寧にデータを記録し、大きな効果を上げておられました。他にも、UDIを積極的に利用している医療機関の情報を耳にする機会が増えてきていますので、UDI委員会としても関係団体などと連携し啓発活動にも目を向ける必要があるのではないかと考えております。

国内の全体的な状況においては、「医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会」に、主要医療関係団体が参加し、UDIを医療安全のためにどのように導入し活用すべきか、議論が本格化している事を受け、今後の進展に更なる期待が寄せられている次第です。

第3回 医療機器ビジネス国際セミナー

国際政策戦略委員会 委員長 **関口 幸児**
(分析工/PHC株)

1. はじめに

2018年2月2日に全電通労働会館(東京都千代田区)にて医療機器ビジネス国際セミナー(以下、「本セミナー」という。)を開催致しました。本セミナーは、日本の医療機器ビジネスの国際展開に関する現状と今後の可能性について周知を図るために企画されたものです。今回は経済産業省、(独)日本貿易振興機構(以下、「JETRO」という。)、(独)国際協力機構(以下、「JICA」という。)、外務省、厚生労働省、(独)医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)、(株)野村総合研究所、朝日インテック(株)、ViewSend ICT(株)から講師をお招きし、日本からの医療機器展開に係る政策、海外展開におけるリスクマネジメント、国際的な規制整合化の動向、実際の医療機器海外展開の事例等についてご講演をいただきました。

2. 開催概要

開催日時： 2018年2月2日(金) 10:00～15:55

会場： 全電通労働会館

参加者： 会員団体企業、賛助会員企業など 計164名

3. セミナー内容

本セミナーの午前の部のプログラムは以下のとおりです。

時間	テーマ	講師(敬称略)
10:00～10:05 (5分)	開会挨拶	(一社)日本医療機器産業連合会 副会長 松本 謙一
10:05～10:30 (25分)	「医療の国際展開」の推進に向けた 経済産業省の取り組みについて	経済産業省 商務・サービスグループ ヘルスケア産業課 国際展開推進室 室長 岸本 堅太郎
10:30～11:00 (30分)	世界の医療機器市場の動向	日本貿易振興機構(JETRO) サービス産業部 ヘルスケア産業課長 佐藤 拓
11:00～11:25 (25分)	ODAを活用した中小企業海外展開支援 ～日本の技術 世界を変える～	(独)国際協力機構(JICA) 国内事業部 中小企業支援調査課 森畑 真吾
11:25～11:50 (25分)	「海外での安全確保」 ～政府の取組と企業の皆様へのご願い～	外務省 領事局 法人テロ対策室長 兼 経済局 官民連携推進室 日本企業海外安全対策特別専門官 上田 肇

【表1. 午前の部のプログラム】

午前の部では医機連副会長の松本謙一氏の開会の挨拶に続き、経済産業省ヘルスケア産業課国際展開室室長の岸本堅太郎氏より『「医療の国際展開」の推進に向けた経済産業省の取り組みについて』と題した講演をいただきました。日本の高齢化及び人口減少の傾向に拍車がかかると予想され、海外、特に新興国における経済成長を考え、日本の優れた機器・サービスを国際展開する(アウトバウンド)とともに日本国内への外国人患者の受け入れ(インバウンド)を推進する取り組みが進められています。健康・医療戦略推進本部と医療国際展開タスクフォースが組織され、その中で(一社) **Medical Excellence JAPAN (MEJ)**が設立されており、経済産業省が支援する「医療の国際展開」の取り組みが推進されています。事業化・拠点化に結びついたプロジェクトや官民ミッションの事例の紹介とともに、医療の国際展開における課題としてメンテナンスやアフターケアが十分でないことや、先方の望むパッケージでの売り込みや先方のニーズに適応した展開が不十分である、といった点が指摘されていました。これらの課題に対応するために『医療機器・医療機関の国際展開に関する研究会』が組織され、課題解決のための検討が2016年度から行われており、その成果に基づいて『医療技術・サービス拠点化促進事業』が推進されているという紹介がありました。経済産業省では医療機器の国際展開の促進に向けた様々な支援施策を実施されており、企業も積極的にこうした支援を活用して海外展開の促進を進めていかなければならないと改めて感じました。

JETROヘルスケア産業課課長の佐藤拓氏より『世界の医療機器市場の動向』と題した講演をいただきました。JETROで提供している主な海外展開支援サービスの紹介の後、世界の医療機器市場の動向について紹介がありました。最大市場としては米国になり世界の4割ほどを占め、日本は世界の1割弱を占めるにとどまりますが、新興国市場の伸び率は大きく、その中で最大の規模は中国でありシェアは5%強ながら市場が急拡大している、といった状況が示されました。またASEAN各国市場も年率15%前後の高い成長率を示しており、海外展開において新興国市場を視野に入れるということは非常に重要であると考えられます。その他、米国、欧州の市場トピックについてご紹介があり、アジア・新興国市場の拡大要因、日本企業による海外展開の取り組み事例について紹介がありました。新興国においても国によっては高齢化が進みつつあり、高齢者ケアビジネスといった分野が注目される、といった点や、生活習慣病の罹患率も拡大しつつある、といった点も示されました。

JICA中小企業調査支援課の森畑真吾氏からは『ODAを活用した中小企業海外展開支援～日本の技術 世界を変える～』と題した講演をいただき、JICAの中小企業海外展開支援事業についてのご紹介がありました。基礎調査、案件化調査、普及・実証事業の3つのカテゴリに分けられており、それぞれの取り組みや具体事例について紹介をいただきました。

午前中の最後のセッションとして、外務省領事局法人テロ対策室長の上田肇氏より『「海外での安全確保」～政府の取組と企業の皆様へのご願い～』と題した講演をいただきました。本セミナーは今回で3回目の開催となりますが、海外での安全対策についての講演を初めてプログラムに入れることとなりました。セミナー後のアンケート結果においても「非常に興味深かった」というご意見をいただくなど、良い企画になったのではないかと考えております。海外におけるリスクについての概要から、外務省としてリスク対策として取り組まれている内容、さらに、海外安全ホームページによる情報発信や「たびレジ」への登録等について紹介がありました。また、外務省とゴルゴ13のコラボで「ゴルゴ13の中堅・中小企業向け海外安全対策マニュアル」が発行されており、会場でも希望者に配布されました。本講演でも内容の紹介があり、

海外での心構えやリスク対策について分かりやすくコンパクトにまとめられています。

次に、午後の部のプログラムは以下のとおりとなります。

時 間	テーマ	講 師(敬称略)
13:00～13:25 (25分)	厚生労働省における 医療の国際展開に関するとりくみ	厚生労働省 医政局 総務課 医療国際展開推進室 永松 聡一郎
13:25～13:55 (30分)	医療機器規制整合化と 海外規制当局との連携について	(独)医薬品医療機器総合機構 国際部 国際規制情報調整課 城谷 真理
13:55～14:20 (25分)	インドの医療機器市場 ～市場動向と日本企業が 取るべきスタンス～ (含むQ&A:5分)	(株)野村総合研究所 消費サービス・ヘルスケアコンサルティ ング部 コンサルタント 高橋 麻理恵
14:40～15:15 (35分)	低侵襲治療の普及をグローバル規模で ～日本から世界へ～ (含むQ&A:10分)	朝日インテック(株) 代表取締役社長 宮田 昌彦
15:15～15:50 (35分)	中国における遠隔画像診断の試み (含むQ&A:10分)	ViewSend ICT(株) 代表取締役 嗣江 建栄
15:50～15:55 (5分)	閉会挨拶	(一社)医療機器産業連合会 国際政策戦略委員長 関口 幸児

【表2. 午後の部のプログラム】

まず厚生労働省医政局医療国際展開推進室の永松聡一郎氏より『厚生労働省における医療の国際展開に関するとりくみ』と題した講演をいただきました。医療機器産業の外部環境として、市場規模等の動向について紹介があった後、日本の医療機器企業の海外展開動向について2017年に実施された調査結果の紹介がありました。現状把握、今後の進出意向、進出先への課題・障壁、行政に求められる施策といった観点で調査結果をまとめられており、厚生労働省はこういった調査結果を基に企業のニーズを把握しながら海外展開支援の施策を実行されている旨のご説明がありました。こうした調査結果はこれから海外展開を計画する企業にもとても参考になる内容かと思えます(厚生労働省のページに調査結果報告が掲載されているとのご案内がありました)。

次に、PMDA国際部国際規制情報調整課の城谷真理氏より『医療機器規制整合化と海外規制当局との連携について』と題した講演をいただき、医療機器の国際規制調和活動のこれまでの経緯と最近の動向について解説がありました。医療機器規制の国際調和により企業がグローバルに医療機器を展開する上で課題となる薬事規制に対する負荷が減少する大きなメリットがあり、また規制調和による手続きの簡素化にもつながる可能性があります。現在はInternational Medical Device Regulators Forum (以下、「IMDRF」という。)という枠組みの中で、不具合用語、レジストリ、基本要件、電子申請、カスタム機器、UDIガイド、国際基準の7つのWorking Itemが検討されています。IMDRFは規制当局のフォーラムですが産業界とも連携しており、テーマによっては業界からのエキスパートも検討に参加し、Management Committeeの会議でも産業界との意見交換が行われています。医機連はグローバルな業界連合体であるGlobal Medical Technology Alliance (以下、「GMTA」という。)に加盟しており、

GMTAを通じて日本産業界の意見をインプットしています。また、日本行政は海外規制当局との2国間シンポジウムやバイ会合を定期的に開催しており、インド、台湾、タイ、韓国、インドネシアといった国々を対象としています。また、PMDAの取組みとしてアジアトレーニングセンターの活動も紹介されました。

㈱野村総合研究所の高橋麻理恵氏からは『インドの医療機器市場～市場動向と日本企業が取るべきスタンス～』と題した講演をいただきました。インドの医療機器市場はASEAN等の新興国に匹敵する伸び率を示しており、とても興味深い市場といえますが、現地での日系医療機器メーカーへのヒヤリング調査結果から様々な課題も見えてきている、といった紹介があり、欧米の主要な医療機器メーカーのインドへの進出動向の紹介もありました。欧米の主要メーカーと比べてリソースが限定的にならざるを得ない日本の医療機器企業が取るべきスタンスとして、ESO（エンジニアリング・サービス・アウトソーサー）を活用するといった提案もありました。質疑応答の中で、日本の医療機器企業でESOを活用している事例はまだ確認されていないということでしたが、自動車業界では活用事例が多く、ただ技術流出といった点には注意をしなければならないという指摘がありました。

次に企業からの海外展開事例として、まず、朝日インテック㈱ 取締役の湯川一平氏より『低侵襲治療の普及をグローバル規模で～日本から世界へ～』と題した講演をいただきました。同社がもともとは医療機器用途ではなかったワイヤーロープ事業を内視鏡のコントロールワイヤーやカテーテルのガイドワイヤーといった医療機器分野へ応用展開された経緯についてご紹介があり、また、東南アジア地域への生産拠点の拡大や販売拠点の拡大といった経緯や米国グローバル企業とのPTCAガイドワイヤー独占販売契約締結、自社ブランドの確立といった経緯についてご紹介があり、日本の技術の海外展開に関する素晴らしい成功事例と拝聴致しました。

最後に、ViewSend ICT㈱ 代表取締役の嗣江建栄氏より『中国における遠隔画像診断の試み』と題した講演をいただき、日本における遠隔画像診断の取組みと中国での遠隔画像診断の試みについてご紹介がありました。特に国土が大きい国や離島の多い国などでは遠隔画像診断のニーズは高いと思われ、中国はその典型例にあてはまると考えられます。質疑応答の中でも示されましたが、サイバーセキュリティや個人情報の取扱いに関しても規制が厳しくなる傾向にあり注意が必要であることや、メディカルツールズへの応用といった観点では、日本-中国間での画像診断情報のやり取りといった点でその責任の所在等については法解釈等も含めて注意が必要であるといったことが示されました。また、中国国内メーカーも遠隔画像診断については非常に関心が高いという状況も示されました。

4. 終わりに

当日は朝から雪が降る天候であり、開催が危ぶまれた面もありましたが、無事開催することができました。本セミナー終了後に聴講者の皆様にアンケートへのご協力をお願いしたところ、回答回収率は56%でした。セミナーの感想では、「大変満足」が14.3%、「満足」が60.4%、「普通」が19.8%で、「やや不満」「不満」「無回答」合わせて5.5%でした。同時に多くの要望、ご意見をいただきましたので、アンケート結果を真摯に受け止め、次回以降のセミナーに繁栄させていただきたく考えております。

最後になりましたが、本セミナーへのご参加をいただいた皆様、講師の方々、開催にあたり企画運営にご尽力をいただいた関係者の皆様方にこの場を借りて深く御礼を申し上げます。

第10回 リスクマネジメントセミナー 開催報告

～リスクマネジメントの実態と関連規格～

技術委員会 委員長 **石井 光**
(日理機工/ミナト医科学(株))

1. はじめに

医機連技術委員会ではリスクマネジメントに関する有用な情報を提供することを目的に、継続的にリスクマネジメントセミナーを開催してきました。この度第10回目を迎えるにあたり、より多くの方に参加していただけるよう、これまでの東京開催に加えて大阪においても本セミナーを開催しました。

今回は基調講演として、大阪会場は神戸市立医療センター中央市民病院、東京会場は亀田総合病院から日頃医療安全の責任者としてご尽力されている先生にご講演を賜り、医療現場からの生の声を拝聴することができました。

技術委員会ではこれまでリスクマネジメントに関するアンケートを継続的に実施してきましたが、前回の実施から6年が経過し、その後の様々な環境変化の中で各企業におけるリスクマネジメントへの取組みにも変化が窺われることから、今年度再びアンケートを実施致しました。本セミナーではこのアンケートの集計・分析の結果について報告を行いました。

また、過去のセミナー参加者のアンケートでは、医療機器関連規格に結びつけたリスクマネジメントの講演や、リスクマネジメントの基礎に関する講演の要望を多くいただきました。本セミナーでは、これらのご要望に応えた演題を盛り込み、幅広いレベル層に対応した内容としました。

2. 開催概要

<大阪> 開催日時 2018年2月13日(火) 10:00～15:45

会場 エル・おおさか(エル・シアター)

受講者数 232名(申込245名)

<東京> 開催日時 2018年2月20日(火) 10:00～15:45

会場 メルパルク東京 ホール

受講者数 713名(申込761名)



司会進行(大阪) 小椋 克昭 委員



司会進行(東京) 山口 幸宏 委員



石井 光 委員長



平野 知 副委員長

3. 講演概要

(1) 基調講演

<大 阪>

【演題】医療現場における安全な(はずの)医療機器

(神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科部長 医療安全管理室長 富井啓介先生)

人間は間違えるという普遍的な本質を有していることを踏まえ、このようなヒューマンファクターに配慮した製品設計の重要性について事例を交えてご説明いただきました。また、過去の医療事故の事例を通して医療現場に潜む様々なリスクについてご紹介されました。また、安全な医療機器の開発にあたって望む事として次のご提言をいただきました。

- ・ヒューマンエラーを起こしにくい機器であること
 - 一人間の脳の特徴を考慮した設計
 - メーカー間での仕様の統一
- ・ヒューマンエラーを起こしても安全にリカバーできる方法のあること

<東 京>

【演題】医療機器安全管理責任者が行うリスクマネジメント

(亀田総合病院医療技術部ME室長 高倉照彦先生)

医療現場の実情等興味深い話題を交えながら、次の内容についてご講演をいただきました。ご講演中受講者へ質問を投げかけたり、また受講者からの質問にも応答されるなど、これまでになかったセミナースタイルで、会場が一体となったご講演となりました。

- ・医療法の概要
- ・医療事故・ヒヤリハットの現状
- ・医療機器安全管理責任者の役割
- ・予防安全と教育について
- ・保守点検の大切さ

(2) アンケートから見たリスクマネジメントの実態(リオン㈱/成沢良幸技術委員会委員)

2017年11月、6年ぶりとなるアンケート調査を医機連会員団体に所属する企業を対象に実施し172の企業からご回答をいただきました。アンケートの集計・分析の結果等について、リスクマネジメントの基礎的な解説を交えながら報告を行いました。

各社のリスクマネジメントの活動内容に特段の大きな変化は見られなかったものの、現状の活動における課題として「要員の教育不足」と「未経験リスクの抽出力」が上位に挙がっており、これらはリスクマネジメントの質を高く維持するために不可欠な事項であることから、今後のリスクマネジメント活動において参考にしていただけるものと考えます。

(3) リスクマネジメントの基礎 ～ISO 14971と関連規格の関係～

(株)ジェイ・エム・エス／熊崎雅彦技術委員会委員

ご要望の多かったリスクマネジメントの基礎に関する講演を行いました。これからリスクマネジメントを学ぶ方にも参考としていただける内容としました。概要は次のとおりです。

- ・ ISO 14971と医薬品医療機器等法、医療機器の基本要件、ISO 13485、その他関連規格との関係について
- ・ ISO 14971の基礎及び各プロセスの解説
- ・ リスクマネジメント活動の事例

(4) 認証機関から見るIEC 62366、及びIEC 62304の適合性評価について(テュフ ラインランド ジャパン(株) テクノロジーセンター (GTAC) 製品部 製品認証 認証スキームマネージャー 吉村賢司氏)

IEC 62366 (医療機器へのユーザビリティエンジニアリングの適用)及びIEC 62304 (医療機器ソフトウェア-ソフトウェアライフサイクルプロセス)にはリスクマネジメントの考え方が導入されています。本演題では、次の内容で両規格へ適合するための勘所を認証機関の立場からご講演いただきました。

- ・ 第三者認証の意義と現実
- ・ プロセス規格の適合性評価
- ・ IEC 62366適合の勘所
- ・ IEC 62304適合の勘所
- ・ 製造業者が信頼できる第三者認証の実現に向けて

(5) IEC 60601-1-2におけるリスクマネジメント

(コニカミノルタ(株)／EMC分科会 武田裕二主査)

医療機器の電磁両立性(EMC)を規定した規格であるIEC 60601-1-2 Ed4.0の大きな特徴はリスクマネジメントの大幅な導入です。次のとおり同規格におけるリスクマネジメントについて、医機連EMC分科会の武田主査より説明を行いました。

- ・ IEC 60601-1-2について
- ・ IEC 60601-1-2の変遷
- ・ IEC 60601-1-2 Ed4.0の主な変更
- ・ IEC 60601-1-2 Ed4.0全体構成
- ・ IEC 60601-1-2 Ed4.0の各プロセス
- ・ IEC 60601-1-2 Ed4.0とリスクマネジメント
- ・ IEC 60601-1-2 Ed4.0の各国動向



富井 啓介 先生



高倉 照彦 先生



成沢 良幸 委員



熊崎 雅彦 委員



吉村 賢司 氏



武田 裕二 EMC分科会主査

4. 会場でのアンケート結果から

当日出席された受講者に対し、会場でアンケートを実施しました。
結果概要は次のとおりです。

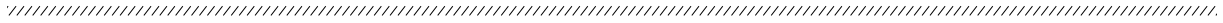
会場	申込者数	出席者数	回答者数	回答率
大阪	245	232	187	80.6%
東京	761	713	431	60.4%
合計	1,006	945	618	65.4%

本セミナーに対する満足度は、アンケートの結果から概ね好評であったと判断します。

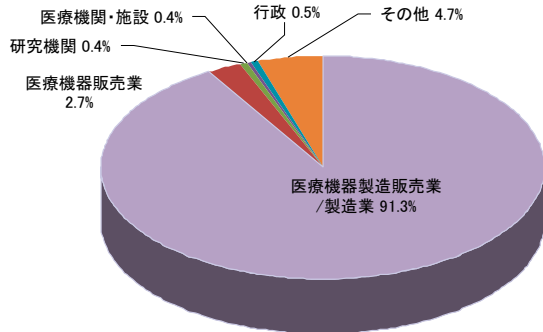
「申込時に興味をもった演題」と「実際に受講してためになったと思った演題」の集計結果は、大阪、東京共に同様の傾向でしたが、その中でもリスクマネジメントの基礎への関心が高く、かつ受講後の評価も高かったことについては、基礎的内容のニーズが高いということあらためて認識しました。

今回東京に加えて初めて大阪でも開催しましたが、大阪会場限定の設問として参加事情について尋ねました。複数回答可でしたが、回答数187のうち「大阪会場なので参加出来た」が94、「東京開催のみでも参加出来たが大阪開催があればより参加しやすい」が59、「東京開催のみでは継続的な参加は難しい」が25でした。この結果から大阪開催が受講者の掘り起こしに大きく寄与したと考えます。次回のセミナー開催の参考にしたいと思います。

