

IKIREN

医機連ジャーナル JOURNAL

96

2017 WINTER



医機連

一般社団法人
日本医療機器産業連合会

JFMDA

The Japan Federation of
Medical Devices Associations

(一社) 日本医療機器産業連合会

概要

国内市場規模	約 2.8 兆円（平成 26 年）
傘下企業	約 4,280 社（製造業者 2,050 社、販売業者 2,230 社）
就労者数	約 12 万人
医機連会員	正会員 21 団体（特別会員 2 団体、賛助会員 138 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

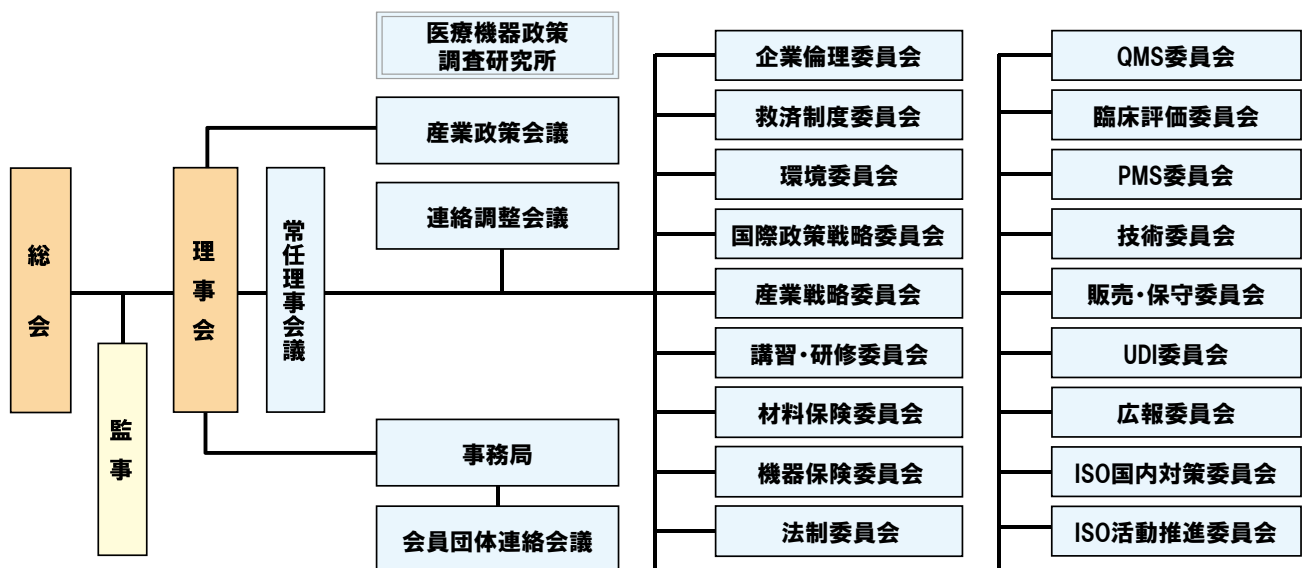
産業基盤強化

- 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

・ 新年のご挨拶

(一社)日本医療機器産業連合会 会長 中 尾 浩 治… 1

・ 年頭所感

厚生労働大臣 塩 崎 恭 久… 3

・ 新年のご挨拶

内閣官房 健康・医療戦略室長 和 泉 洋 人… 9

・ 年頭所感

厚生労働省医政局長 神 田 裕 二