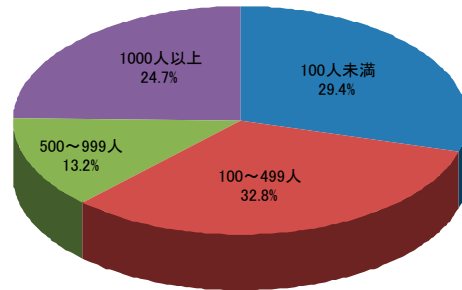
アンケートの集計の概要を以下に示します。



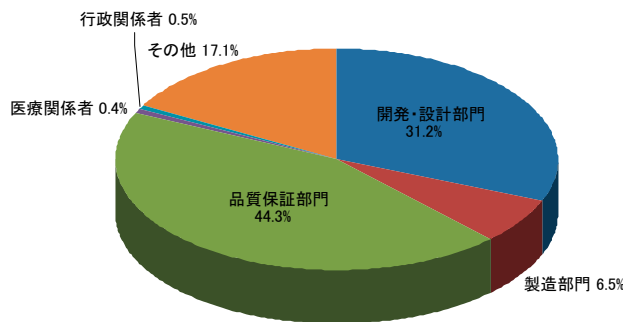
所属する会社・施設等について



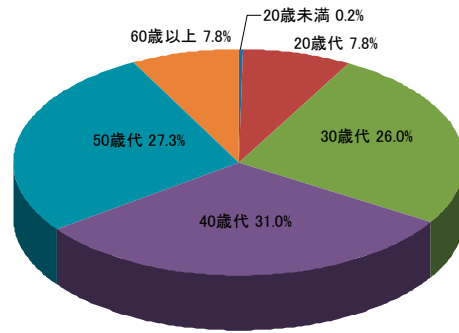
所属する会社・施設等の従業員数について



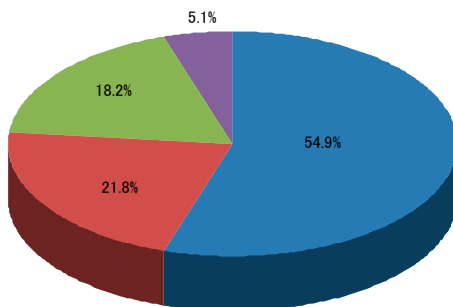
現在の職種について



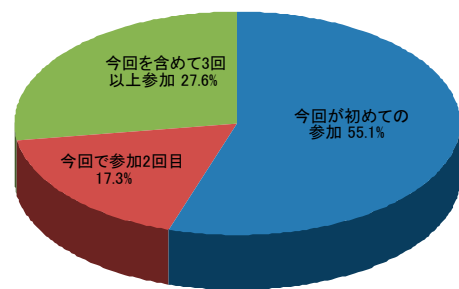
参加者の年齢について



セミナーへの参加の判断について

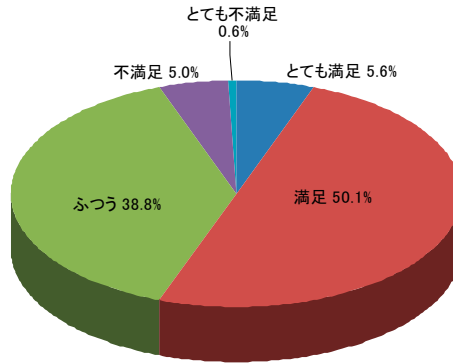


セミナーへの参加回数について



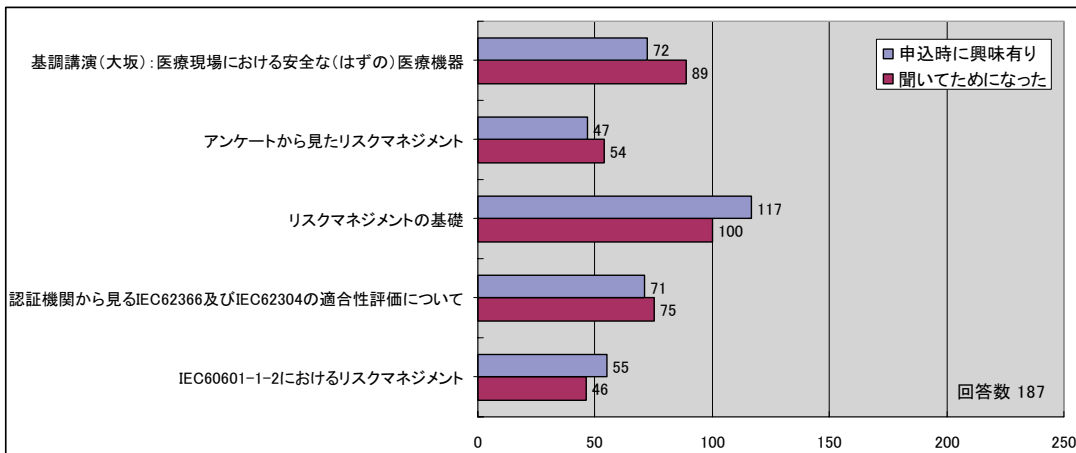
- ① プログラム内容によって、参加/不参加を判断している
- ② 有効な情報が多いので、プログラム内容に関わらず出来るだけ参加している
- ③ プログラム内容に関わらず、業務の都合上、念のために参加している
- ④ その他

セミナー全体の満足度について



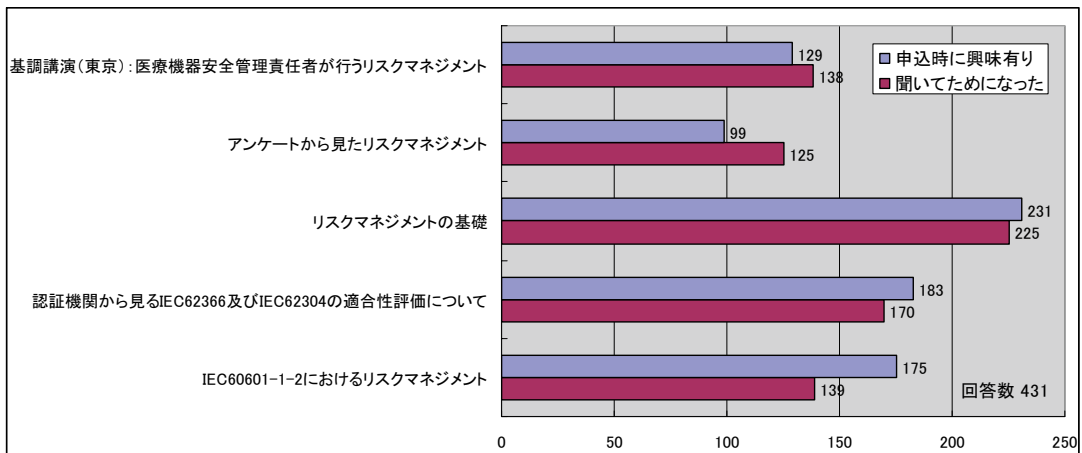
<大阪会場> ・どの講演に興味があり申込みされましたか？(複数回答可)

・聞いてためになったと思われる講演を(いくつでも)お選びください。



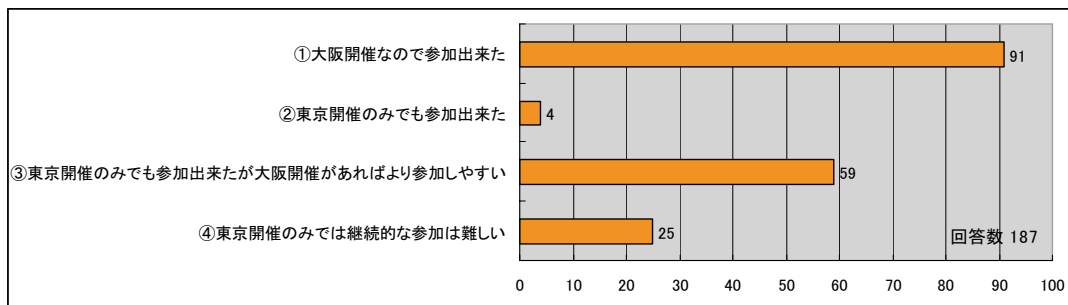
<東京会場> ・どの講演に興味があり申込みされましたか？(複数回答可)

・聞いてためになったと思われる講演を(いくつでも)お選びください。



＜大阪会場みの設問＞

大阪で本セミナーを初めて開催いたしました。貴方の参加の事情について(いくつでも)お選びください。



5. まとめ

今回はこれまでの東京開催に加えて大阪でも開催しましたが、両会場共に当初の予想を超える多くのご参加をいただき、あらためてリスクマネジメントへの関心の大きさを実感しました。

基調講演では、医療現場における実情や困り事など貴重なお話を、大変わかりやすくご説明いただきました。医療現場の実情等を知ることによって、医療機器開発におけるより質の高いリスクマネジメント活動につながるものと考えます。

近年、医療機器に適用される様々な規格においてリスクマネジメントが導入されていますが、医療機器の設計・製造・販売等に携わる者にとってリスクマネジメントの重要性はますます高まっています。本セミナーではこれらの状況を鑑みたプログラムにしましたが、今後もこのような状況に着目してより充実したセミナーにしたいと考えます。

技術委員会では今後とも皆様が直面している技術的課題等への解決の手助けになる情報提供及びセミナーを実施したいと考えます。

どうぞ今後ともご支援ご協力の程宜しくお願い申し上げます。

6. 【追記】医療機器技術者講習会の開催報告

技術委員会では、医療機器の研究や開発に係わる技術者が、より独創的で効果的な医療機器を開発するために、必要で有用な知識や情報を会得していただくことを意図して、継続的に技術者を対象にした講習会を開催してきました。

今年度は医療機器技術者講習会の特別編として、一昨年開所した福島県郡山市の「ふくしま医療機器開発支援センター」(以下、「同センター」という。)を訪問する講演付き見学会を10月26日に開催し、医機連会員団体に所属する企業から29名がご参加いただきました。

同センターは、生物学的安全性試験も実施できる国内初の施設の他、実際の医療機関に備わる手術室や病室を再現した設備も有しており、医療機器の開発から事業化までを一体的に支援する国内初の施設です。また、同時開催した講演会では医療機器センター及びふくしま医療機器産業推進機構理事長の菊地 眞先生に「センターを活用した今後の医療機器開発の在り方等」と題してご講演を賜り、参加者一同知見を深めることができました。

医療機器の承認・認証申請等に関する説明会 開催報告

～承認申請等に関する 最新動向と最新情報とは～

法制委員会 周知教育関連分科会 主査 **神野 武夫**
(一社) 日本ホームヘルス機器協会

1. はじめに



広瀬副会長
開会挨拶

2018年2月26日(大阪)、3月9日(東京)において、「平成29年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会」(以下、「本説明会」という。)を開催致しました。本稿では、説明会申込み時に実施したアンケート及び講演内容について、報告させていただきます。

革新的な医療機器を早期に患者に届けることによる、より良い医療の実現に向け、「革新的医療機器の条件付き早期承認制度」「SUD(単回使用医療機器)の再製造」「臨床研究法」を初め、種々の施策が打ち出されております。

こうした背景を踏まえ、本説明会では、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課から「医療機器・体外診断用医薬品の行政に係る最近の動向」について、監視指導・麻薬対策課より「新QMS省令について」講演いただくとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)医療機器審査第二部から「承認申請の留意事項」「一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて」等についてご講演をいただきました。



会場全景

業界からは、承認/認証関係の審査をめぐる最新情報として、「承認申請に係る検討について」、近く予定されている新QMS省令に関わる「基準適合証の取扱い」等の解説、臨床研究法関連では、法の対象範囲の考え方、等の解説、最後に、医療機器プログラム固有の変更における軽微変更の考え方等について、最近の活動を報告させていただきました。

2. 講演の概要

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課(高村氏(大阪)、野口氏(東京))から、「医療機器・体外診断用医薬品に係る行政の動向について」と題して、以下の10点について各制度の概要と最新の状況報告をいただきました。

- (1) 先駆け審査指定制度について
- (2) 革新的医療機器 条件付早期承認制度
- (3) 医療系ベンチャー振興について

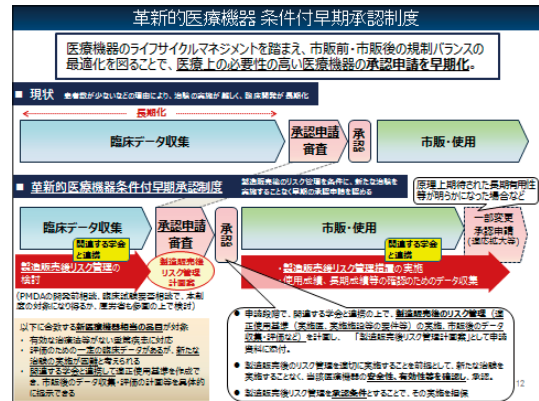


野口氏



高村氏

- (4) 医療機器開発支援ネットワークについて
- (5) RS戦略相談について
- (6) 治験ガイドンスについて
- (7) プログラム医療機器について
- (8) 薬機法における次世代シーケンサーの取扱いについて
- (9) 単回使用医療機器 (SUD) の再製造制度について
- (10) よくある違反事例

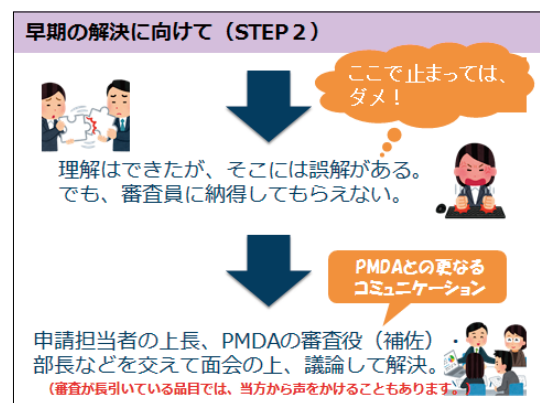
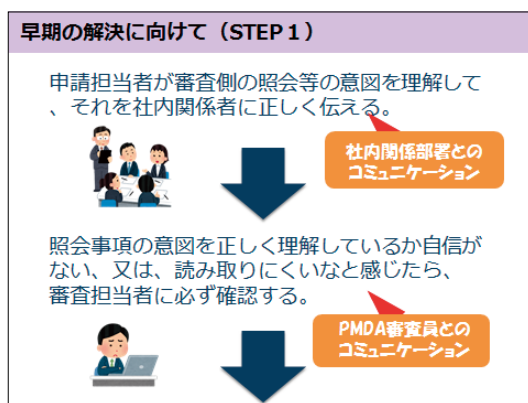


PMDA審査第二部(石井部長)から、「承認申請にかかる留意事項等について」と題して、以下の6点を中心に留意すべき事項について解説いただきました。



石井氏

- (1) 審査・相談の現状等
- (2) 変更届出事前確認簡易相談
- (3) 先駆け審査指定制度
- (4) 革新的医療機器条件付き早期承認制度
- (5) 医療機器の特性を活かした市販前・市販後のリバランス
- (6) 承認申請に向けて留意すべき事項等
 - 1) 取消しの事例から
 - 2) 審査長期化の事例
 - 3) より良いコミュニケーション



午後の部では、承認関連分科会(大森主査、田中副主査)から「承認申請に係る検討について(成果報告を中心として)」と題して、以下の5点を中心に報告していただきました。

- (1) 変更に関する取扱い
- (2) 審査迅速化のための協働計画
- (3) 製造販売承認等申請のためのガイドンス
- (4) 適合性調査(信頼性調査)
- (5) 「治験ガイドンス」と関連通知

3 申請のためのガイダンス

質の高い製造販売承認等申請のためのガイダンス

一般社団法人 日本医療機器産業連合会 ホームページ
http://www.jfmda.gr.jp/

トップページからアクセス

質の高い製造販売承認等申請のためのガイダンス

医機連

まとめ

意識して取り組みたいこと

- 申請品目に関する情報を収集・整理し、丁寧に審査者・調査者に説明する
- 承認審査に関わる一連の調査に関する情報を得ておく
- 質の高い承認申請書を作成する
- 良好なコミュニケーションの構築・維持に努める**

申請者と審査・調査担当者がコミュニケーションをとるタイミングは決して多くありません！

相談 照会

有効に活用しましょう！
申請前に申請書の考え・状況を伝えることができます

意図、意味はしっかり確認しましょう

必要あれば
面会の申し入れを！
門戸は開かれています
遠慮せずに行きましょう！

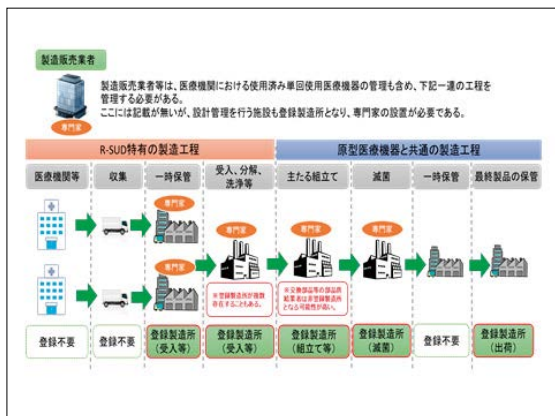
38

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課(足立氏)から、「新QMS省令について」と題して、以下の2点を中心にご講演いただきました。

- (1) 再製造SUD制度
- (2) ISO13485 : 2016への整合化



足立氏



ISO13485:2016への対応について

ISO13485:2016

2016年3月1日 発効

※2016年版への移行期間は3年間

ポイント

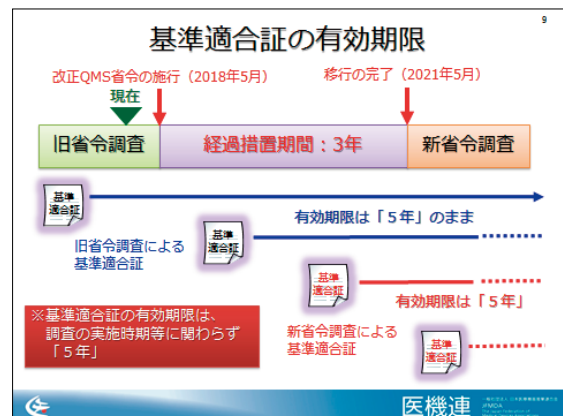
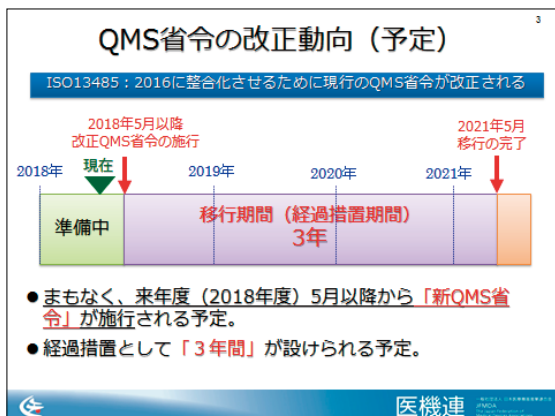
- ① プロセス管理にリソースをシフト
- ② 品質マネジメントシステムで使用するソフトウェアのバージョン
- ③ 継続的改善に基づくリスク管理

改正QMS省令

- ・来年度に改正QMS省令を公布・施行する予定
- ・ISO13485:2003と整合している第2章について、実質的な改正を実施
- ・経過措置は3年間の予定

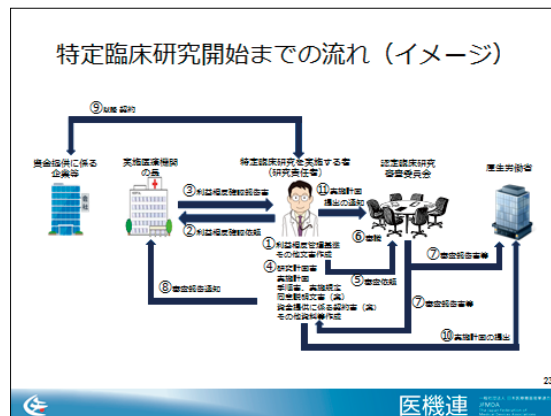
33

さらに、三者協議会(飯田議長)から「QMS省令の改正に伴うQMS調査及び基準適合証の運用等について」と題して、「基準適合証の取扱い」等を含めQ&A形式で解説させていただきました。



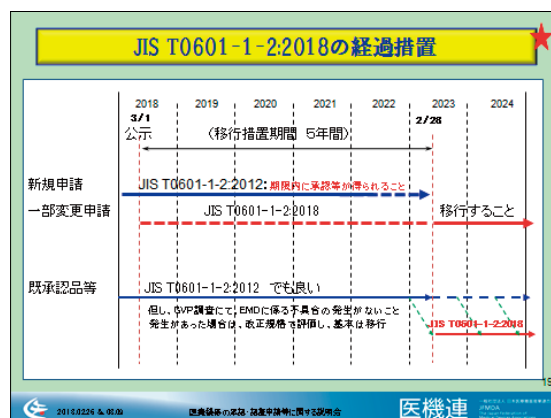
人対象試験WG（増田副主査）から、「臨床研究法について」と題して、以下の8点を中心に、最新の検討状況も踏まえ報告していただきました。

- (1) 臨床研究法制定の経緯
- (2) 臨床研究法の範囲の考え方
- (3) 特定臨床研究の範囲の考え方
- (4) 臨床研究実施基準
- (5) 認定臨床研究審査委員会
- (6) 資金等の提供
- (7) その他（報告徴収及び検査等の罰則）
- (8) 経過措置



医療機器プログラム対応WG（古川主査）から、「医療機器プログラムの一部変更に伴う取扱い、など」と題して、以下の3点を中心に状況報告していただきました。

- (1) 医療機器プログラムの一部変更に伴う取扱いについて
- (2) JIS T0601-1-2:2018 改正公示に伴う経過措置(案)
- (3) 改正個人情報保護法の概要と留意点について



3. 参加人数等の推移について

参加者人数の推移についてですが、本説明会の参加者人数の総数は1,825名で、（東京1,374名、大阪451名）でした。昨年度（1,359名）に比べて466名（34%）増加しています。

参考資料1及び2に示すように、賛助会員企業からの参加が32%、一般企業からの参加が68%ということで、非会員である参加者が多いことが判ります。

また、参加者の職種を見てみると、承認・認証申請業務が多くを占める結果（薬事：55%、設計・開発：22%、品質保証14%）となり、昨年度とほぼ同様な割合です。

本説明会では、「承認申請にかかる留意事項等について」、具体的な事案（取り消し事例、審査長期化の事例、より良いコミュニケーション）について解説いただき、質の高い申請に向けた取り組み事例等にも焦点を当てた講演を含め、多岐に渡るトピックスを交えた内容となり、各演者からの説明も丁寧に、より詳しく内容をお伝えできたものと考えております。

4. まとめ



清水委員長



筆者

「医療機器の承認・認証申請等に関する説明会」に、昨年にも増して、大変多くの方々にご参加いただきまして誠にありがとうございます。本年度は、改正が予定されている新QMS省令の課題、臨床研究法の解説もあり、皆様の関心が非常に高かったものと理解しております。

法制委員会・周知教育関連分科会では、今年度の主要テーマである薬機法改正5年後の見直しを始めとして、法の運用改善に向けた各種の取り組みにつ

いて、可能な限り具体的な最新情報を報告させていただき、今後も皆様の業務に少しでもお役立ていただけるように活動していきたいと考えています。

受講者の皆様が、本説明会で得られた考え方や取り組み事例を有意義に活用し、承認・認証申請における審査の迅速化、効率化を通じて、医療機器を迅速に患者様に届け、より良い医療の実現に貢献いただけることを祈念して説明会の報告とさせていただきます。今後ともよろしくお願い致します。

＜参考資料1；参加者人数の状況＞

名 称： 2017年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会
 会 場： 東京：メルパルク東京ホール / 大阪：メルパルク大阪ホール
 開 催 日 時： 東京：2018年2月26日(月) / 大阪：2018年3月9日(金)
 10時00分～16時00分

1. 参加者人数(総計)

(単位:人)

賛助会員	557
一般	1,211
有料参加者合計	1,768
招待者	57
合 計	1,825

2. 会場別参加申込者数

(単位:人)

参加者	東京会場	大阪会場	合計
賛助会員	445	112	557
一般	885	326	1,211
有料参加者合計	1,330	438	1,768
招待者	44	13	57
参加者合計	1,374	451	1,825

3. 当日出席者数

(単位:人)

参加者	東京会場	大阪会場	合計
有料出席者数	1,223	417	1,640
招待出席者数	38	11	49
参加者合計	1,261	428	1,689

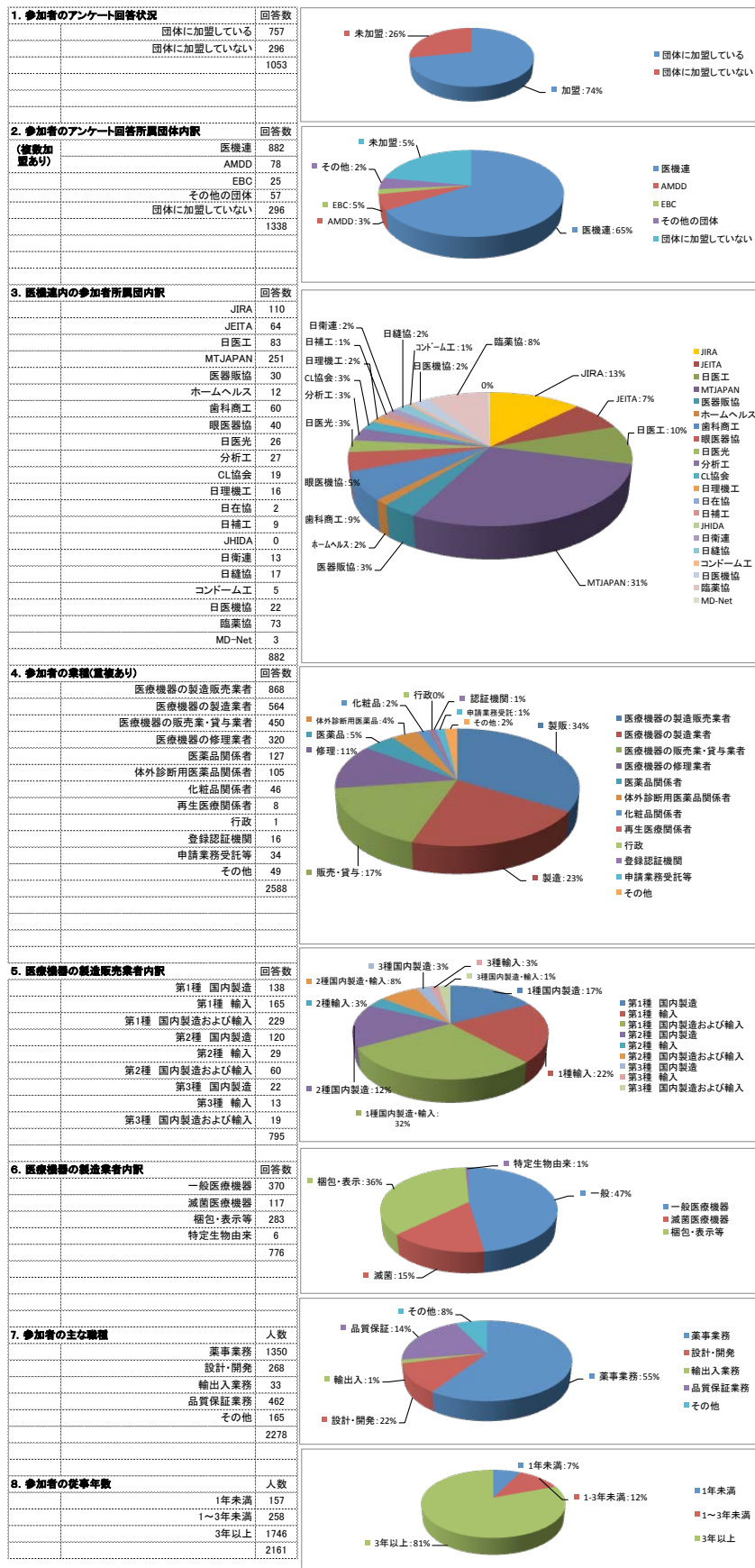
4. 参加費

(単位:円)

賛助会員	5,000
一般	8,000

<参考資料2；アンケート結果>

「2017年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会」(東京・大阪)の申込時アンケート結果



医療機器の治験・臨床評価等説明会 開催報告

臨床評価委員会 副委員長 **疋田 和彦**
(JEITA/PHC(株))

1. はじめに



笹副会長 開会挨拶

私たち医療機器製造販売業者を取り巻く環境として、臨床研究法の施行や薬機法における臨床評価において、医療機器の特性に応じた市販前市販後のバランスに応じた運用において、大きな動きが挙がってきております。

今回の説明会では、笹副会長の開会挨拶に続き、講師の方々より、一般的な医療機器に関連する規制や施策等の最近の動向、臨床研究法、治験ガイダンスなどの解説と承認審査における治験データの信頼性評価や臨床評価報告書の事例紹介など、より具体的な説明をいただきました。

また、臨床評価委員会活動として、「治験に関する課題分析結果」、「同意撤回後の被験者保護ガイダンス」を報告致しました。

参加者は合計672名と、昨年にも増して多くの方々にご参加をいただきました。

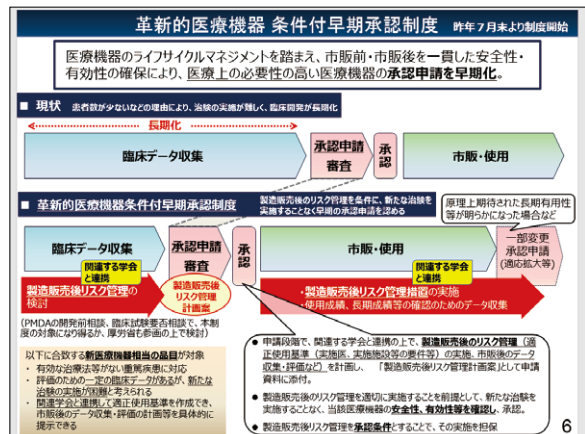
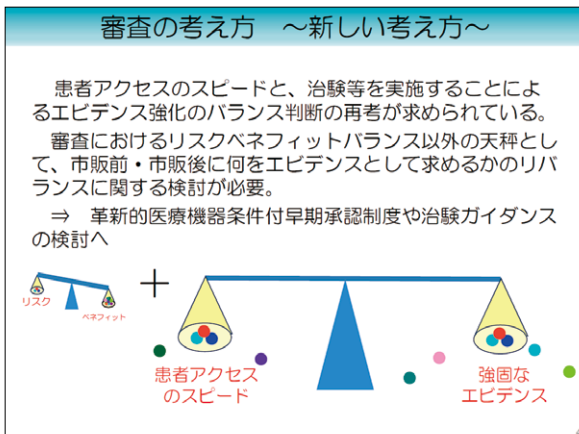


会場全景

2. 医療機器等に係る行政の最近の動向について

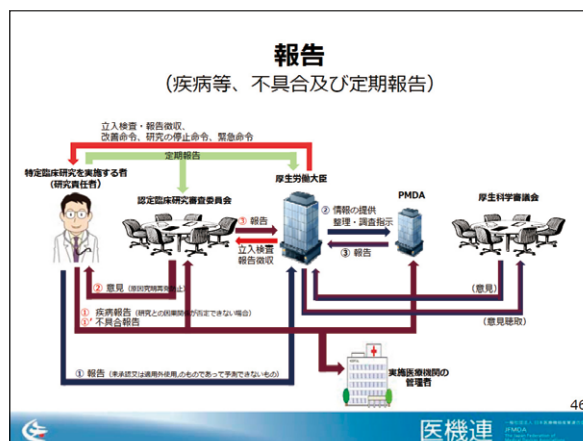
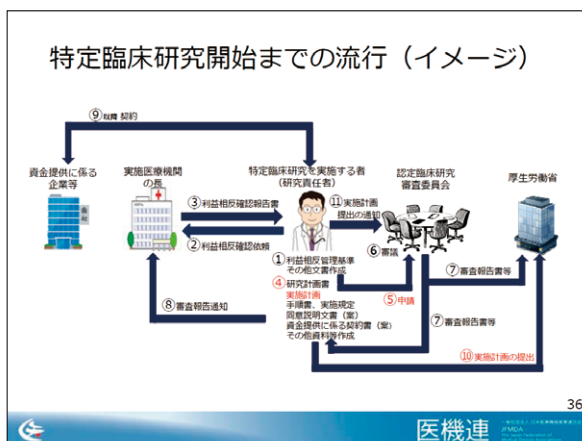


厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 藤野氏より、承認審査の基本的な考え方から、革新的医療機器条件付早期承認制度、治験ガイダンス、先駆け審査指定制度など市場から要望の強い医療機器を迅速に製造販売できる制度。また、治験に関する推進活動として、クリニカル・イノベーション・ネットワーク、画期的な医療機器の創出に向けたRS戦略相談。さらに、医療機器プログラム、AI技術を用いた医療機器への対応、単回医療機器(SUD)の再製造制度などを説明いただきました。



3. 臨床研究法について

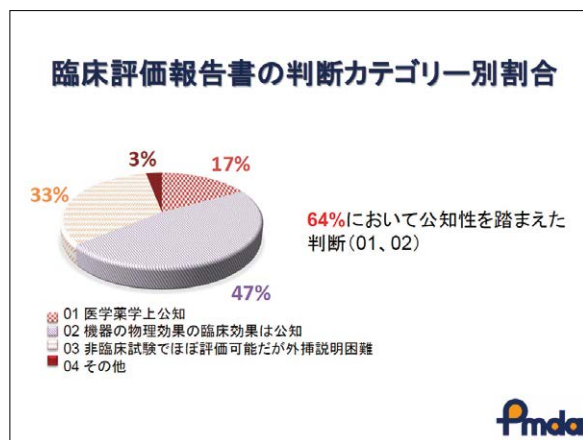
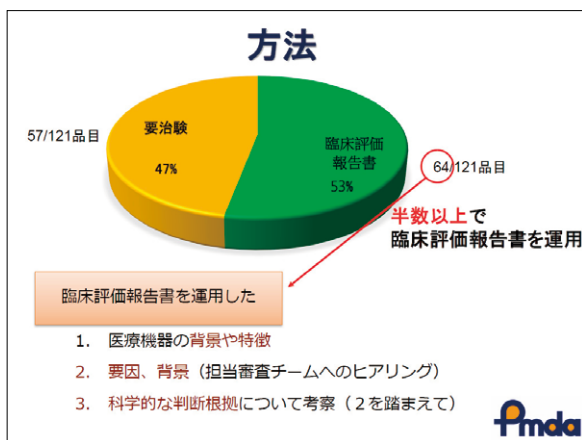
医機連 臨床研究法対応分科会 増田氏より、2018年4月1日施行の臨床研究法に関して、臨床研究の範囲、実施基準、認定臨床研究審査委員会、資金等の提供に関する公開方法、経過措置。臨床研究法に該当する場合、研究責任医師は、認定倫理審査委員会の審査等を経て、実施計画書を厚生労働省に提出など、実施基準を中心に説明をいただきました。今後発出される通知やQ&A等で確認していく必要があります。



4. 臨床評価報告書について(事例中心に)



(独)医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第三部 方氏より、臨床評価報告書による臨床評価を受け入れ可能と判断した品目について、判断基準を分析した結果、医学薬学上公知、機器のコンセプトは公知、非臨床試験でほぼ担保可能にカテゴリー分けすれば、そのいずれかに該当すると考えられたことなど、具体的な事例16品目を紹介していただきました。



5. 治験ガイドンスについて(全般)



(公財)医療機器センター 中野氏より、医療機器の特性を踏まえた治験の基本的考え方を整理し、治験ガイドンスを作成した経緯と医療機器の治験の要否判断、治験デザインと症例数の基本的考え方、市販前、市販後を通じた対応などの解説をいただきました。

様々な開発方法への支援 ~「医療機器の治験ガイドンスによる明確化」 42

■ 市販前・市販後を一貫した安全性・有効性の確保(ライフサイクルマネジメント)を前提に、**新たな治験を実施することなく承認申請すること等を相談の上で開発を進める道筋を明確化。**

【対象】 ① 国内外の医療環境の差異の評価が必要な機器 (海外臨床試験データがある場合)
② 十分な臨床使用実績のある種類の医療機器の改良品
③ 臨床的な有用性を探索中の生理学的検査に用いる診断機器

PMdaが相談に対応 (海外医薬品医療機器総合機構)

医療機器開発前相談

臨床試験要否相談

ケース①：医療環境の差異の評価
・海外臨床試験データがあるが、国内では普及していない技術である。
・国内医療環境でも適切に使用できるかを評価する必要があるか？

ケース②：ヒトでの使用実績がない
・使用実績が豊富な既存医療機器を改良。
・改良による重大なリスクは想定されないが、主要な用途にも使用したことはない。治験を行わずに申請できるか？

ケース③：臨床的意義が未確立
・新たな生理学的パラメータを計測する機器だが、測定値と診断基準との関係が未確立、この開発していくべきか。

リスク管理措置の実施を前提に新たな治験をせずに承認申請

ケース①：
・適正使用基準の策定(実施区や実施期間の要件、トレーニングの実施等)
・市販後のデータ収集・評価の実施

ケース②：
・徹底したリスク分析の実施
・製造販売後早期安全性情報収集(市販後早期の段階で一定数の症例での使用実績を基に適切な変更・評価、早期の承認申請の可否を判断する)

早期の申請と段階的な開発

・既存データに基づき、使用目的(診断の参考情報の提供)の内容を明確化、その範囲で承認申請。
・市販後に臨床的なヒトデータを収集し、診断上の有用性を明確化する一部変更承認申請を目指す。

医療機器の特性を踏まえた治験要否検討の基本的考え方:6ステップ 14

ステップ1 開発コンセプトの明確化
・開発の経緯、意図
・既存治療法/診断法の課題、臨床成績

ステップ2 臨床的位置づけの検討
・既存治療法/診断法との当該品目の関係
・意図した使用目的、又は効果

ステップ3 既承認の類似医療機器との比較
・新規性(差分)の整理

ステップ4 概念的な要求事項の検討
・必要な評価項目/評価法

ステップ5 データの充足性の評価
・非臨床試験成績の人への外挿性の検討
・既存の臨床データ、文献等の活用を検討

ステップ6 治験計画
・デザイン、評価項目、症例数の検討
・市販前、市販後を通じた対応の検討

治験不要事例の確認
・外国で実施された治験成績の取扱い
・新たな治験なし

6. 治験ガイドンスの事例解説(審査員の観点からの評価の考え方)



(独)医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部 藤澤氏より、医療機器の評価に関する基本的な考え方、類似医療機器との差分に対する評価の考え方と治験を要しないと考えられる参考事例を紹介いただきました。治験の要否に悩んだときは、PMDAの対面助言の活用を推奨します。

同等性評価の考え方(審査員の観点から) PMda

<医療機器の臨床的効果に影響を与える因子の例>

<p>製品固有の特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> 形状・構造システム構成 機能・性能 原材料の特性 使用方法 	<p>治療・診断の原理</p> <ul style="list-style-type: none"> 作用原理・機序(例:生理反応、薬理作用等) アプローチ方法(例:デリバリー、手技、処置等) 	<p>疾患・患者の背景</p> <ul style="list-style-type: none"> 生理的環境・事象(血流量、心電位、荷重、骨癒合等) 作用部位 生体への作用 患者の状態(症状、重症度等) 	<p>臨床的効果</p> <ul style="list-style-type: none"> 有効性(変化量、生存期間、精度等) 安全性(有害事象、重篤性、発現率等)
---	--	---	--

臨床試験の要否について、①機器の特性、作用原理、使い方等がどのように臨床的効果に結びついているか、②臨床的効果に関する科学的エビデンスがどの程度あるか等から総合的に判断する。

医療機器臨床試験要否相談 PMda

・非臨床試験の試験成績、既に実施された臨床試験、臨床論文の評価等による使用状況調査等をもとに医療機器の申請に際し、新たな臨床試験の実施が必要か否かについて相談。

① 非臨床データのみで当該機器の有効性・安全性が評価可能と考えられるもの

② 非臨床データに加え、臨床データ(臨床論文評価を含む)を用いて評価することが妥当と考えられるもの

まずは、無料の「全般相談」をご利用ください。適切な相談区分をご案内させていただきます！

7. 臨床試験の信頼性調査



(独)医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部 東氏より、臨床試験の信頼性調査のもっとも重要なポイント、実際の調査事例、適合性書面調査の、調査の視点、GCP実地調査の視点について説明をいただきました。承認申請前に資料の準備をし、資料準備に困った場合は、PMDAの医療機器の全般相談を活用することで、解決できることがあるかもしれません。

<p>1 被験者の人権、安全性 2 データの信頼性</p> <p>◆この2つが確保されていることが確認できれば、調査は終了する Mission Complete! ⇒標準的審査期間(TC)以内に調査終了 ※ 仮に、多少GCP各条の規定に不遵守があったとしても、改善すべき事項が示されるだけ。次に生かせば良い。</p> <p>◆この2つが確認できないと、なかなか調査は終わらない Mission Incomplete! ⇒TC以内に調査が終わらない</p> <p>◆この2つが確保されていない場合は、評価資料とすることが困難となる Mission Impossible! ⇒添付資料の削除。申請取り下げ</p>	
---	--

申請者様との連携による業務効率化

申請者様

信頼性保証部

申請後に資料準備に困ったら
照会事項の解釈
その他、困ったこと

遠慮なく調査担当者、調査役へ
ご連絡ください。

疑問が解消されない場合は、
部長、次長による電話又は面会にて、
説明を行う機会を設定します。

8. 臨床評価委員会WGの活動報告

臨床評価委員会 WG2 辻主査より、治験機器管理を含む治験実施医療機関の治験環境及び治験開始前に実施される治験機器のトレーニング等の実態を把握すべく、アンケート調査を実施した結果を報告いただきました。

トレーニングは実施しているが、時間的・費用的に治験依頼者の負担が大きいことや、スタッフへの医療機器治験の啓蒙、医療機器の活性化のためのインフラ整備が重要な課題です。

2-4 トレーニングコスト						
領域	トレーニングコスト					
	10万	10~49万円	50~99万円	100~499万円	500万円~	不明
循環器	3	6	9	3	1	2
血液浄化	6	1	1			4
放射性医薬品合成設備		3	1	3		
眼科		3	2			1
整形外科	3	1				
胸部外科		1	1	1		
内視鏡					1	
その他		1	4	2	1	
総計	12	16	18	9	4	6

4-1 CRCと医療機器治験			《医療機器治験経験の有無》		《対応内容》	
経験あり/なし	回答	割合	治験関連部門との連絡・調整			
はい	231	73.1%	治験業務フロー作成			92.7%
いいえ	48	15.2%	症例管理の為の資料作成			80.2%
不明	34	10.8%	同意説明の補助			76.4%
CRCなし	3	0.9%	被験者のスケジュール管理			96.2%
総計	316		併用薬・有害事象確認			94.2%
			治験機器撤入・回収の補助			92.3%
			検査部・看護部・医事課への説明			89.5%
			各部門への説明会開催			64.2%
			手技の場への立ち会			58.1%
			不具合の熟知			66.9%
			適格性への対応			57.2%
						54.3%

臨床評価委員会 WG3 柏木主査より、植込み型機器の同意撤回後の被験者保護の考え方について検討し、「医療機器治験の同意撤回に関するガイダンス」を公表したこと、医療機器の治験における被験者の健康被害補償に関するガイドラインの検討について進捗報告がありました。

・植込み型機器の同意撤回後の被験者保護の考え方

- ✓ 「医療機器治験の同意撤回に関するガイダンス」を公表
- ✓ 発効日: 2018年1月1日
- ✓ 医機連ホームページより入手可能
(トップページ⇒医療機器治験「被験者に対する補償措置」「同意撤回に関するガイダンス」)

トップページの下の方にある「医療機器治験「被験者に対する補償措置」「同意撤回に関するガイダンス」」に保存されています。Web検索でもOK!

医機連

医療機器治験「被験者に対する補償措置」「同意撤回に関するガイダンス」

【医療機器治験の同意撤回に関するガイダンス】作成について

8

9. 最後に

医機連臨床評価委員会としては、医療機器の臨床試験の活性化と被験者保護の観点から、今回のように具体的事例を多く盛り込んだ、よりわかりやすい講習会を、定例で実施していきたいと考えています。

平成30年度 国の医療機器関連政策説明会 開催報告

産業戦略委員会 委員長 色紙 義朗
(JIRA / キヤノンメディカルシステムズ株)

1. はじめに

医機連の産業政策会議と産業戦略委員会では、行政からご支援をいただき、平成30年度における各省庁の医療機器関連分野における政策、及び国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(以下、「AMED」という。)の医療機器開発支援制度についての説明会を開催致しました。

2017年6月に「未来投資戦略 2017 (Society5.0)」が閣議決定され、技術革新を最大限活用した新しい健康・医療・介護システムを構築し、健康寿命をさらに延伸することにより世界に先駆けた生涯現役社会の実現に向けた取組みが推進されております。

本説明会では未来投資戦略での目指すべき社会の実現に向けて、各省庁で計画されている平成30年度の政策とそれに係わる予算について説明を頂きました。また、AMEDからは医療機器開発支援の現状と今後の方向性についてご説明頂きました。

当日は、多くの方々にお集まり頂き、各省庁、AMEDの政策や支援策をご確認頂くことができました。以下本内容についてご報告致します。

2. 開催概要

説明会名称 : 平成30年度 国の医療機器関連政策説明会
開催日時 : 2018年3月12(月) 13時00分～15時55分
会場 : (一財)全電通労働会館 多目的ホール
対象 : 会員団体、所属会員企業、賛助会員企業 168名

3. 説明会内容

冒頭、医機連 久芳常任理事より説明会の背景と趣旨についての挨拶がありました。

講演では最初に、内閣官房 健康・医療戦略室 企画官の大本氏より「健康・医療戦略室の推進施策について」と題しご説明を頂きました。医療分野の研究開発推進の取組み、医療・介護の国際展開(一アジア健康構想について)、次世代医療基盤法施行に向けた検討状況を具体的にわかりやすくご説明頂きました。

次に、文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課課長の永井氏に「文部科学省における医療機器関連施策」のご説明を頂きました。特に、医療分野研究成果展開事業、橋渡し研究戦略的推進プログラムや大学におけるイノベーション人材育成等について詳細のご説明を頂きました。

続いて、厚生労働省 医政局 経済課 医療機器政策室 室長の小林氏より、「厚生労働省における医療機器関連政策について」と題しご説明頂きました。医療機器に関連する諸施策の中でデータヘルス改革の取組みとベンチャー支援を中心に説明頂き、さらには直近の平成30年保険医療材料制度改革の概要についてご説明頂きました。

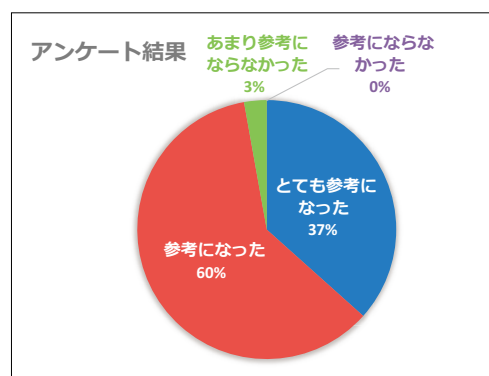
休憩をはさみ、後半の最初は、経済産業省 商務情報政策局 ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室 室長補佐の桂井氏に「経済産業省における医療機器関連政策について」と題しご説明頂きました。国内外の医療機器産業の動向及び経済産業省主催のイノベーションの加速に関する研究会の報告とオールジャパンでの医療機器開発施策、国際展開の推進等政策など多岐にわたりご説明いただきました。

最後に、AMED産学連携部 部長の高見氏より、「日本医療研究開発機構(AMED)における医療機器開発支援の方向性について」ご説明を頂きました。前半でAMEDにて採択されている研究課題の現状や支援制度のポイントを説明いただき、後半で進行中の「医療機器のあり方に関する検討委員会」の最新の状況について報告いただきました。

終了後のアンケート結果におきましては、97%の方々に「とても参考になった」「参考になった」との回答を得ることが出来ました。また、頂きましたご意見は今後の説明会の運営に生かして参ります。

本説明会は、各省庁、AMEDが一堂に会し、それぞれの施策を確認頂ける場となっております。企業の皆さまの発展の一助としてご活用頂けましたら幸いです。

今後もよりよい説明会を企画して参りますので、ご支援、ご協力の程、宜しくお願ひ申し上げます。



平成30年度 診療報酬改定等に関する説明会 開催報告

材料保険委員会 委員長 水谷 利栄
(MTJAPAN/エドワーズライフサイエンス(株))

機器保険委員会 委員長 平尾 勇実
(日医光/オリンパス(株))

1. はじめに

平成30年度の診療報酬改定は団塊の世代が後期高齢者となる2025年、及びその先を見据えて質が高く効率的な医療・介護の提供体制を構築することが主眼の改定であり、併せて薬価の抜本改革、費用対効果評価の試行的実施等もあり今後に向けた大きな節目となる改定となりました。

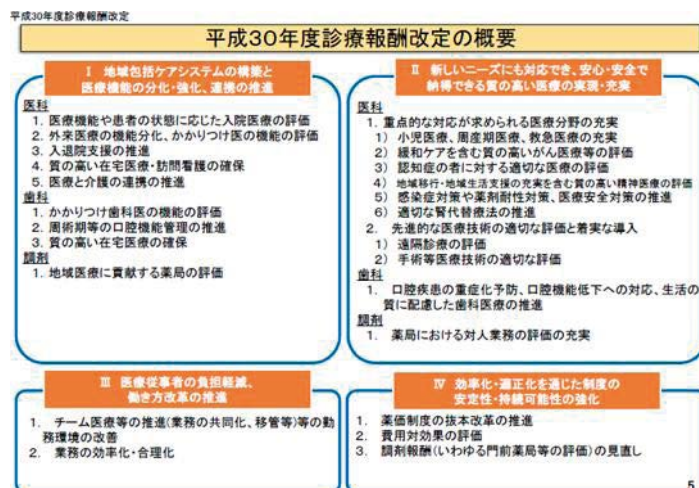
2. 診療報酬改定の経過について

- (1) 平成29年12月13日 社会保障審議会医療保険部会/医療部会より、平成30年度診療報酬改定の基本方針が示された。
- (2) 平成29年12月20日 第380回 中央社会保険医療協議会(以下、「中医協」という。)総会にて、平成30年度診療報酬改定率*が示された。
- (3) 平成30年2月7日 第389回中医協総会にて、厚生労働大臣宛てに答申が行われ、保険点数等の改正案が示された。
- (4) 平成30年3月5日 診療報酬改定に係る告示、関連通知の発出が行われた。

*改定率の詳細は「保険医療材料制度改革概要」参照

3. 平成30年度診療報酬改定について

重点課題である「地域包括ケアシステムの構築と医療機能の分化・強化、連携の推進」、また「新しいニーズにも対応でき、安心・安全で納得できる質の高い医療の実現・充実」、「医療従事者の負担軽減、働き方改革の推進」、「効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上」を基本方針とした改定です。



(出典：厚生省ホームページ)

http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000185850.pdf

4. 医療技術評価について

平成30年1月15日に診療報酬調査専門組織・医療技術評価分科会（第2回）が開催され、学会等から提出された医療技術評価（新規保険収載）・再評価提案書（既存点数の見直し等）の結果が示され、診療報酬改定において対応する優先度が高い技術307件（新規技術107件、既存技術200件）が選出されました。平成28年度の223技術（新規技術78件、既存技術145件）に比べて採用件数は増加しました。

最後に、機器保険委員会として引き続き「医療機器（医療技術）のイノベーション評価」「安全確保の推進」等の意見提言活動を継続して実施する予定です。会員の皆様のご支援、ご協力を、よろしくお願い致します。

【機器保険委員会 委員長 平尾 勇実】

5. 全体改定率について

平成30年度診療報酬改定は、今までの改定とは異なり、オプジーボなどの高額な薬剤の市場規模拡大による薬価制度及び国民皆保険制度への影響が問題となり、「国民皆保険制度の維持」をするとともに「イノベーションの推進」を両立して、「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を目指したものとなりました。

さらに、医療と介護の同時改定、費用対効果評価の制度化、薬価制度の抜本的改革と盛り沢山の議論が重ねられました。

(1)診療報酬改定(本体)

改定率		+0.55%
各科改定率	医科	+0.63%
	歯科	+0.69%
	調剤	+0.19%

(2)薬価等

① 薬価		▲1.65%
	※ うち、実勢価格等改定	▲1.36%
	薬価制度の抜本的改革	▲0.29%
② 材料価格		▲0.09%

なお、上記のほか、いわゆる大型駅前薬局に対する評価の適正化の処置を講ずる。

【平成30年度診療報酬改定の概要】

(出典：中医協 総-2 30.1.12)

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000190812.pdf>

6. 保険医療材料制度改革の概要

平成30年度診療報酬改定における主要事項は以下のとおりです。

(1) 材料価格改定

国内実勢価格調査の平均乖離率は約7.0%（平成29年5月から9月の取引分の速報値）。

前回の平均乖離率約7.9%に比べると少なくなっている。調整幅4%を加味すると平均約3.0%のダウン。

（出典：中医協 総-3-2 29.12.6）

http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000186982_2.pdf

(2) 新規の機能区分に係る事項

新たな医療材料が保険適用され、新規機能区分を設定する際の対応については、以下のとおりとする。

1) イノベーションの評価について

① 使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応について

保険医療材料には、長期に埋植するものや、革新性の高い技術を伴うもの等があり、薬事承認を得るまでの評価において最終的な評価項目を検証することが困難な場合がある。このような保険医療材料の特性を鑑み、製品導入時には評価できなかった部分について、使用実績を踏まえて、保険収載後に新規機能区分の該当性について再度評価を行うことができることとする。

ただし、この取り扱いは新規収載時の、将来的な再評価の希望及びその妥当性の判断を前提とすることとする。なお、平成29年度までに保険収載された製品については、二年間に限り、当該再評価に係る申請を行うことができることとする。

② 先駆け審査指定制度に指定された製品について

薬事承認申請にあたり、先駆け審査指定制度に指定され開発された製品について、決定区分C1（新機能）又はC2（新機能・新技術）と決定された特定保険医療材料を、機能区分の特例の対象に加える。

③ ニーズ選定されたにもかかわらず開発に至らない品目への対応について

ニーズ選定されたにもかかわらず開発に至らない事情に対応できるよう、各種制度の充実により対応が進められていることから、今後もニーズ選定された製品の開発状況等について注視しつつ、開発を進めない企業が申請する新規医療材料の取り扱いについて、引き続き検討する。

④ 置き換わりの製品に対する改良加算の運用について

既存機能区分の既収載品と置き換わり得る製品については、同一機能区分としつつ、当該製品が新規収載されてから迎える二回目の改定時まで時限的に加算することができる仕組みを設けることとする。

⑤ 既存製品よりも単純化した新規製品に対する対応について

より複雑化した仕様の製品が保険適用された後に、より単純化した製品が開発された場合、既存製品よりも単純化した新規製品に対して、既存製品の機能区分から減額する仕組みを設けることとする。

⑥ 迅速な保険導入に係る評価について

迅速な保険導入に係る評価については、評価の要件とされている「医薬品医療機器法に基づく総審査期間のうち、申請者側の期間」を、承認審査における目標値に合わせて、新医療機器の優先品目の場合には90日以内、新医療機器の通常品目の場合には180日以内、改良医療機器の臨床ありの場合には105日以内に短縮した上で、試行的に継続することとし、その業績を踏まえながら、継続や在り方について引き続き検討する。

⑦ 機能区分の特例について

機能区分の特例については、対象の追加及び削除を今後も引き続き検討することとしつつ、継続的に運用していくこととする。

2) 外国価格調整について

新規収載品にかかる外国価格調整の比較水準はこれまでと同様とし、外国平均価格の算出方法について以下の通りとする。

新規収載品にかかる外国平均価格については、外国の医療材料の国別の価格が2か国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の2.5倍を上回る場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の医療材料の価格を相加平均した額を、また、外国の医療材料の国別の価格が3か国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額の1.8倍を上回る場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の1.8倍に相当する額とみなして各国の外国の医療材料の価格を相加平均した額を外国平均価格とみなすこととする。

なお、この算出方法については、イノベーションを適切に評価する観点を踏まえつつ、外国為替レート等を注視しながら、次回改定時の取扱いも含め、引き続き検討する。

(3) 既存の機能区分に係る事項

既存の機能区分の対応については、以下のとおりとする。

1) 再算定における外国平均価格の算出方法について

再算定における外国平均価格は、当該機能区分に属する既収載品と最も類似する医療材料の外国における国別の価格の相加平均値としているが、直近2回の材料価格改定を通じて保険償還価格の下落率が15%以内である場合に限り、新規収載品に係る価格調整と同様の外国平均価格の算出方法を採用する。すなわち、外国の医療材料の国別の価格が2か国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の2.5倍を上回る場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の医療材料の価格を相加平均した額を、また、外国の医療材料の国別の価格が3か国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額の1.8倍を上回る場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の

////////////////////////////////////
価格をそれ以外の価格を相加平均した額の1.8倍に相当する額とみなして各国の外国の医療材料の価格を相加平均した額を、外国平均価格とみなすこととする。また、再算定における為替レートは、前回改定と同様、直近2年間の平均値を用いることと定める。

2) 機能区分の見直し等について

前回改定と同様に、構造、使用目的、医療臨床上の効能及び効果とともに市場規模等にも配慮しつつ、機能区分について細分化や合理化等を行う。

3) 激変緩和処置について

前回改定と同様に、安定供給の確保及び今回の再算定ルールの見直しに伴って生じる影響の予見性を高める観点から、基準材料価格の下落率が大きい機能区分等、及び新たに今回の措置を行うことにより再算定を受ける機能区分の基準材料価格について激変緩和措置を講ずることとする。

(4) 費用対効果評価の試行的導入に係る事項

1) 価格調整の対象品目

費用対効果評価の試行的導入の対象品目については、費用対効果評価専門組織による評価結果を踏まえ、価格調整を行う。

評価結果において企業分析と再分析の結果が併記された品目については、両分析の結果のうち、価格の変動のより少なくなる方の結果を採用して価格調整を行う。これらの品目については、原則として、検証(検証作業としての分析)を行い、当該検証(分析)を通して得られた評価結果に基づき最終的な価格調整を行う。最終的な価格調整結果が、今回の価格調整結果と異なることとなった場合には、平成30年4月に遡って価格調整が行われたと仮定した結果を踏まえ、最終的な価格調整を行う。

2) 価格調整の範囲

① 類似機能区分比較方式により算定された品目

対象品目の属する機能区分の基準材料価格が類似機能区分比較方式により算定された品目については、算定時の補正加算に相当する部分を価格調整の対象範囲とする。

② 原価計算方式により算定された品目

対象品目の属する機能区分の基準材料価格が原価計算方式により算定された品目については、材料価格の全体を価格調整の対象範囲とするが、試行的導入においては、営業利益に補正が行われた品目のみを対象として選定しているため、価格調整後の価格は、営業利益本体、製品総原価及び流通経費の合計額を下回らないこととする。

3) 価格調整方法

① 比較対象品目(技術)に対し費用、効果とも増加する品目については、評価結果で得られた増分費用効果比(ICER)(倫理的・社会的影響等に関する考慮要素に該当する品目においては価格調整係数)を用いて価格調整を行う。

② 比較対象品目(技術)に対して効果が増加し(又は同等であり)費用が削減される品目のうち、一定の条件を満たすと費用対効果評価専門組織で確認されたものについては、価格の引き上げを行う。

③ 価格調整の適用順序

費用対効果評価の結果に基づく価格調整は、市場実勢価格に基づく改定、再算定及び機能区分の見直しに伴う価格算定後の価格に対し、ICER等を改めて算出して適用する。

(5) その他

1) 保険適用区分の新設及び手続きの簡素化について

① 既存技術により評価される技術であって、留意事項等の変更を伴うものについて
既存技術により評価される技術であって留意事項等の変更を伴うものについては、A3(既存技術・変更あり)として保険適用区分を新設する。

② 既存機能区分により評価される医療材料であって、定義等の変更を伴うものについて
既存機能区分により評価される医療材料であって定義等の変更を伴うものについては、B2(既存機能区分・変更あり)として保険適用区分を新設する。なお、これに伴い、既存の保険適用区分のうちB(個別評価)についてはB1(既存機能区分)に改める。

③ 体外診断用医薬品の保険適用区分の整理について

体外診断用医薬品の保険適用区分についてはその新規性に基づいて区別するものとし、算定方法告示において新たな告示が必要なものについてはE3(新項目・改良項目)とし、既存項目により評価される検査技術であって留意事項等の変更を伴うものについては、E2(既存項目・変更あり)として保険適用区分を整理する。

④ 保険適用手続きの簡素化について

保険医療材料等専門組織において決定区分A3、B2又はE2として判断されたものについては、より迅速な保険適用の観点から、保険適用手続きの簡素化を図る。

⑤ その他

保険適用区分の新設に合わせ、既存の保険適用区分も含めた全体としての制度趣旨に合った手続きについて整理、運用上の工夫を行う。また、今回の見直しに伴う申請書類等の様式の見直しも合わせて行う。

2) 材料価格調査について

① 材料価格調査結果の正確性の確保について

購入側調査において、販売側データとの突合を可能とするための調査票の変更を行い、調査データの検証ができるようにするとともに、突合の精緻さの向上が見込まれることを踏まえて購入側調査の客体数の縮小を行う。

② 材料価格調査の公表事項について

情報の機密性や公正な取引を阻害しないよう配慮しつつ、全体の平均乖離率以外に、調査客体数、回収率、分野別の乖離率(医科、歯科、調剤の別)及びその数量シェアについて、公表事項とする。

③ 毎年価格調査について

医療機器は、医薬品と異なる特性を有していることを踏まえ、改定年以外における調査の在り方については、今後、薬価制度の動向をみつつ、引き続き検討する。

(出典：中医協 総-2 29.12.15、中医協 材-1 29.12.13)

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000188144.pdf>

7. まとめ

特定保険医療材料の償還価格改定は、▲0.09%【▲約390億円】となった。今回から新規医療機器の外国価格調整及び再算定における外国平均価格の算出の際の外れ値計算方法に関して、最高と最低の価格差が3倍以上から2.5倍に、相加平均値の差が2倍から1.8倍と厳しくなりました。影響に関しては今後注意深く見守る必要があります。

また、手続きの簡素化の一環として、区分AにA3が新設され、従来の区分Bは区分B1となりB2、B3が新設されました。機能区分制度導入から初めての大きな変更であり運用に関しては周知と注意が必要です。

以下の項目については今後も引き続き議論されることとなっており、医機連としましても意見集約等の準備が必要となります。

- 1) ニーズ選定されたにもかかわらず開発に至らない品目への対応について
- 2) 迅速な保険導入に係る評価について
- 3) 外国価格調整について
- 4) 償還価格の毎年実勢価格調査・改定について

医療財源が厳しくなる中、革新性の高い医療機器のイノベーション評価の充実、既存製品に対する内外価格差の是正等、ますます医療機器の償還は厳しくなると思われます。医機連としてはさらにメリハリをつけた意見・提案が不可欠と考えています。

3. 海外の動向

HBD EAST 2017 開催報告

～成果の振り返りと今後の挑戦～

HBD分科会 主査 関口 和亮
(MTJAPAN/アボットメディカルジャパン(株))

1. はじめに

2017年12月7日に、HBD EAST 2017シンクタンク会議(以下、「本会議」という。)が国立研究開発法人 国立国際医療研究センターで開催されましたので、概略を報告します。

Harmonization by Doing (以下、「HBD」という。)は、日米同時治験実施や同時承認を推進するに当たって生じる問題点及びその解決方策について議論するため、2003年に米国デューク大学からの働きかけを契機とし、日米における医療機器に関する規制について、実践を通して整合化を図ることを目的とした、日米の産・官・学による共同の活動です。

HBDのシンクタンク会議は、2007年より日米交互に開催されています。日本では2008年に最初のシンクタンク会議が開催され、本会議は日本での4回目の開催となります。出席者は164名でした。

2. 本会議概要(午前)

冒頭に産・官・学のそれぞれの代表者から開会の挨拶がありました。続いて、基調講演ではこれまでのHBD活動の振り返りがなされ、今後の展望について示されました。特に、HBD活動を循環器領域だけではなく、他領域へ広げることの期待についても語られました。

HBD活動報告では、各Proof of Concept (以下、「POC」という。)プロジェクトの現況報告がなされました。POCプロジェクトの1つであるHBD for Childrenに関する活動報告では、長野県立こども病院の安河内聡先生より小児領域でのデバイスラグについて、また、2016年から実施されているHBD for Childrenの活動が紹介されました。HBD活動を通じて循環器領域ではデバイスラグが解消されてきていますが、小児領域では日本や米国で使用できないデバイスが多いことがわかりました。

3. 本会議概要(午後)

午後には、リアルワールドエビデンス^{*1}とアーリーフェージビリティ試験^{*2}に関する2つのセッションが開催され、ラウンドテーブルディスカッションでは、「みんなで解決しよう！医療機器臨床試験の課題」と題して議論され、聴衆を含めて活発な意見が交わされました。

リアルワールドエビデンスのセッションでは、特に同じ週に東京でInternational Medical Device Regulators Forum (以下、「IMDRF」という。)のPatient Registriesワーキンググループの会議が行われていたこともあり、日米の規制当局だけでなく、IMDRFに関係するイギリス、カナダ、ロシアやシンガポールの当局担当者も参加して下さいました。市販前の治験での臨床データ収集だけでなく、世界的なリアルワールドエビデンスを活用する動きについて理解することができました。

アーリーフィジビリティ試験に関するセッションでは、本邦でのファーストインヒューマン試験の経験などが紹介されました。HBD活動が開始された2003年には、治験を実施すること自体が難しい環境にありましたが、これまでの活動の成果から、更に一步先をいくアーリーフィジビリティ試験について議論されているのはとても興味深いことでした。

ラウンドテーブルディスカッションでは、本邦での治験コストが高い要因について、産・官・学のそれぞれの立場から積極的な意見が交わされました。CROに業務委託する際の予算見積もりの確認方法など、すぐに役立つような実践的な提案もされました。

本会議の最後に、快適な会場を提供下さった国立国際医療研究センターの國土典宏理事長とHBD創設メンバーであられる湘南鎌倉総合病院の齋藤滋先生による閉会の挨拶により会が終了しました。

*1 診療記録、診療報酬請求データや、健康診断データなどの実診療行為に基づくデータから導き出されたエビデンスのこと

*2 新規性の高い機器について初期の開発段階で臨床上の安全性・性能の問題、機器設計のコンセプトを評価すること

4. まとめ

2003年にスタートしたHBD活動を通して、多くの成果をあげていることは素晴らしいことです。しかしながら、なお小児領域でのデバイスラグやアーリーフィジビリティ試験、世界的なリアルワールドエビデンス活用の動きなど、HBDによる「実践による調和」が必要な分野が多くあることがわかりました。

これまでHBDの成果は文献発表などにより循環器領域以外にも活用されていますが、循環器領域以外のPOCプロジェクトが今後実現できることを願っています。循環器領域に限らずHBD活動にご興味のある方は、医機連までご連絡下さい(info.1@jfmda.gr.jp)。

最後となりますが、本会議で発表された資料は、PMDAのホームページに掲載されていますので参照下さい(<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/hbd/0023.html>)。同ホームページには、本会議後に実施されたアンケート結果についても掲載されています。参加頂いた方々のうち、39名の皆さまからご回答いただきました。



厚生労働省 医薬・生活衛生局
医療機器審査課 中井課長



医機連 笹 副会長



ジェフリー・シューレン
FDA CDRH センター長



長野県立こども病院 安河内先生



HBD East 2017

GMTA総会／理事会、European MedTech Forum 参加報告

国際政策戦略委員会 委員長 関口 幸児
(分析工／PHC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団体となっていました。2018年になってMECOMED (中東・北アフリカ)、ABHI (英国)が加わり、計8団体となっています。また、医機連とMOUを締結しているAPACMed (Asia-Pacific)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統合活動への参画、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European MedTech Forumに合わせブリュッセルで1月23日に開催され、MedTech Europe (欧州)、AdvaMed (米国)、MEDEC (カナダ)、MTAA (オーストラリア)、SAMED (南アフリカ)、APACMed (アジアパシフィック)、MECOMED (中東・北アフリカ)、ABHI (英国)、医機連の9団体の参加がありました。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他、GMTAとしての企業活動倫理指針を策定する件についての討議、Market Access委員会発足の報告、各団体からのアップデートが行われました。

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の活動報告が承認されたという報告がありました。また、次のPlanである2018-2020についても1月のWHO理事会で承認されNGOとしての活動が継続できる見込みとのことでした(その後、正式に継続が承認されたとの報告をいただいています)。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、またIVDにおいてもGDA (Global Diagnostics Alliance)が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。Pre-qualification Programについては、旧GHTF 5カ国／地域等での承認を用いた簡略手続きの設定や審査期間の標準化に関する提言を行ったところです。また、費用徴収計画について

は、当初の売り上げに応じた徴収の部分は業界からの反対意見を取り入れて削除し、代わりに定期的な維持費用を設定するという案になっています。GDAによるジュネーブへの担当者設置計画については、加盟団体の出資金額等が合意され取り決めが締結されることとなっており、その後担当者の雇用が行われる見込みであるとのことでした。

IMDRF関連活動については、3月に開催されるIMDRF上海会議への準備に関する報告があり、GMTAからNWIP (New Work Item Proposal, 新規作業項目提案)として“Clinical Evidence”を提出したとの報告がありました。臨床データの市販前製品審査への活用による効率化を目的としており、GMTAで作成したWorking DraftをIMDRFで検討いただく進め方を提案しています。また、このNWIPに関連したWork Shop開催の提案も行っています。また、前回のIMDRFで承認された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既に活動が始まっており、GMTAからもExpertが参画しています。

次に、GMTAとしての企業活動倫理指針の検討についてですが、これまでの草案に対して南アフリカのSAMEDから追記提案がありました。もともとの草案はManufacturerを念頭に置いた活動倫理指針となっていました。Distributorへの適用についても言及した方が良いのではないかと、という提案で、修正したものを後日メールベースで回覧することとなりました。

GMTAにMarket Access委員会が設置されたという報告もあり、AdvaMedとABHIが共同委員長として8名のメンバーで活動されることが報告されました。

各団体からのアップデートとしては、欧州のMedTech EuropeからMDR及びIVDR施行の準備状況について報告がありました。まだ具体的な運用ガイドラインが発出されていない段階ですが、現状の懸念点として、Notified Body (以下、「NB」という。)が新法下で規制当局による認定を受ける必要があり、そのプロセスが順調に進んでいるかどうか、旧指令下で認定されていた認証業務スコープが維持されるのか、といった点に注目しなければならないとのことでした。規制当局間においても、例えばフランスではNBが1機関であるのに対してドイツは10機関あるため、認定作業の負荷が大きく異なっており、こういった要素がスケジュールに影響を及ぼさなければ良いのだが、といった話題も上がりました。

南アフリカのSAMEDからは新しい医療機器規制の施行状況について報告があり、製造業者や流通業者のライセンス取得や現地代理人の選定が必要となっており、今後機器の登録も必要になってくるとのこと。機器のクラス分類についてはGHTRルールに従った運用が導入されており、基本要件や市販後管理等のガイドラインは準備中とのことでした。また、医療機器の価格設定については国内共通の価格とされており、値引きやセット販売等が禁じられているといった報告もありました。

アジアパシフィックの団体であるAPACMedからは、マレーシアにおいて医療機器のハラル認証基準に関するドラフト文書が出されているという報告がありました。ハラル認証を用いた製品の差別化、といった観点はビジネスにも関わってくる部分であり、今後の動向に注意が必要と考えられます。

各団体が主催するMedTech Forumについて情報提供があり、現時点で予定されているものは以下のようになっています(現時点での予定であり、今後変更の可能性がります)。

フォーラム名	主催団体	開催期間	開催地
MEDEC 2018 MedTech Conference	MEDEC	April 11-12, 2018	Toronto
MENA MedTech Forum	MECOMED	April 25-26, 2018	Dubai
HealthTechWeek	MTANZ	June 11-15, 2018	Auckland
AdvaMed MedTech Conference	AdvaMed	Sept 24-25, 2018	Philadelphia
APACMed MedTech Forum	APACMed	October 9-11, 2018	Singapore
MTAA MedTech Forum	MTAA	Nov 7-8, 2018	Sydney
European MedTech Forum	MedTech Europe	May 14-15, 2019	Paris

次回のGMTA総会／理事会は、9月のAdvaMed MedTech Conferenceに付ける形で、9月23日にフィラデルフィアで開催されることが決まりました。

(※) 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. European MedTech Forum

MedTech Europeが主催するMedTech Forumは毎年11月下旬頃に開催されていましたが、今回は昨年開催がずれ込んで1月の開催となり、1月24日から25日の日程で、ブリュッセルのThe EGGで開催されました。

今回のMedTech Forumは、729人が参加し、展示場では33社／組織が最新製品やサービスの展示を行っており、特に韓国KOTRA (Korea Trade-Investment Promotion Agency)の支援により韓国の医療機器メーカーが多数出展をしていたのが印象的でした。

2013年のEuropean MedTech Forumに参加してからその後参加できておらず、今回は久しぶりの参加となりました。当時は講義形式のセッションが主体であったと記憶しておりますが、近年AdvaMedのMedTech Conferenceのようなパネルセッション形式が多くなっており、また、いくつかのセッションが並行に走るような形で設定されていました。MDR/IVDRへの対応に関する規制関連のセッションの他、AIやData Protectionに関するセッション、医療技術の価値の評価に関するセッション等が設定されており、以下の9のセッションを聴講しました。

- Impact of the new IVD regulation on the industry
- Diagnostic information : An unpolished jewel
- Powering a health service on artificial intelligence
- What's happening with Notified Bodies?
- MDR and IVDR; What strategies to quickly access the EU market for Start-Up and SMEs
- Data Protection : The dark force for healthcare industry?
- Value-based healthcare : Will it become a reality and how to make it an opportunity for the medtech industry?

-
- Navigating the Brexit cliff
 - Disruptive Healthcare

DiagnosticsのValue Based Healthcareに関するTopicsでは、その価値を従来のHealth Technology Assessment (HTA)では適正に評価することができず、Diagnosticsに特化した考え方が必要であるという点や、コンパニオン診断からさらに広げた考え方である補完診断 (Complementary Diagnostics)といった概念、また、Diagnosticsが患者に提供する価値は健康回復やコスト減少といった観点以外に治療の不確実性を減少するという観点がある、といった内容について議論され、Diagnosticsを評価するためのFramework構築に関する検討の紹介がされていました。

MDR、IVDR対応については、まだ運用ガイドラインが当局で準備中の段階ですが、現時点での懸案事項として、NBの新法下での認定プロセスについて、Directiveでの認証業務スコープが維持されるのか、認定が完了するのはいつ頃なのか(経過措置期間中に業界が対応可能な十分な時間が残されているのか)、といった懸念点が提示されており、GMTA総会での議論と同様の内容となっていました。また、MDR、IVDRへの対応についてフローチャートとしてまとめたものをMedTech Europe で作成しており、以下のページに公開されています(フローチャートのダウンロードリンクが下部に示されています)。要求事項と対応のフローがコンパクトにまとめられているかと思しますので、関連の方はご参照いただくことをお勧めします。

MDR http://www.medtecheurope.org/regulatory/mdr_flowchart

IVDR http://www.medtecheurope.org/regulatory/ivdr_flowchart

(リンクが今後変更される可能性もありますことをご承知おき下さい。)

英国がEUから離脱するというBrexitの影響についてのセッションもありました。英国に所在するNBや現地代理人の扱いがどうなるのか、英国の規制はEUの規制を踏襲するのか？など、非常に影響の大きい内容を含むものの、まだその扱いは明確になっておらず、産業界であるMedTech Europe、ABHI、BIVDAからはEUにおける規制との一致を維持すべきであるという要望をしているところです。

今回のEuropean MedTech ForumはGMTCC (Global Medical Technology Compliance Conference)と合体させた形で2019年5月にパリで開催されることがアナウンスされました。

4. 所感、謝辞

GMTA総会／理事会への出席は今回で2回目となりましたが、開催地が欧州のためか、南米からの参加はなく、前回の米国と比べると出席者はかなり減ったという印象です。ただ、前回からの討議事項からの継続やWHO関連、IMDRF関連でも継続的に活動が報告されるなど、継続性が保たれてきているという印象を受けました。まだ参加メンバーの関与の度合いにはばらつきがあり、欧米の団体が引っ張るという形ではありますが、SAMEDやMECOMED、APACMedは前回から引き続き参加しており、積極的に参加されています。医機連からも継続的に参加しており、議論にも積極的に参加して日本医療機器業界のプレゼンスを高められるように努めていきたいと思えます。

最後になりましたが、今回の出張に際しまして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。



【European MedTech Forumでのパネルセッションの様子】

4. 事業計画

医機連 2018年度 事業計画

(一社) 日本医療機器産業連合会 専務理事 石井 信芳

2018年度 事業計画

〔 自 2018年4月 1日
至 2019年3月 31日 〕

(一社) 日本医療機器産業連合会

2018年度においては、「Society 5.0を支える医療機器産業をめざす」との基本方針の下、引き続き、次のテーマを重点に活動を進めていく。

1. 成長産業としての基盤整備

これまでの取組みに加え、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などに取り組んでいく。

また、生産性革命の実現が我が国全体の課題となっていることを踏まえ、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活動に注力していく。

2. 政策提言とステークホルダーとの連携促進

健康・医療等の改革の進展に寄与する政策提言を行うとともに、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く。

また、医療機器を取り巻く環境が変貌している中で、医療機器産業の将来像を力強く方向付けていく。

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。また、環境への配慮やサイバーセキュリティ対応などの新たなテーマにも留意する。

産業政策会議、連絡調整会議、各委員会の事業計画は、次の通りである。

【産業政策会議】(議長 和田 賢治…医機連/㈱日立製作所)

本会議は、会長の諮問機関として中長期あるいは包括的かつ重要案件を取り上げ、調査研究し、政策として提言することを目的に活動する。また、複数の委員会を横断、あるいは該当委員会が存在しない重要案件について、機動的かつスピーディーに検討組織を立ち上げ、活動を推進していく。

2018年度は、現在の医機連産業ビジョンの見直しを行い、新たな医機連産業ビジョンを策

定する。策定後は新ビジョンに沿った取り組みを実行していく。具体的には、超高齢社会など社会課題を解決することを方針の軸とし、①成長産業としての基盤整備、②政策提言とステークホルダーとの連携促進、③信頼される産業団体をめざす、を主な検討課題とし、行政や関係団体との関係維持・強化を図りつつ、各団体及び委員会と連携を密に取り組む。

また、医療機器政策調査研究所(MDPRO)による国の政策や統計の分析を活用し、官民対話等を通じたタイムリーかつ効果的な提言、発信を行う。

主な個別重要案件は、以下の通り。

1. 新しい医機連産業ビジョンの策定

- 1) 現在の医機連産業ビジョンのレビューを行う。
- 2) Society 5.0を支える医療機器産業をめざすことを主軸に新しいビジョンを策定する。
- 3) 新ビジョンに沿ってアクションプランを策定し、具体的な取り組みを実行していく。

2. 成長産業としての基盤整備への取り組み

- 1) デジタル技術などの新たなイノベーションの加速
- 2) エコシステム強化
- 3) アジアなどへのグローバル展開支援

3. 政策提言とステークホルダーとの連携促進

- 1) 健康・医療や介護の改革の進展に寄与する政策提言の継続
- 2) 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

4. 医療機器産業の将来像に関する取り組み

- 1) 連絡調整会議、産業戦略委員会等と連携し、「医機連 産業ビジョン」の見直しを含め、医療機器産業の将来像の方向付けについて協議する。

5. 消費増税に関する対策検討

- 1) 医療機関で問題となっている控除対象外消費税について、2019年に予定されている消費増税は医療機関への更なる負担増加が懸念されることや、関連する業者にも影響が及ぶことが思慮され、早めに対策の検討を開始する。

6. 関係省庁(厚生労働省、経済産業省、内閣官房、AMED等)との関係強化、及び活用

【連絡調整会議】(議長 久芳 明…医機連/株日立製作所)

分野ごとに会員団体から選ばれた委員により構成されている各委員会に対し、医機連の方針、総会・理事会の決定事項を伝達するとともに、各委員会の重要課題について相互理解の促進を図る。複数委員会にまたがる課題について委員会間の役割分担を決定し、方向性等について意見調整を行う。また、委員会運営の重要事項について検討する。

1. 横断的課題の把握と課題解決

- 1) 各委員会における横断的課題について、産業政策会議とも協力して連絡調整会議にて検討を行い、必要に応じて、分科会、WG等を設置し、課題解決に努める。併せて、常任理事会議、理事会へ適時報告を行う。

2. 規制、保険制度等に係る継続的な取り組み

- 1) 委員会間の連携・調整、会員団体への情報提供などが十分に行われるよう、支援に努める。
- 2) 医機連活動の基本である各委員会活動に積極的に参画し、医機連としての意思決定がスムーズに行われ、タイムリーな政策提言に繋げる体制作りを強化する。

3) 2017年度に行ってきた臨床研究法対応分科会の活動は2018年4月に見込まれている法の施行を以って区切りを迎えるが、スムーズな運用開始が出来るよう、会員団体及び関係者に対して積極的な情報提供を行う。

3. 医療機器産業の将来像について

1) 産業政策会議、産業戦略委員会等と連携し、医機連産業ビジョンの見直しにあたり医療機器産業の将来像の方向付けについて協議し、新しい医機連産業ビジョンとして内外に発信できるようまとめを行う。

また、その内容については各委員会と十分な共有ができるよう配慮する。

4. コンプライアンス遵守とメンバーそれぞれに対する過重な負担の排除

【企業倫理委員会】(委員長 中島 慎一郎…MTJAPAN / テルモ株)

医療機器業プロモーションコード(PC)の周知徹底のほか、広く内外関係法令・ルール等の理解促進・遵守徹底に向けた啓発活動を行うことにより、会員団体・会員企業が高い倫理観を持って、コンプライアンスに根差した事業活動を実現し、医療機器業界に対する社会からの信頼性向上に寄与することを活動目的とする。

1. 重要方針

- 1) 不祥事予防に向けた企業倫理・コンプライアンスの推進
- 2) 臨床研究法に基づく資金提供公開に向けた周知・啓発
- 3) 透明性ガイドラインのA項目詳細開示の円滑導入に向けた周知・啓発
- 4) APEC中小企業作業部会東京開催に向けた対応
- 5) 適正広告基準改正に向けた対応組織(WG等)への参画

2. 主要テーマ

- 1) 不祥事予防に向けた企業倫理・コンプライアンスの推進(コンプライアンス分科会)
 - (1) 企業月間(ポスター、標語、講習会)の開催(第Ⅲ四半期)
 - (2) 会員対象勉強会開催(適時)
- 2) 臨床研究法の資金提供公開に向けた周知・啓発(透明性推進WG、正副委員長会議)
 - (1) 会員の実務対応の支援のためのツール作成(パンフレット、解説書、Q&A集等)(通期)
- 3) 透明性ガイドラインのA項目詳細開示の円滑導入に向けた周知・啓発(透明性推進WG)
 - (1) 透明性ガイドライン解説・Q&A集発行(第Ⅰ～第Ⅱ四半期)
- 4) APEC中小企業作業部会東京開催に向けた対応(医機連関係委員会等合同)
 - (1) 医機連としての対応支援(企業倫理委員会の役割確定、関係団体等との連携等)(第Ⅰ四半期～第Ⅱ四半期)
- 5) 適正広告基準改正に向けた対応組織(WG等)への参画
 - (1) プロモーションコードの観点からの積極的な参画

【環境委員会】(委員長 大西 誠人…MTJAPAN / テルモ株)

環境委員会参加団体、カテゴリ8&9関連工業会連絡会、及び行政機関等を通じて国内外の環境規制情報を収集する。重要な環境規制については、会員団体への周知を図りコンプライアンスを推進する。新たな規制案等に対しては、情報提供(意見書提出など)等、業界として必要な対応を、関係機関と連携して実施する。

1. 医療機器ビジネスに影響する環境規制の情報収集

1) 化学物質に関する規制

EU RoHS2 (適用除外検討、禁止物質追加、適用範囲見直し)、各国RoHS (中国、UAE、他)、REACH (医療機器に影響を与える部分)、国内化学物質規制(水銀、EO)、等

2) エネルギー効率や環境ラベルなどエコデザインに関する規制

ErP指令、EUエネルギー効率ラベル規則、グリーン調達やエコラベル関連の規制、等

3) 廃棄やリサイクルに関する規則

バーゼル条約、WEEE指令、各国WEEE類似規制、電池関連規制、等

2. 環境規制への対応及び啓発活動

1) PCB特措法や水銀関連規制などの国内規制への対応

2) 規制対応力向上を目的とした関連工業会との連携強化

カテゴリ8&9関連工業会連絡会の技術検討WGへの参加

3) 医機連ジャーナルやセミナー等を通じた環境規制情報の発信及び啓発

【国際政策戦略委員会】(委員長 関口 幸児…分析工/PHC株)

日本の医療機器産業の国際戦略構築の一端を担い、関連委員会と連携して日本の医療機器の輸出・事業拡大を推進する。そのために、各地の日系企業及び工業会、シンクタンク等から情報を収集・分析し、世界に日本の医療機器を普及させる際の問題の解決に取り組む。

1. 国際政策戦略委員会：情報収集と医機連の活動戦略立案

1) GMTA理事会・総会への参加(年2回)

2) AdvaMed、MedTech Europe、APACMed等で情報の収集と医機連内での情報共有

3) GMTAのWHO認定NGOとしての関連活動への参画

2. アジア分科会：行政と連携した海外の医療機器登録審査の整合化推進

1) 新興国への日本の医療機器審査制度の紹介と理解促進

当面の優先国：ブラジル、タイ、インド、韓国、台湾、中国

次点候補国：ロシア、ASEAN等

2) アジアの医療機器工業会との交流：本年度は台湾TMBIAを予定

3) 現地日本商工会議所、現地日系企業連絡会との情報交換(中国、ブラジルなど)

4) 厚生労働省、外務省、JICA、JETRO、OMETA、MEJ等との連携

5) 海外事業推進：JETRO連携による日本の医療機器の海外への紹介

3. 国際法制分科会：海外の医療機器規制情報収集及び国際整合化への参画

1) IMDRFへの参画・支援、及び医機連関連委員会への情報共有(9月中国、3月ロシア)

2) 法制関連委員会との連携

3) 海外の医療機器規制改正(米国、EU、中国など)への対応

4. HBD分科会：HBD活動の継続

【産業戦略委員会】(委員長 色紙 義朗…JIRA/キヤノンメディカルシステムズ株)

医療機器産業発展の為、産業戦略を担う委員会として、会員団体との連携の下活動する。

健康・医療戦略等の政府・行政の施策について情報共有及び意見交換を行い、医療機器産業

振興施策の推進、医工連携・異業種参入支援の推進に取り組む。医療機器産業振興の行政のパートナーとしての役割を担う。

委員会開催予定：年6回(5月、7月、9月、11月、1月、3月)を基本とし、必要に応じ臨時開催を行う。

1. 健康・医療戦略関連施策の推進

- 1) 国の健康・医療戦略に関連する医療機器産業振興施策の展開状況把握と関連施策の検討・推進を行う。
- 2) 行政医療機器関連政策説明会を企画・開催する。

2. 医工連携及び異業種参入支援策の推進

- 1) 関連展示会の支援、研究会講演会等への講師派遣、意見交換会等に参画する。
- 2) 行政や関係団体の医工連携、中小企業及び異業種と医療機器業界とのマッチングを積極的に紹介し、関連団体・企業の参加を推進する。

3. MDPROとの連携

- 1) MDPROと連携した調査・分析により、医療機器産業振興に必要な課題抽出及びその検討を行う。

4. WG活動の推進

- 1) 医療ICT推進WG：医療ICTの利活用に関する情報交換と諸施策の推進を行う。

【講習・研修委員会】(委員長 小此木 俊人…MTJAPAN / 旭化成メディカル株)

医療機器の品質・有効性・安全性を確保するために、各会員団体が実施している「継続的研修」の研修内容の質的向上を図ること、及びより効率的、効果的に行えるよう、必要な施策や情報共有体制の構築などを多面的に検討し、実施する。

1. 「継続的研修」の研修内容の質的向上、及び効率的・効果的な実施を図るために

1) 研修実施団体間、及び行政との連携強化

(1) 研修実施団体間の連携

- ① 各会員団体が作成した資料等の共有化をシステム等の活用で、更に効率化する。
- ② 受講者のニーズや認識などの情報をアンケート等によって収集し、研修内容の質的向上を図る。
- ③ 研修実施の運営面についても、システム導入の検討や情報共有を行う。

(2) 行政との連携

- ① 行政との情報交換等を円滑に行える環境を維持し、相互の連携を深める。
- ② 行政側からの情報の周知、各団体への配付手法等も検討し、効果的に実施する。

2) 具体的な実施方法の検討の推進

- (1) 委員会開催時だけでなく、委員間の連絡・協議等が常時可能な体制構築を検討する。
- (2) 新設した情報共有サイト以外でも、円滑な情報共有の方法等を検討する。
- (3) 行政からの情報(通達事項等)の背景等も研修の講義内容に反映させる。

2. その他

- 1) 現在活用中の情報交換サイトの利用促進に向けた規約の見直しや、具体的なサイト運営などについて議論を行う。
- 2) 受講後の職場教育支援策につき議論、検討する。

////////////////////////////////////
【材料保険委員会】(委員長 水谷 利栄…MTJAPAN / エドワーズライフサイエンス株)

2018年度改定のポイントは、①医療と介護の同時改定②費用対効果評価の制度導入③保険医療材料制度の抜本的見直しの3点である。保険医療材料制度の抜本的見直しはオプジーボの高額薬剤の問題に始まった薬価制度の抜本的改革の影響を受けたものである。また、単回使用医療機器再製造(SUD)の法整備(2017年7月)も行われ、2018年度には承認取得が予想される。

1. 厚生労働省への対応について(個別テーマ毎に)

1) 2020年度改定に向けて

定期会合、中医協での意見陳述が予定されており、改定に向けて業界としての意見のとりまとめ、AMDD、EBCとのすり合わせを行いワンボイスにまとめていく。

2) 定期会合に向けて

2017年7月の第38回定期会合での議論を踏まえて引き続き提案をする。

- (1) イノベーションの評価に対する透明性の確保
- (2) 費用対効果評価制度導入について
- (3) 外国価格調整等の見直し
- (4) 価格算定の手続きの適正化
- (5) 細分化、合理化、簡素化について
- (6) 基礎的な汎用医療材料の取り扱い
- (7) SUDの保険償還に関して

3) 中医協への対応

- (1) 費用対効果評価の制度化に対して医療材料の特徴を踏まえた制度設計の提案
- (2) 毎年改定への意見の準備

2. 材料保険委員会の開催について

1) 年4回開催を予定

- (1) 参加団体との情報共有
- (2) 問題点の把握と対応を検討

3. 他委員会との連携について

- 1) 機器保険委員会等との情報共有
- 2) 連絡調整会議での報告

【機器保険委員会】(委員長 平尾 勇実…日医光 / オリンパス株)

医療機器業界と厚生労働省との定期会合、中医協の意見提言を踏まえ、関連する課題を整理する。特に中医協意見提言の論点を考え方の骨子とし、従来の課題論点と整合をはかり進めていく。

なお、診療報酬特掲診療料の領域に関しては、各団体が関連する学会等と密に連携をとり対応するものとする。

<継続的論点の骨子>

2020年度診療報酬改定に向け、機器保険に関係する共通課題であり継続課題でもある「医療機器(医療技術)のイノベーション評価」、「安全確保の推進」、「医療技術の費用対効果」、及び新たな視点に関する意見提言に向けた検討を引き続き行う。

1. 機器保険委員会の開催

1) 隔月開催とする(但し行政の動向等緊急に対応すべき必要性が生じた時は随時開催する)

2. 2020年度診療報酬改定要望書の纏め、及び関係機関への提出

1) 2018年度改定からの継続検討課題への対応と、2020年度改定へ向けた提言。

2) 診療報酬、医療機器保険適用に関わる新たな課題、テーマへの対応策検討。

3) 関係学会等との連携や意見交換を行う。(次年度への継続性を考慮する)

3. 日米欧医療機器業界と行政との関連会議等への参加

1) 医療関連他団体、及び医機連の持つ政府・行政の情報収集、連携強化。

【法制委員会】(委員長 疋田 和彦…JEITA / PHC(株))

顕在化する問題をタイムリーに分析・解決すべく、行政側との連携をもって建設的な意見交換を行い、合理的な解決策を見出していく。

特に、円滑な承認審査の実現、高度管理医療機器の承認・認証基準作成、JMDN (*1)に関わる問題の解決、医学系研究の倫理指針及び臨床研究法の施行への対応など、規制緩和と要望と業界への周知活動を実施。

*1 : Japanese Medical Device Nomenclature 日本医療機器名称

1. 承認関連

1) 承認関連分科会

円滑な承認審査の実現に向け、適宜、行政側と連携して課題解決に取り組み、解決すべき課題ごとに活動を進める。成果物の周知にも注力する。

2) 審査迅速化のための協働計画

(1) 5年間の審査迅速化協働計画の最終年度(目標達成の評価年度)を迎えることを踏まえ、今までに行った施策の整理と、再周知を行う。

(2) 顕在化した審査迅速化のための課題について、行政と連携した対応をしていく。

(3) 施策の効果を評価するために、2017年度申請品目についてタイムクロック調査を行う。

2. 認証基準関連

1) 認証基準分科会

(1) 管理医療機器、高度管理医療機器の承認・認証基準作成に係る各団体の作業支援。

(2) 行政、登録認証機関と各種調整し、認証対象品目の維持と拡大を目指す。

(3) 特に後発品で、公的な規格等がある品目の基準作成を推進する。

(4) 認証申請プロセス上の問題点を抽出し、改善するように提案活動を行う。

3. 医療機器プログラム関連

種々の通知などの整備が完了すれば、終了を検討。

4. JMDN関連

クラスアップしている品目など、実態に合ったクラス分類変更の検討を行う。

5. 臨床研究法関連

既に施行されている「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、及び2018年4月施行予定の臨床研究法に係る動向を踏まえ、諸問題の検討や業界への周知活動等を行う。

6. その他(関連委員会との連携)

1) 薬機法施行5年を前に、法改正等の要望を検討

- 2) QMS委員会、PMS委員会、臨床評価委員会等との協力関係を維持しつつ、情報の共有化と課題解決に向けた取り組みに努める。
- 3) 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会を開催する。(東京、大阪1800名予定)

【QMS委員会】(委員長 長澤 良樹…MTJAPAN /ニプロ株)

QMS省令改正対応とその後の運用改善への対応、ならびに医薬品医療機器法改正へ向けた意見具申を行う。加えて、IMDRF MDSAP (単一監査プログラム)の国内導入に向けての適正な制度とするよう厚生労働省等に働きかけを行う。また、ISO 14971改定に伴う対応を行う。更に、業界全体のQMSレベルを向上させていく施策も継続実施する。

1. 法規制に伴うQMS関連事項

- 1) 改正QMS省令及びQMS適合性調査の内容の啓発、運用上の課題の改善を図る。
- 2) IMDRF MDSAPの国内導入に向けて啓発を継続する。
- 3) 上記目的のため行政他との連携に関して、引き続き厚生労働省、PMDA、ARCBからのQMS委員会への客員派遣を依頼する。
- 4) 更に、QMSにかかる厚生労働科学研究にも積極的に参画する。

2. ISO 13485関連事項

- 1) QMS要求事項検討分科会として、ISO/TC 210 WG1に積極的に参画する。また、翻訳版も含めたISO13485 : 2016ハンドブック発行後の国内導入に向けての対応を行う。

3. ISO 14971改定関連事項

- 1) QMS要求事項検討分科会としてISO/TC 210 JWG1に積極的に参画し、ISO 14971改定に意見具申できるようにする。

4. QMS教育活動

- 1) QMS教育分科会として、以下の活動を行う。
 - (1) 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会を実施する。
 - (2) 教育啓発活動の見直し。業界全体のQMSレベルを向上させていく上で、分科会の活動範囲も含めて見直しを図る。2018年度は教育ニーズの再調査から手がける。

5. 国際活動

- 1) 国際政策戦略委員会と連携し、QMS関連の以下の事項を担当する。
 - (1) IMDRF : MDSAP (単一監査)の導入推進を行う。
 - (2) AHWP : 従来に引き続きWGへ委員を派遣し、QMSの啓発、制度構築を支援する。
 - (3) 台湾 : 覚書の運用に必要な支援を行う。

【臨床評価委員会】(委員長 谷岡 寛子…MTJAPAN /京セラ株)

治験、臨床研究に関する諸問題及び臨床評価手法の、より積極的、確実な運用を目的とした課題の抽出、検討及び対応を行う。

1. 臨床研究・治験の活性化、臨床評価のあり方について

- 1) 法規制への対応(WG1)
 - (1) 臨床研究法施行に伴う事項の検討、薬機法改正提案への対応、ISO14155活動フォロー、GCP省令見直し検討、改正対応
- 2) 治験の効率化 : 承認申請に添付された臨床試験成績の分析(WG2)

3) 同意撤回後の被験者保護の考え方、同意説明のあり方、治験の補償について(WG3)

- (1) 同意撤回に関する考え方についてのガイダンスに関する啓発
- (2) 治験の補償ガイドライン医療機器版完成と啓発：AMED研究への参画と医法研等との連携

4) 臨床試験、臨床評価のあり方(WG4)

- (1) 治験ガイダンスの詳細についての啓発活動、臨床評価報告書の対象範囲、考え方の明確化に関する活動継続

5) 使用成績評価WG、SWG

- (1) 使用成績評価ガイダンスの啓発活動、PMSにおける信頼性評価に関する検討、CIN嘉山班への参画(PMS委員会との合同WG)

6) 臨床関連教育周知：医療機器治験の啓発活動を目指した研修会等への講師派遣、学会・シンポジウム等への参加、異業種等の研究開発連携強化を見据えた教育、講演実施

2. 臨床研究の法制化にともなう取り組み

臨床研究法施行に伴う対応事項の検討は、引き続き医機連、臨床研究法対応分科会にて法制、企業倫理とともに参画し活動する。

3. 治験・臨床評価等説明会の実施(東京で2019年2月頃開催予定)

4. その他

本委員会での検討が適切と判断する課題については、課題発生時に順次対応する。また、必要に応じて製薬協との交流を通じ、委員会活動の意見交換を図る。

【PMS委員会】(委員長 不破 昌俊…日医工/泉工医科工業㈱)

添付文書の新記載要領対応の経過措置期間が2017年11月に終了し、全面適用となった。

クラスIV製品では届け出が必須とされ、電子化(PMDAホームページへの掲載)対応が完了したが、それ以外の製品ではPDF掲載が認められたものの掲載率はまだ低く、対応策が必要と考えられる。また、医機連からの添付文書紙媒体省略の実運用に向けての検討について、行政より対応案等の協議が提案されたので、新たにWGを設けて方策の検討を行う。

現行e-Gov経由での不具合報告提出システムについて、見直し検討中であるとの情報があり、対応WGを設けて行政と工業会・会員企業等との意見調整を行っていく。

不具合用語及び健康被害用語については、タスクフォースを設定したので今年度中に完成・終了を目指したい。

1. 添付文書WG (新組織)

- 1) 添付文書の改訂時相談(特にクラスI～III)について、経過措置期間後の相談状況等を確認して、運用上の諸課題を検討する。
- 2) 添付文書の紙媒体省略に関して、電子化促進を踏まえて、その方法を行政と協議する。

2. 不具合報告WG (現行WGに下記活動をインプット)

- 1) 行政へ改善要望書の提出(2017年11月済み)と協議推進
 - (1) 現行電子報告制度の改善について、行政との協議を進める。
 - (2) 電子報告促進について協議を進める。
- 2) 「不具合報告書等の手引書(第6版)」発行後の制度運用変更に合わせて内容の追記、及び、寄せられた問い合わせ内容について、Q&Aの作成、説明会の開催を検討する。

3. 不具合用語集、健康被害用語集・調査結果用語集の完成

- 1) 不具合用語集の精度向上を目指す
- 2) AMED研究班への参加
- 3) ISO/TC210WG3/6への参加

4. 関連委員会、関連WGへの参加

PMS委員会代表としてオブザーバー参加する(委員長、副委員長、幹事委員等)。

5. 「安全性情報管理講習会」の実施

医療機器の安全確保をテーマとし、例年のとおり講習会を開催する。

(東京会場、大阪会場：12月上旬予定)

【技術委員会】(委員長 石井 光…日理機工/ミナト医科学株)

我が国の医療機器の技術開発の振興・成長に寄与することを目的に活動する。そのスタンスは、医療機器業界全体を視野に入れた技術開発力向上のための活動であり、参加団体及びその会員企業への支援活動として以下を実践する。

1. 開発技術者の育成・レベルアップを支援する【医療イノベーションを担う人材育成】

- 1) 医療機器開発に従事する若手技術者向けに情報提供する。
- 2) コンパクトな勉強会にして、講師と受講者の対話形式を取り入れたものにする。
(従来のスタイルにとらわれない方法を模索)
- 3) 医療機器の開発技術者を対象に技術に係わる情報(個別の専門的なものを除く)の供給や知識の修得を図り、技術者の知識範囲の拡大、レベルアップを支援する。

2. 技術的課題への取り組みを支援する

1) 医療機器のリスクマネジメントをより充実させるためのセミナーの実施

- (1) 第11回リスクマネジメントセミナーの開催

2) EMC関連(EMC分科会)【医療機器に関する国際標準化の推進等】

- (1) 諸外国を含めた法規制(移行)に関する業界対応・支援
- (2) ユーザーへの啓発・情報提供
- (3) 「医療機関における電波利用推進部会」に関する業界対応
- (4) EMC国際規格審議への参加
- (5) EMC規格・規制、関連情報の調査検討

3) 医療機器開発における技術マター(ソフトウェアを含む)の検討を行う

3. 医療機器分野における国内外の知的財産動向の把握と情報交換、及び意見交換

(知的財産検討分科会)

1) 事業に関わる知財戦略の強化と施策について

- (1) 特許庁との情報交換(第4次産業革命に関連する情報財の取扱や留意事項)、技術動向調査のテーマ募集に関する準備・対応、その他。
- (2) AMED知財部との情報交換、意見交換

2) 啓発、分科会委員の増員施策

- (1) 特別講演開催(講師、講演テーマの募集・選定、講演実施に向けての準備)

////////////////////////////////////
【販売・保守委員会】(委員長 内山 裕司…JEITA / テルモ(株))

医療機器の市場における品質・安全の確保のために販売業者や修理業者等、また医療従事者に役立つ情報提供をパンフレット等の媒体やセミナーを活用し推進する。以下に掲げる個別テーマは、関連する委員会やWGと連携し、個別にある課題について横断的に対応をはかり効率的に事業推進を押し進める。

1. 医療機器の品質・安全確保のための取り組み

- 1) 品質、安全確保に関連する各団体の問題について共有し、共通の問題として解決を図る。
- 2) 医療安全確保のための「保守に関する必要な情報の提供、適正な保守点検実施、医療機器安全管理者へ従事者検討等の支援、医療機器情報の収集と提供、安全使用への意識等」の啓発活動を継続的に行う。また、安全確保には予防保守が重要であることの周知活動を推進する。

2. 行政・業界への対応(周知・研修WG)について

- 1) 新たに発出される通知等で解釈や説明、例示等をもって周知すべき内容について、販売業者等、修理業者へセミナーを利用して情報提供を行う。
- 2) 厚生労働行政推進調査事業費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)「中小医療機関向け医療機器保守点検のあり方に関する研究(最終年度)」について、支援活動を継続する。
- 3) 問題となる中古の医療機器の取扱いについて、手引書の刷新を目標に問題に取り組む。

3. 課題事項の対応(課題対応WG)について

- 1) 販売業等、修理業に関する課題の抽出と問題点の共有。将来問題となりうる事項については、他委員会の支援・連携して対応策の協議を行う。
- 2) 販売業における諸問題について審議内容及び参加委員を広く求め、業における課題の取り纏めを行う。
- 3) 「販売業・貸与業、修理業の日常業務Q&A集(仮名)」でのQ&Aの検討を行う。

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

米国、EUをはじめとする海外UDI規制先に対する輸出企業への情報提供と支援、並びに、国内におけるUDI表示の推進、及び医療機器データベースの精度向上と利用促進。

1. 海外UDI規制への対応

輸出企業への規制の詳細情報の提供を行うとともに、UDI規制対応実務を支援する。

- 1) 米国UDI規制、2020年9月(クラス I と未分類)施行への対応。
 - (1) UDI表示規制詳細とスケジュールを周知し規制遵守を支援する。
 - (2) FDA UDIデータベース登録の詳細を周知し規制遵守を支援する。
- 2) EU他各国の規制導入情報を入手し、事前分析を行い会員団体へ情報共有を図る。

2. 国内UDI表示の推進

- 1) 必要に応じ、医機連マニュアルの改訂を行い、国際レベルのUDIの推進を図る。
 - (1) 本体直接表示、本体表示の推進。
 - (2) 2次元シンボルの推進にて個装本体表示の推進。

3. 医療機器データベースの課題への対応。

- 1) データベース信頼性の改善
 - (1) 確度の高いデータベースに向け項目等の検討。

1) WG 1 (QMS)

ISO 1348 : 2016 のガイダンス文書の翻訳版の啓発活動を行う。また今後のAnnex SL 対応等を含めて課題の収集と今後の検討会議に参画する。

2) WG2 (医療機器への品質原理の適用)

医療機器のラベリングに関する規格(ISO 20417)の審議に参画する。

3) WG3 (医療機器の用語及び図記号)

IMDRFからのアウトプットへの対応及びISO/TS 19218-1、-2の改定検討。

図記号のJIS規格(JIS T 0307)の改定。

4) WG5 (Reservoir delivery system)

ISO 18250シリーズの審議。

5) JWG 1 (Risk Management)

ISO 14971及びISO TR 24971の改正の審議。

6) JWG 2 (医療機器Software)

IEC 62304第2版 改訂作業をTC215と協働して実施する。(JEITA担当)

7) JWG 3 (Usability)

IEC62366-1の改正(追補)の審議。ISO 62366-1、-2の国内規制への適用の検討及びJIS 化の検討を行う。

8) JWG 4 (小口径コネクタ)

ISO 80369-3/Amdの審議。Color Allocationに関する検討。

9) WG6 (PMS)

PMSに関するガイダンス文書(ISO TR 20416)の審議。

2. ISO/TC210総会

2018年度は、韓国で開催される予定。本総会の対応を行う。

また、後任育成のため積極的に若手メンバーを派遣する予定。

3. セミナーについて

ISO 13485 : 2016のガイダンス文書の発行遅れに伴い、ISO 13485 : 2016のガイダンス 文書のセミナーを2018年度に実施する。要素別のセミナーを実施する予定。

【医療機器政策調査研究所】

医機連における継続的かつ一貫性のある提言に向けた基盤構築と産官学連携による中長期的 課題の検討体制の構築を目的とした活動を行っている。

2018年は、MDPRO 2期生も2年目を迎える。各メンバーの集大成として研究を推進し、外 部にも積極的に発信していくことにより、医機連のシンクタンクとしての存在をより確固たる ものにしていく。

重点活動は以下の通りである。

1. 政策研究

1) 国策(骨太の方針、医療機器産業ビジョン等)に係わる分析、評価の研究

2) 産業の将来ビジョンと戦略に係わる研究

2. 調査研究

1) 産業動向に係わる調査研究と情報の蓄積

- ////////////////////////////////////
- 2) 新たな医療技術に係わる調査研究
 3. 人材交流、医療機器研究開発事業の支援
 - 1) 講演活動
 - 2) 刊行物、報告書の発行
 - 3) 研究会等の実施
 4. 行政当局との研究情報に関する定期的な意見交換会の実施
 5. 産業政策会議をはじめ各委員会との連携

【賛助会員について】

賛助会員の活動として、下記活動を推進する。

- 1) 医機連ホームページ「賛助会員(専用ページ)」による①医機連通信の毎月配信、②官報・通知等の定期配信(毎月)と過去発出された一覧表閲覧、③お知らせによる最新情報発信、等による情報提供。
- 2) 機関誌「医機連ジャーナル」を年4回(1月、4月、7月、10月)発行。
- 3) 医機連主催の講習会・セミナー等の参加費割引とテキストの無償提供及び医機連発行刊行物の割引販売を行う。
- 4) 講演会(年2回：6月・10月頃)・懇親会(年1回：6月頃)及び賀詞交歓会(1月)を開催し、行政等のその時々の時宜にあったテーマでの講演会と行政・医機連理事・賛助会員間の親睦、交流を図る。
- 5) 賛助会員の要望に応え、賛助会員向けサービスの向上と新会員の入会促進を図る。

医機連 委員会等 活動組織における管掌役員について

(2018年4月現在)

■ 委員会

管掌役員	会議・委員会	議長・委員長	所属団体	所属企業
渡部会長	産業政策会議	和田 賢治		(株)日立製作所
—	連絡調整会議	久芳 明		(株)日立製作所
松本副会長	企業倫理委員会	中島 慎一郎	MTJAPAN	テルモ(株)
—	救済制度委員会	—	—	—
小松副会長	環境委員会	大西 誠人	MTJAPAN	テルモ(株)
松本副会長	国際政策戦略委員会	関口 幸児	分析工	PHC(株)
渡部会長	産業戦略委員会	色紙 義朗	JIRA	キヤノンメディカルシステムズ(株)
森副会長	講習・研修委員会	小此木 俊人	MTJAPAN	旭化成メディカル(株)
笹副会長	材料保険委員会	水谷 利栄	MTJAPAN	エドワーズライフサイエンス(株)
小松副会長	機器保険委員会	平尾 勇実	日医光	オリンパス(株)
広瀬副会長	法制委員会	疋田 和彦	JEITA	PHC(株)
広瀬副会長	QMS委員会	長澤 良樹	MTJAPAN	ニプロ(株)
笹副会長	臨床評価委員会	谷岡 寛子	MTJAPAN	京セラ(株)
広瀬副会長	PMS委員会	不破 昌俊	日医工	泉工医科工業(株)
小松副会長	技術委員会	石井 光	日理機工	ミナト医科学(株)
森副会長	販売・保守委員会	内山 裕司	JEITA	テルモ(株)
松本副会長	UDI委員会	三上 爾	MTJAPAN	コヴィディエン ジャパン(株)
渡部会長	広報委員会	久芳 明	JIRA	(株)日立製作所

■ ISO/TC 210

管掌役員	会議・委員会	議長・委員長	所属団体	所属企業
小松副会長	ISO国内対策委員会	鄭 雄一	—	東京大学
小松副会長	ISO活動推進委員会	佐藤 央英	MTJAPAN	エドワーズライフサイエンス(株)

5. 産業クラスターシリーズ

医療機器・ものづくり商談会2017 開催報告

～全国のものづくり企業の技術で医療機器開発～

関東経済産業局 地域経済部 次世代・情報産業課長 室住 敬寛

1. はじめに

経済のグローバル化が進展し国際競争が激化する中で、今後、我が国企業の競争優位を確保していくためには、国際的に通用する地域の強みや特徴・潜在力等を最大限に活用し、我が国経済を牽引することが期待できる成長可能性が高い産業分野への参入や新たなビジネスの創出等を促進していくことが重要です。

2017年7月31日に施行された「地域経済牽引事業の促進による地域の成長発展の基盤強化に関する法律(地域未来投資促進法)」においては、『地域の特性を生かして高い付加価値を創出し、かつ、地域内の取引の拡大、受注の機会の増大その他の地域の事業者に対する相当の経済的効果を及ぼすものである地域経済牽引事業』を行う事業者を、国が地方公共団体とともに支援することとされています。

我が国の医療機器市場は約2.7兆円であり、1.4兆円が輸入品となっています。日本企業の連携により競争力のある製品開発を促進し、この輸入超過を解消しつつ、拡大を続ける海外市場(世界全体で約40兆円)でのシェア拡大を目指しています。

このような状況の中、我が国のものづくり企業が有している要素技術は医療機器にも転用可能ですが、現状は、その技術が医療機器開発において十分に活用されているとは言い難い状況にあります。また、医療機器メーカーも優れた技術を有するものづくり企業を探索していることから、双方のニーズ、シーズをマッチングさせる「医療機器・ものづくり商談会2017(以下、「本商談会」という。))」を実施しました。

【医療機器・ものづくり商談会2017概要】

主 催：経済産業省 関東経済産業局
(事務局：株式会社日本医工研究所)

共 催：一般社団法人日本医療機器産業連合会、広域関東圏都県・政令市、
一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ、産業支援機関、金融機関等

日 時：2017年11月6日(月)～10日(金)

場 所：日本橋ライフサイエンスビル

参加企業数：医療機器メーカー 28社
ものづくり企業115社(エントリー 150社)

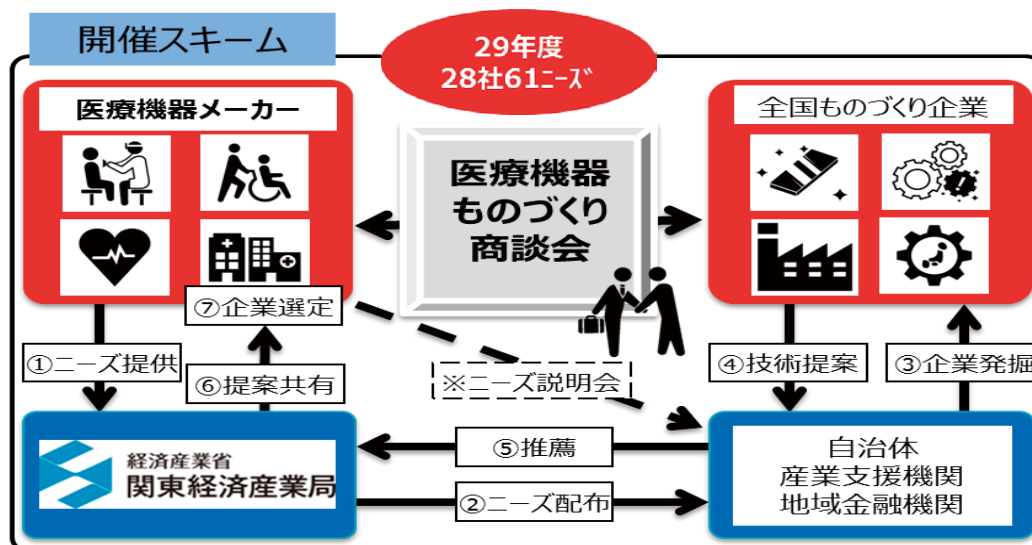
本商談会は、優れた技術を有するものづくり企業を全国から発掘するとともに、臨床ニーズに精通した医療機器メーカーとの連携を促進する土台を整備することにより、医療機器メーカーのものづくり基盤力を強化しつつ、先進的な医療機器開発プロジェクト創出を図ることを目的として実施しております。

2. 商談会概要

本商談会は2013年より実施しており、今回が8回目の開催となりました。当初の開催のきっかけは、関東経済産業局が所管する1都10県(広域関東圏)は、我が国最大の医療機器生産拠点(全国生産額の約6割を占める)であるとともに、医療機器製造販売業許可を有した企業(東京にはほぼ一局集中：約1,000社)が数多く存在している事に起因しています。特に文京区本郷地区には時代的背景と好立地(近隣に大学病院が複数点在)により100社以上の中小企業を中心とした医療機器関連企業が集積し、エリア内の連携を活かした医工連携事業の展開が積極的に進められています。

本商談会は、こうした本郷地区の企業群を中心とした取組からスタートしましたが、現在では関東エリアに限定する事無く、全国の医療機器メーカーを幅広く対象とし、特に国内外の大手企業の参画及び多様なニーズの収集に努めました。多様なニーズに対する技術ソリューションを広域関東圏のみで提供することは困難であるため、他の医療機器クラスター地域や各地方経済産業局との連携により、全国の地方自治体、産業支援機関とのチャンネルをとおして全国の企業から技術ソリューションの提案を募集しました。

また、本年度においては、事業化確度のさらなる向上を図るために、JST(国立研究開発法人 科学技術振興財団)との連携を強化し、JSTのマッチングプランナーの協力を得て、大学・研究機関が有するシーズ探索も可能としました。



3. 開催スキーム

(1) ニーズ提出

医療機器メーカーが抱える潜在的課題(外注先探索・技術探索等)

各企業の抱える技術開発テーマは機微な情報を含むために、ニーズについては、知財、アイデアが特定されない内容で収集します。機微な情報については文章化せず、別途開催した「※ニーズ説明会」にて直接産業支援機関等の方へ向け詳細な内容と補足情報に関して説明をしてもらいました。ニーズの記載量、記載方法次第ではソリューション提案数や質が変化してしまうことから、オープンにする情報とクローズにする情報との線引きが重要になってきます。

なお、今回から以下の4点をニーズ提出の際に実施し、ニーズの種類やテーマを設けることで各ニーズの特性を簡潔に掴む事が可能となりました。

- 1) ニーズのテーマを設定
 - ①手術支援ロボット・システム、②人工組織・臓器、③低侵襲治療、④画像診断イメージング、⑤在宅医療機器、⑥その他(市場性のあるもの)
- 2) ニーズの種類を設定
 - ①製品開発パートナー探索(有望シーズ探索)、②OEM(加工、アッセンブリ、大量生産等)、③部品供給先の募集、④既存製品の募集
- 3) 明確な事業計画の有無をヒアリングにて確認
(市場規模、対象症例、患者数、協力医療機関、薬事対応、販売ルート等)
- 4) 事業化したい開発テーマを有しているが、自社だけでは事業化できない理由を確認

(2) ニーズ配布

医療機器メーカーから提出頂いた61ニーズを「ニーズ集」として集約しました。本ニーズ集は企業の開発情報が含まれるため、以下の関係先には情報の徹底管理を条件に本ニーズ集を配布しています。

- 1) 地方経済産業局 【10先】
 - ・各局の医療機器施策担当課へニーズ集を配布し、所管地方公共団体へ展開
- 2) 地方公共団体(都県・政令指定都市)・産業支援機関 【57先】
 - ・都県から、市町村、大学、商工会議所等へ展開
- 3) 地方金融機関等 【30先】
 - ・本商談会に対し協賛頂いた金融機関及び、医療機器関連産業団体へ展開

(3) 企業発掘

「ニーズ集」の中から、地元企業の技術面に精通している地方公共団体、産業支援機関、金融機関等の目利きにより、優れた技術を有する地域ものづくり企業を選定して頂いた上で、ニーズに適合したソリューション提案が可能なものづくり企業を全国から発掘して頂きました。

企業の技術面を知る産業支援機関だからこそ、医療機器メーカーの求めるニーズに対するソリューションをイメージする事が出来、最適な提案企業を選出して頂けております。

(4) 技術提案

本年よりWEBシステムを利用したエントリーを採用しました。WEB上でソリューションシート提出から面談希望日の設定まで一連の手続きをネット上で完結することができます。ものづくり企業の概要、主な事業、企業沿革、保有資格(ISOや医療機器製造業許可等)、取扱製品といった基礎情報に加え、最も肝心のニーズに対応する自社技術の記載が容易になりました。

(5) 推薦

産業支援機関・金融機関からは、推薦コメントを添えて頂くとともに、技術提案の補足といった側面支援も担当して頂くことで、ニーズに合致した有効な提案である事を医療機器

メーカーへアピールして頂きました。こうした推薦が入る事で、医療機器メーカーにとっても中小企業に対する信用性が向上し、商談に至る可能性が広がりました。

(6) 提案共有

ソリューションシートについては、事務局がネガティブチェックを行った上で、医療機器メーカーに対し企業からの技術提案を共有し審査を依頼しました。

(7) 企業選定

医療機器メーカーは、ものづくり企業が作成したソリューションシートに基づき総合的に商談希望先を選定しました。希望するニーズに対する提案がマッチしている企業のみと面談を可能とし、ミスマッチングの機会を削減しました。これにより、商談後の協働に至る可能性の向上にも寄与しています。

※ニーズ説明会

医療機器メーカーに登壇頂き、ニーズシートへ書き込めない開発情報の肝となる部分や、求める技術、仕様、加工等について直接、全国の医工連携コーディネーター（以下、「CD」という。）等に対して、ニーズの補足説明をお願いしています。こうしたことで、会場での質疑も活発に行われ、より効果的なシーズ探索が可能となりました。説明会参加者の大半の方には職務上の守秘義務がありますが、ニーズ説明会参加者には秘密保持契約（以下、「NDA」という。）等へのサインを求めました。

本年度より関西会場での説明会を新設し、関西圏、九州四国地域から多くの産業CDの方々に参集頂きました。医療機器メーカーの多くは東京を中心とする関東圏に集約しており、関西圏等のCDにとっては、関東圏の医療機器メーカーのニーズ発表を直接聞く機会が少ないことから、本ニーズ説明会について好機であったとの意見を多数頂きました。

東京会場：2017年8月25日（金） 10：00～18：00

日本橋ライフサイエンスビルディング

医療機器メーカー：24社

参加者：89名

関西会場：2017年8月28日（月） 13：00～17：10

大阪合同庁舎1号館 第1別館 大会議室

医療機器メーカー：14社

参加者：43名

【東京会場の様子】



本商談会の特徴の一つは、ニーズを提供された医療機器メーカーの事務作業を極力省いている点にあります。医療機器メーカーは、ニーズに対して提案されたソリューションについて審査をして頂ければ、その後の商談へ至る日程調整、企業間の連絡全般については事務局が行います。そのため、比較的少ない事務作業で全国のものづくり企業と商談を行うことが可能となっています。

4. 商談実績

プライバシーと開発情報に配慮するため、商談は完全個室にて実施するほか、NDAへのサインを前提とするなど、情報の取り扱いには十分な配慮をしております。また、商談に際しては、推薦機関のCDの同席を依頼し、ものづくり分野と医療分野の考え方のギャップを埋める通訳的な立場として適宜フォローアップしていただくなど、商談の質の向上に努めております。

(1) 医療機器メーカー 28社(61ニーズ)

(株式会社イノメディックス、株式会社エーアンドエーシステム、株式会社常光株式会社カワニシホールディングス、株式会社サンギ、帝人株式会社、日本光電工業株式会社、NISSHA株式会社、日本ライフライン株式会社、ノーベルファーマ株式会社、株式会社フジタ医科器械、水戸工業株式会社、特定非営利活動法人メディカル指南車、コニカミノルタ株式会社、三田理化メディカル株式会社、匿名企業8社)

(2) ものづくり企業

【申込件数】150社(251件のエントリー)

【商談実施】115社(154件の商談)

(3) 結果

実施した154件の商談について、医療機器メーカーよりアンケートを回収。

【ニーズへの適合性が高く、すぐに連携を検討する】29件

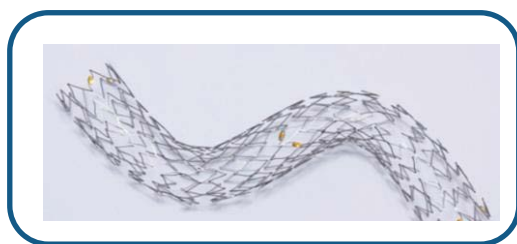
【ニーズへの適合性はあるが、現時点では判断できない】68件

【ニーズへの適合性は低い】37件

【ニーズへの適合性は低いですが、別案件にて連携可能性あり】15件

【調整中】5件

【商談成立案件(事例)】



5. おわりに

今回、参加医療機器メーカー 28社中20社が初参加企業となりました。これは各医療機器メーカーのオープンイノベーションに対する考え方の変化の兆しを感じております。自社技術に固執することなく、外部リソースを活用し製品開発をオープンに実施する事が、結果的にスピーディーな製品開発に繋がるなど、情報漏洩といったリスクを踏まえつつも、各社において内製化する部分とオープンに開発する部分の線引きが明確になりつつあると考えております。

////////////////////////////////////
本商談会では、通算での商談件数が1,000件を超え、医療機器メーカーとものづくり企業の
連携案件は確実に増えておりますが、上市に至った案件はまだ少数にとどまっております。

今後については、引き続き本商談会を通して、全国の優れた技術の活用といったオープンイ
ノベーションによる新たな医療機器開発を促進するとともに、有望案件への各種補助金の活用
など、事業化を支援する取組を進めて参ります。

経済産業省 関東経済産業局

〒330-9715 埼玉県さいたま市中央区新都心1-1 1号館10階

TEL : 048-600-0206

E-mail : kanto-iryokiki@meti.go.jp

URL : <http://www.kanto.meti.go.jp/>

医療機器ビジネスの新たなパートナーへ 東大阪モノづくり企業の挑戦

～東大阪市本郷展示商談会 開催報告～

東大阪市経済部モノづくり支援室 主査 辻 双九

1. はじめに

東大阪市(以下、「本市」という。)と公益財団法人東大阪市産業創造勤労者支援機構主催により、『医療機器ビジネスの新たなパートナーと出会う展示商談会』(以下、「本展示会」という。)を2017年12月13日(水)に東京都文京区本郷地区にある医科機器会館にて開催致しました。

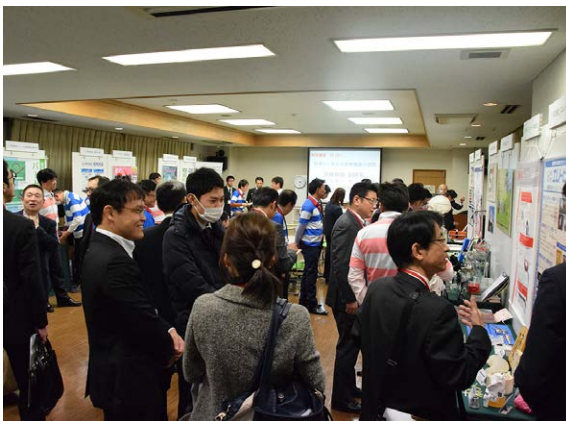
本展示会へは、医療機器分野に係る

- 『部品・部材の供給』
- 『試作・設計・開発支援』
- 『OEM / ODM生産』

をメインにご提案する企業16社が出席。

大阪地域の自治体・企業として、初めての開催でしたが、首都圏の医療機器企業様を中心に、周辺の自治体、支援機関のご担当者様など多くの方々にご来場いただき、来場者からは「出展企業それぞれのレベルが高い」「課題解決に向け具体的な話が出来た」「東大阪特有のネットワーク力を感じられた」などの声が聞かれ、各企業はもちろんですが、「東大阪」という地域そのものを強く印象付けられたのではないかと考えています。

また、岡山慶太大阪大学特任助教や平中崇文高槻病院副院長による特別講演でも、会場に入りきれないほどの盛況ぶりを見せ、会場は熱気に包まれました。



【本郷展示会の様子：出展企業・スタッフ一同はラガーシャツでお出迎え】

【数字で見る実績】 ※出展企業16社へのアンケートより

- ・ 出展企業：16社
- ・ 来場者数：140名以上
- ・ 商談件数：79件(当日：68件 別日：11件)
- ・ 各ブース来訪者数(名刺交換数)：468名
- ・ 引合商談件数：91件
- ・ 今後具体的な取引につながる可能性のある案件数：34件

本稿では、本市のモノづくりの特徴や強みとともに、その強みを活かした医療分野への参入に向けた取り組み、さらには本展示会を通じて得た実感から今後の展望について記します。

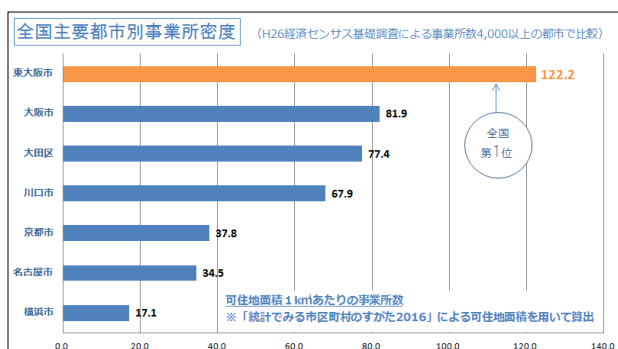
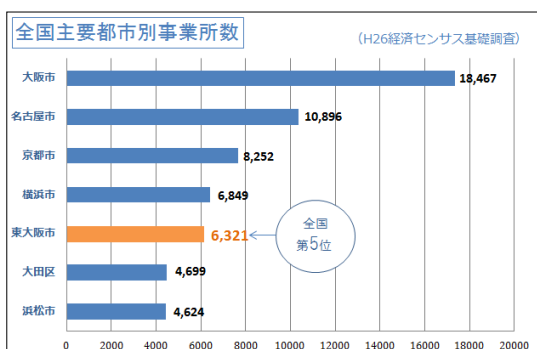
2. 本市の概要と工業の特徴

本市は、その名の通り大阪市の東に隣接する都市であり、人口は約50万人。2005年に中核都市に指定されました。日本でも有数の中小企業の集積地であり、「モノづくりのまち東大阪」として日本のモノづくりや近隣を含めた地域経済を支えています。また、市内には高校ラグビーの聖地である花園ラグビー場があることから、「ラグビーのまち」としても有名であり、2019年には「ラグビーワールドカップ2019」が開催されます。



市内には近鉄奈良線・大阪線・けいはんな線、地下鉄中央線、JR学研都市線・おおさか東線の6本の鉄道が通っており、26の駅があります。また、企業の事業活動に不可欠な物流を支える道路網も発達しており、国道、阪神高速道路、近畿自動車道が通っています。このことにより、関西国際空港までは車で40分、大阪国際空港までは30分というロケーションにあります。

市内の製造業を営む事業所数は6,321（事業所）で全国第5位。工場密度(可住地面積1km²あたりの事業所数)では全国第1位(工場数4,000以上の都市において)に位置しています。また、従業員規模を見ると、20人未満の事業所が全体の約9割を占めており、いかに小さい企業が一つの地域に集まっているのかということがお分かりいただけるかと思います。(平成26年経済センサス活動調査)

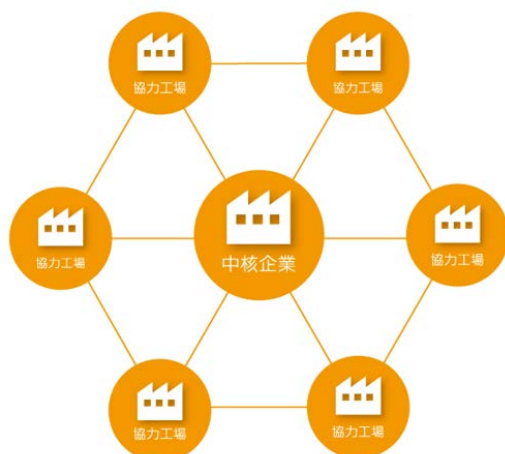


企業の規模は小さいものの、基盤的技術と呼ばれるモノづくりの基礎となる技術が集積していることが特徴です。業種の内訳については、金属製品製造業、生産機械器具製造業、鉄鋼業など金属を扱う企業が約6割であり、その他、プラスチック、印刷業、繊維、紙・パルプ、家具など様々な加工や製品づくりが出来る多種多様な業種で構成されています。金属製品の完成品を作るには、切削、曲げ、穴あけ、溶接、磨き、塗装など非常に多段階の工程を経る必要があります。地域の強みが発揮される分野でもあります。

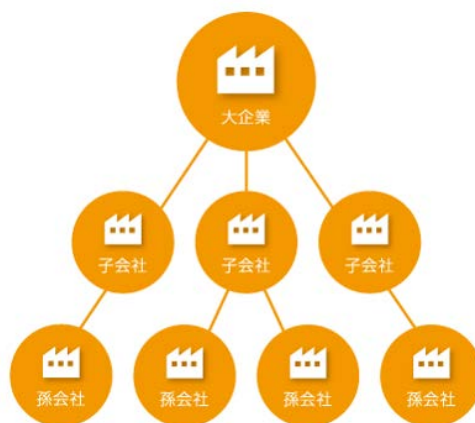
■多彩な企業間取引とモノづくり企業集積のメリット

東大阪の特徴的な企業活動を表す言葉に「横請け」「仲間請け」という言葉があります。これは、各企業が特化した技術力を深化させ、それらをつなぎあわせ、地域でモノづくりをしている様子を意味しています。集積のメリットを活かし、それら企業同士が有機的なネットワークと柔軟な企業間取引により技術力を深化させ、様々なニーズに柔軟に対応するとともに、多品種、小ロット、短納期生産を実現しています。

多彩なネットワークを活用した分業システム



東大阪市には大手企業が少ないということもあり、系列に属さない企業が約9割を占めている。



【他都市の場合】
少数の大企業と系列会社で構成

3. 医療機器ビジネスへの参入に向けた取り組み

本市では、2016年度より医工連携プロジェクト創出事業をスタート。市内企業の高い技術力やネットワークを活かした医療機器や関連周辺器具の開発などに取り組み、本市モノづくり企業の健康・医療分野への参入促進を図っています。

■医工連携研究会を組成

同分野ですでに活躍をしている、また今後参入に意欲的なモノづくり企業により研究会を組成。地域医療機関や医療機器企業、知財専門家、デザイナー、金融機関、大学など幅広い業種の方々と連携をしながら取り組みを進めています。

■大阪大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院との連携推進協定

本市では、2016年4月に大阪大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院と連携推進協定を締結。大阪大学が設置した「産学連携・クロスイノベーションイニシアティブ」へ自治体として唯一参画しています。とりわけ医療機器開発の領域において、本市の技術力とネットワークを活かし、健康・医療分野における研究成果の事業化の実現や医療現場等における課題解決に取り組んでいます。

本市の職員が、日常的に医師や臨床工学技士、看護師など医療者とのコミュニケーションを通じて、まさに医療現場からニーズを吸い上げ、モノづくり企業とのマッチングを行っています。また、昨年3月には同大学医学系研究科の施設内でモノづくり展示会を開催するなど、医療者とモノづくり企業とのコミュニケーションの機会創出も図っています。



【大阪大学大学院医学系研究科及び
医学部附属病院との連携推進協定】



【大阪大学施設内でのモノづくり展示会】

4. 本郷展示商談会に向けた取り組み

■製販ドリブン型医工連携モデルの実践

本市では、市内モノづくり企業が医療機器産業へ参入していくに際し、市場への出口部分を担う製販企業としっかりとスクラムを組んでいくことが何よりも重要であると考えております。そうしたことから、首都圏を中心とした製販企業とのネットワークを構築することを目的とし、医療機器企業の集積地である「メディカルヒルズ本郷」での本展示会の開催を決定致しました。

■「医療機器企業と取引開始・販路開拓を目指すステップアッププログラム」を実施

12月の本展示会に照準を合わせ、8月より月に1度テーマを定め、研究会を開催。

本プログラムでは医療分野へ参入していくための知識を身につける座学だけでなく、医療機器企業へのプレゼンテーション力を強化するため、より実践的な展示会も開催し、展示会での魅せ方や医療機器企業に響く展示方法などを学びました。

////////////////////////////////////
【ステップアッププログラム】

- 第1回 8月24日(木) 「本郷展示商談会」とは・「製販ドリブンモデル」の実践
- 第2回 9月20日(水) 展示会での魅せ方、プレゼンテーション(提案)力の向上
- 第3回 10月18日(水) 医療機器市場における知財の活用、調べ方
- 第4回 11月15日(水) 医療機器製販企業がモノづくり企業に求めるもの
- 本番 12月13日(水) 本郷展示商談会 開催
- 第5回 12月20日(水) 成果と課題の共有会

■『攻めの姿勢=逆提案』により商談の場を創出

本展示会にあたっては、本郷地区の製販企業を中心に、首都圏の医療機器関連企業の事業内容など情報を収集。その情報に基づき、出展企業が各企業を研究し、より具体的に「自社の技術をこういったところに活かせるのではないかと医療機器企業向けに提案書を作成し、送付しました。テーマや課題などニーズ情報を待つのではなく、モノづくり企業側から攻めのアプローチを行ったことが、当日の商談件数を押し上げた最大の要因であったと考えています。

■地方独立行政法人大阪産業技術研究所との連携

本展示会は、事前のプログラムも含め、(地独)大阪産業技術研究所との共催で実施し、市外からも4企業が参加しました。本市だけでは、実現し得ないプログラムや広報が展開でき、双方にとって、有益な取り組みが進められました。多くの支援機関が連携して実施していくことにより、より大きな会場での開催であったり、開催経費の負担を案分しながら、やる気のある企業にとってはチャンスが増えるような取り組みが進められるのではないかと考えています。

5. 今後の展望

■医療機器産業を支える「東大阪のモノづくり」へ。「部材供給」「試作開発」を重点領域に。

本展示会での医療機器企業との実際のやり取りを通じて、大阪を中心とした関西のモノづくりへの期待を感じ、地域を超えた連携の必要性を強く感じています。本市の周辺地域においても、多くの医療機関や大学、企業、支援機関によって同様の取り組みがなされておりますが、医工連携人材の不足やニーズの目利き判断、上市後の販路開拓、海外展開など共通の課題を抱えています。それぞれが特徴を活かし取り組みを進めながらも、やはり互いのリソースを共有し、各企業、各案件のステージ、フェーズに応じたサポートを実現することで、医療機器産業の活性化につながるのではないかと考えています。

また今後は、首都圏へ出かけていくだけでなく、併せて医療機器企業を大阪へ呼び込む仕掛けも重要であると考えています。本市では、医療機器企業を対象としたモノづくり企業見学ツアーを定例的に開催するなど、大阪のモノづくりを肌で感じていただく機会を作り、医療機器産業のパートナーとして信頼関係を築いていきたいと考えています。

そうした取り組みを進める中で、本市ではまず「部品・部材供給」「試作開発」の領域に重点を置き、事業を展開していきます。

社会のあらゆる産業で、日本のモノづくりを支えてきた東大阪。「確かな技術力」「適正コスト」「安定供給」そして何より『ネットワークによる提案力』という強みを活かし、医療機器産業における東大阪地域の存在感を示し、より良い医療の実現に貢献していきたいと考えています。

最後になりましたが、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をはじめ、本展示会開催にあたりお力添えをいただきました機関、企業の皆様には、心より感謝申し上げますとともに、引き続きご支援、ご協力の程よろしくお願い申し上げます。

東大阪市経済部モノづくり支援室
〒577-8521 東大阪市荒本北1-1-1
TEL : 06-4309-3177
E-mail : monodukuri@city.higashiosaka.lg.jp
URL : www.techplaza.city.higashiosaka.osaka.jp/

報告者が留意すべき 薬事工業生産動態統計改正のポイント

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、この統計から本邦の医療機器市場規模(平成27年では約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示される。

薬事工業生産動態統計の内容を詳細にみると、データの収集方法を中心に改善の余地があると思われ、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」の公布を行い⁽¹⁾、平成31年1月分調査から調査方法を変更するとして、すでに通知を发出している⁽²⁾。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、特に報告者(調査客体)側からみた変更点の影響を主軸に、統計利用者側への影響にも触れながら、変更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

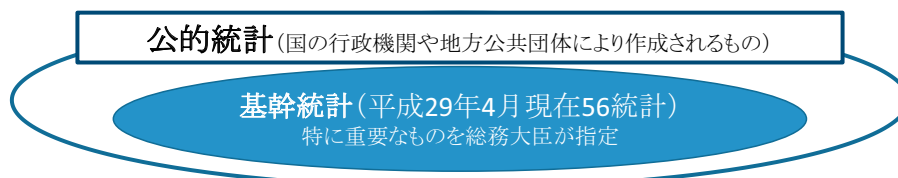
薬事工業生産動態統計(以下、「薬事統計」という。)は、総務省管轄の統計法により基幹統計^{*1}に指定されている。実際の調査は、調査実施者である厚生労働省が、薬事工業生産動態統計調査規則(昭和27年厚生省令第10号)に基づき実施する。

(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⁽³⁾⁽⁴⁾。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⁽⁵⁾。

*1：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。



3. 調査で得られる情報(平成30年12月分調査まで)

薬事統計では月次で情報収集され、統計データとして月報と年報が公開される。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⁽⁶⁾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)

これらのデータのうち「生産」「輸入品」「輸出」の各金額を用いて、「国内市場規模」が「生産」+「輸入品」-「輸出」により算出され、国内外で頻繁に引用される⁽⁴⁾⁽⁵⁾。

【参考】薬事統計における医療機器分類別データは、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で公表されている⁽⁷⁾。

(2) 都道府県別の生産、輸入品、受託、出荷、在庫金額(18表)

主に各自治体において、医療機器産業の規模を測るために引用されている⁽⁸⁾。

(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)、大分類別の主要国別輸出・輸入金額(24表)

業界団体などで貿易の現況把握のために用いられる例がある⁽⁵⁾。

4. 調査データの問題点(平成30年12月分調査まで)

医機連では、調査客体である医療機器の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^{*2}(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)。ここで抽出された結果も踏まえ、まずは現行調査において注意を要する点や問題点を、報告者側視点である(1)(2)とデータ利活用上の視点も含めた(3)に分けて以下に整理する。

***2 「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 **調査委託会社：**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

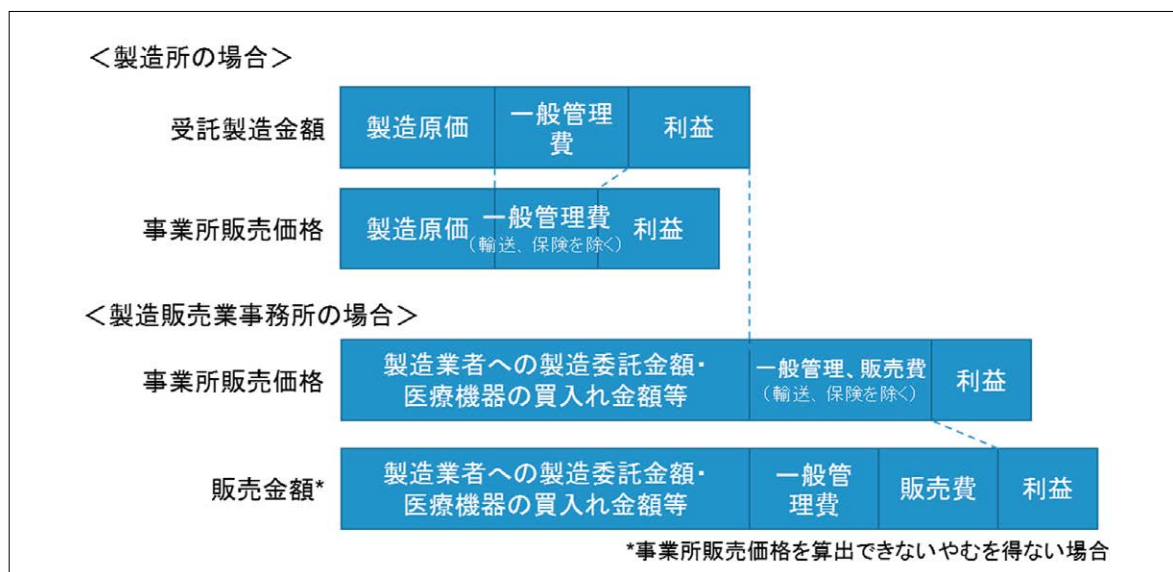
回答数：製造販売事務所としての回答100件 製造所としての回答100件

(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無かった)

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) 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と思われるので、この「生産金額」の定義を確認したい(図1)。

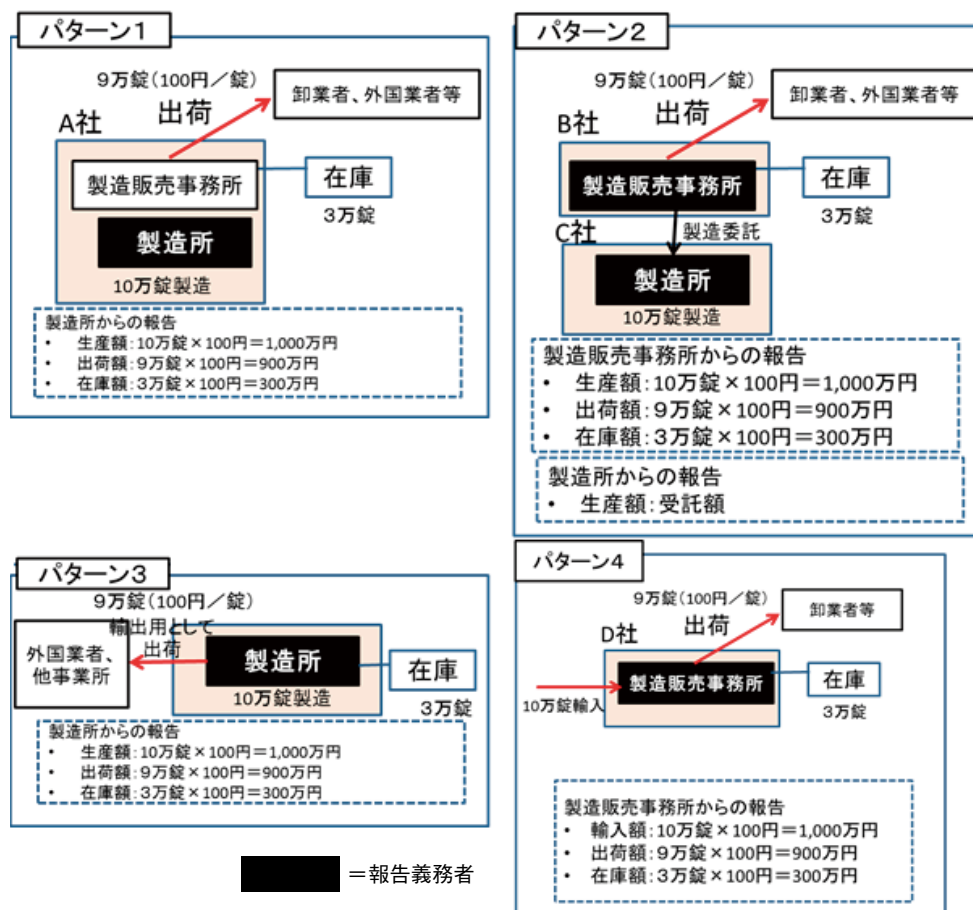


【図1：薬事統計における金額の定義(「生産」「出荷」「在庫」で共通)⁽⁹⁾】

経済産業省の生産動態統計などにおける基準と同じく、統計上一般的に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(17%)、或いはリストプライス(12%)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(カッコ内は医機連調査における当該回答比率)。

(2) 製造販売事務所からの出荷金額を報告することの理解不足

薬事統計の現行調査では、図2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複雑に分けられている(この中で輸出専用品(パターン3)は報告実績がない⁽¹⁰⁾とのことであり、以降の検証対象から除く)。



【図2：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⁽¹¹⁾】

図2に示される様に、自社製造(パターン1)は製造所が、委託製造(パターン2)と輸入(パターン4)は製造販売事務所が、それぞれ製造販売事務所からの出荷金額を報告する。特に自社製造(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、前述の通り「製造所の製造原価」や「製造所としての出荷価格」「リストプライス/定価」などの誤った基準で報告している企業が存在する。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、このグループ内別会社を委託先と見做すのか否か、すなわちパターン1か2なのか理解されていない場合などもある(この場合パターン2が正しい)。

(3) 輸出入関連

1) 貿易統計との違い

①金額が貿易統計と異なり水際価格ではない

薬事統計と貿易統計の輸出入額は大きく定義が異なる。貿易統計では水際価格、つまり、輸出額についてはFOB価格^(注1)、輸入額についてはCIF価格^(注2)で報告することとされている。一方、薬事統計では「販売価格から運賃、積込料、その他の諸掛(保険料、倉庫保管料)を除いた価格」で報告を求めている。このため、輸出額については、船に積み込むまでの国内流通の過程における費用が含まれる貿易統計の方が大きくなる。輸入額については、CIF価格に製品を輸入した製造販売業者の利益が含まれ(即ち薬事統計における輸入額は厳密には「輸入品の国内出荷額」と呼ばれるべき性質のものである)、貿易統計より薬事統計の方が大きくなると考えられる。

^(注1) 輸出者が貨物を積み地の港で本船に積み込むまでの費用を負担する条件での価格(海上輸送費、保険代が含まれていない価格)

^(注2) 輸入者が荷揚げ以降の費用(輸入関税、通関手数料を含む)を負担する条件での価格(海上輸送費、保険代が含まれた価格)

②「輸出」範疇の違い、及び「輸入品」定義の理解不足

薬事統計における「輸出」は、直接輸出のみを計上する扱いとしており、商社等によって行われる間接輸出については、輸出に含めない扱いとなっている⁽¹²⁾。このため、国境をまたぐ製商品の把握をしている貿易統計より輸出金額が小さくなると考えられる。

「輸入品」の定義に関しては、薬事統計においては完成品として輸入された医療機器、となっている⁽¹²⁾。この解釈として、主たる組立てまでを海外で行い滅菌・包装・表示等を日本で行っている医療機器は日本で完成品となる、という考えで国産品として報告している製造販売業者もあるが、この場合は輸入品が正しい。

利活用の観点からは、上述①②の理由より薬事統計の輸出入額から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)。

2) 逆輸入額が把握できない

1)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(省令公布後、平成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、前述のような問題点の存在も鑑み、改定案を作成、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大臣宛てに申請し、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、厚生労働省からは前述の「4. 調査データの問題点」の視点も踏まえた変更点が示されている⁽²⁾。その中で述べられている主な内容を表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要約】

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	調査対象 (報告義務者) ①	<ul style="list-style-type: none"> 国内自社製造品： 製造業(図2) 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 	<u>製造販売業者に一本化</u>	現行の複雑な報告義務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	<ul style="list-style-type: none"> 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。
	報告内容が無い場合の取扱い②	最終製品生産が無い場合、回答不要とする運用	<u>生産・出荷等が無い旨を報告</u>	報告漏れの可能性が減る。
報告・公表内容	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「 <u>主たる組立て</u> 」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。
	報告に用いる金額③	事業所販売価格	製造販売業者が所属する国内連結企業体からの <u>出荷価格</u>	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」	他の業者を経由して、最終仕向けが海外となる「 <u>間接輸出</u> 」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。
	公表単位④	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：製造所ごとに、さらに一般的名称別、出荷国別となる。

①~④は次項の記載を参照

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)

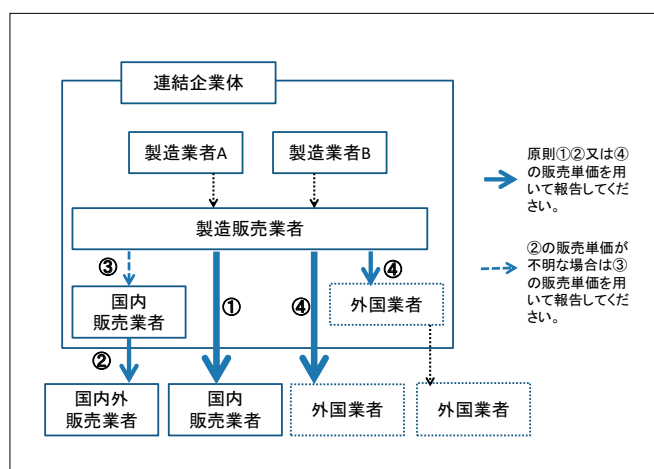
調査対象の複雑さの解消と効率的な調査を目的として、製造業者が報告者でなくなり、製造販売承認等を取得している製品に関して製造販売業者が、全て報告する形態となる。

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 報告に用いる金額

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国内連結企業体からの出荷価格を報告する。(図3)



【図3：変更後の報告価格(太青矢印)⁽¹²⁾】

④ 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。

6. 変更により発生が予想されるデータ断層

平成27年年報の例では、以下の結果(第18表抜粋)となっている。⁽⁶⁾

番号	都道府県	製造所等数	計	生産	輸入品☆	授託	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、前述の通り医機連調査で判明している。

改訂後は、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、国内生産高は約1.95兆円あるが、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年データで約1.42兆円。現行調査では、輸入品は「最終製品として」輸入された製品⁽¹³⁾、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・保管のみを日本で行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。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

改訂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4月10日に発出された通知にスケジュールが公表された⁽²⁾。参考に転載する。

平成30年5～6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6～7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の実施
平成30年6～8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
平成30年10月頃	調査客体向け説明会(東京、大阪等で実施)
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

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正に取り組んだ。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が製造販売業者に絞られたが、製造業が直接報告できなくなった分、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、誤ったりすると影響は従来よりも大きくなる可能性もある。各都道府県は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。

厚生労働省の改正に関する丁寧な指導の下、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(webサイトの最終閲覧日は全て2018/4/16)

- (1) e-Govパブリックコメント【案件番号：495170350】
「薬事工業生産動態統計調査規則の一部を改正する省令案」に関する御意見の募集について
- (2) 薬事工業生産動態統計調査の調査方法の変更について(通知)
(平成30年4月10日 医政経発0410第1号 厚生労働省医政局経済課長)
- (3) 厚生労働省 医療機器産業ビジョン2013 資料編
http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/shinkou/dl/vision_2013d.pdf
- (4) 経済産業省における医療機器産業政策について 平成29年11月 経済産業省 医療・福祉機器産業室
<https://www.med-device.jp/repository/20171120-meti-seisaku.pdf>
- (5) (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
- (6) 厚生労働省 薬事工業生産動態統計調査 結果の概要
http://www.mhlw.go.jp/topics/yakuji/2015/nenpo/dl/h27_yakuzi_toukei_05.pdf
- (7) 厚生労働省webサイト
<http://www.mhlw.go.jp/topics/yakuji/hyosyo.html>
- (8) あおもりポテンシャルビュー
<http://www6.pref.aomori.lg.jp/p-view/tokei/tokei-topics/post-8084.html>
- (9) (一社)日本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
- (10) 総務省 統計委員会 第69回 産業統計部会「資料2：審査メモ」
http://www.soumu.go.jp/main_content/000515801.pdf
- (11) 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
- (12) 厚生労働省 webサイト
http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1_syouusai.html
- (13) 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_iryoukiki.pdf

7. 医機連より

2017年度（平成29年度）第3回 理事会報告

2018年（平成30年）3月14日（水）、KKRホテル東京 10階「瑞宝の間」において、2017年度（平成29年度）第3回 理事会が開催された。

理事22名のうち17名が出席し、監事3名のうち2名の出席も得て本理事会が医機連定款に従って成立する旨を事務局より報告した。その後、渡部眞也会長が開会を宣し、審議に入った。

1. 審議事項

- 議案-1) 2018年度事業計画(案)
- 審議-2) 2018年度予算(案)
- 審議-3) 中国医療機器連絡会からの費用補助依頼について
- 審議-4) 賛助会員の入会について

審議事項すべてに出席理事全員の承認が得られた。

2. 報告事項

下記報告事項が、産業政策会議議長、連絡調整会議議長、医機連総合政策部長、企業倫理委員会委員長、国際政策戦略委員会委員長、医療機器政策調査研究所主任研究員、及び事務局より報告された。

また、報告-3)の関係で、「医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会」の議長であり、予定される「医療トレーサビリティ推進協議会(仮称)」にも深く関与しておられる落合 慈之先生（NTT東日本関東病院名誉院長／東京医療保健大学学事顧問／GS1ヘルスケアジャパン協議会会長）から、将来展望等について説明を受けた。

報告-1) 産業政策会議関係

- ① 医機連産業ビジョン2018(仮称)策定について
- ② 税制改正要望について

報告-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 5年目改正に関する医療機器業界からの提言について
- ③ データ活用のための医機連内体制整備について
- ④ 各委員会の活動報告

報告-3) 医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会について

報告-4) 企業倫理委員会関係

2018 APEC Business Ethics Forumについて

報告-5) 国際政策戦略委員会関係

国際活動報告

報告-6) 医療機器政策調査研究所(MDPRO)関係

活動報告

報告-7) その他の報告事項

- ① 賛助会員の退会
- ② 協賛・後援等名義の使用承認

審議事項、報告事項のすべてが終了し、理事会が閉会した。

編集後記

今年は東京九段・千鳥ヶ淵の桜は例年より10日も早く開花してしまいましたが、桜の季節が近づくと開花日が毎年気になります。

気象庁が定める開花日は「全国の標本木で5～6輪以上の花が開いた状態となった最初の日」と定義されています。東京都の標本木は靖国神社境内の能舞台脇にあり毎年3月末から4月初めになると気象庁職員だけでなくマスコミも集まり「開花宣言」が今か今かと待機する風景が恒例となっています。「開花予想」算出方法に興味があり調べてみました。日本気象予報士会のWEBによると算出は過去30～50年程度の長期のデータの解析を基本としているそうです。毎日の平均気温から温度変換日数(DTS)を計算し、過去の開花データよりDTSの積算をし年ごとの差が最小になる日を開花予想の起算日とします。当年の開花予想日は起算日からDTSの積算が30年間のDTSの平均に達した日とするという指数式「 $DTS = \exp \{ 9.5 \times 10^3 \times (T_i - T_s) / (T_i \times T_s) \}$ 」(注 T_i : 日平均気温 T_s : 標準温度 9.5×10^3 : 年や場所によらない係数)を用いているそうです。なお、昨今の平均気温の上昇により予想精度向上のため過去20年の統計データを基本にしている民間気象予報機関もあるそうです。算出式はともかく、過去のビッグデータを用い分析・推論し、最後の結論は予報官が標本木を目視で確認・判断し最終的な「開花宣言」を行うというプロセスは、今後、導入が進む診断情報のデータベースというビッグデータを用いたAI解析による診断参考情報の提供、最終診断は医師により行うという診断プロセスに似ているような気がします。医療現場から創出されるビッグデータをIoTとAI技術を用い社会的課題の一つである医療分野のソリューションに活用し、同時に産業の発展と両立させるという医機連の掲げる「Society5.0を支える医療機器産業をめざす」の基本方針の周知、理解に繋がるような記事など、データヘルスやAIを含むICT利活用に関わる旬の話題についても今後タイムリーに紹介していきたいと思えます。引き続きご愛読下さいますようお願い申し上げます。

(YM)

広報委員会

委員長	久 芳 明	委 員	内 藤 正 義
副委員長	村 上 晋一郎	委 員	宇 野 彰
委 員	荒 金 徹	委 員	河 辺 信 克
委 員	松 本 吉 弘	委 員	古 頭 隆
委 員	湯 川 浩 文	委 員	松 田 幸 夫
委 員	石 井 信 芳		

(順不同)

会誌「医機連ジャーナル」第101号

発 行 日	2018年4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 designed by New7ducks-Freepik.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



● **光を扱う医療機器**

患者にやさしい診断・治療を提供

日本医用光学機器工業会 (日医光)

内視鏡、眼科向け医療機器、眼鏡



● **診断用治療用医療機器**

販売支援、薬事支援、医工連携支援

商工組合 日本医療機器協会 (日医機協)

一般外科、整形、形成、眼科、耳鼻科、産科、泌尿器科、皮膚科用医療機器、レーザー治療機器、診察室、一般病棟用医療機器



● **REBOOT 一革新と成長一**
医療の進歩に貢献する

(一社) 日本医療機器工業会 (日医工)

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



● **世界の医療の質の向上 & 日本の医療機器**
テクノロジー産業の振興に貢献

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

(一社) 日本医療機器テクノロジー協会
(MJJAPAN)

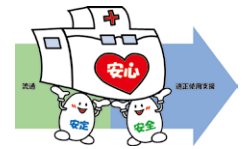
【低侵襲治療：脳動脈コイル、PTCAカテーテル、ステント】【血液浄化：人工腎臓、透析装置】【開心術：人工肺・装置】【輸液・輸血：血液バック、輸血・輸液セット、ドレンチューブ類】【インプラント：人工血管、整形インプラント材料】【手術・患者ケア製品】【在宅医療：在宅酸素、腹膜透析、他



● **国民の安心を支える縁の下の力持ち**

(一社) 日本医療機器販売業協会 (医器販協)

医療機器・医療材料販売、他



● **組織と組織をきれいに つなぐ**
吸収性縫合糸・非吸収性縫合糸

日本医療用縫合糸協会 (日縫協)

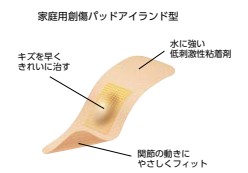
医療用縫合糸、医療用針付縫合糸、医療用縫合針



● **健康のためのディスポーザブル衛生材料**
生理用タンポン、救急絆創膏

(一社) 日本衛生材料工業連合会 (日衛連)

医療用脱脂綿、医療ガーゼ、生理用タンポン、救急絆創膏



● **最新のデジタル技術を使い**
予防・診断・治療の現場で広く活躍
画像医療システム

(一社) 日本画像医療システム工業会 (JIRA)

X線診断装置、X線CT装置、核医学診断装置、
診断用磁気共鳴装置 (MRI)、診断用画像処理システム、
放射線治療装置、粒子線治療装置、ヘルスソフトウェア、他



● **診断から治療まで眼科医療を支えます**
眼科医療機器

(一社) 日本眼科医療機器協会 (眼医器協)

眼圧計・眼底カメラ・眼科用レーザー手術装置、眼内レンズ、他



● **正しく使おう！コンタクトレンズ**

(一社) 日本コンタクトレンズ協会 (CL協会)

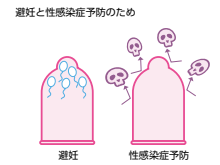
コンタクトレンズ、コンタクトレンズ用ケア用品、他



● **大切なコミュニケーションのために**

日本コンドーム工業会 (コンドーム工)

男性用コンドーム



● **在宅医療・介護を製品と**
サービスでサポート

日本在宅医療福祉協会 (日在協)

在宅医療用具、介護福祉用具、他



● **～健康長寿は健全な口腔維持から～**
歯科医療を支える歯科医療機器産業

(一社) 日本歯科商工協会 (歯科商工)

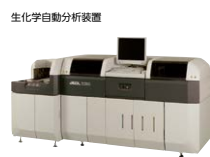
歯科器械、歯科材料、歯科用薬品



● **微量血液で臨床検査に貢献**

(一社) 日本分析機器工業会/医療機器委員会
(分析工)

生化学自動分析装置などの検体検査装置



● **ホームヘルス機器は、**
あなたの健康と美容をサポートします

(一社) 日本ホームヘルス機器協会 (HAPI)

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



● **健やかな聴こえで健康長寿**

補聴器

(一社) 日本補聴器工業会 (日補工)

● **補聴器購入情報・きこえのお手伝い**
補聴器の販売業

(一社) 日本補聴器販売店協会 (JHIDA)



● **痛みの緩和と障害の早期回復を**
干渉電流型低周波治療器

日本理学療法機器工業会 (日理機工)

低周波治療器、温熱療法用機器、超音波治療器、
マッサージ器、牽引器、他



● **あなたと医療と未来を結ぶ臨床検査**

(一社) 日本臨床検査業協会 (臨業協)

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



● **医療機器業界の情報化促進をはかり、**
医療の効率化と近代化に貢献する

(一社) 日本医療機器ネットワーク協会
(@MD-Net)

医療機器業界 EDI、トレーサビリティ



医機連

一般社団法人

日本医療機器産業連合会

〒162-0822 東京都新宿区下宮比町3-2

飯田橋スクエアビル8階

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

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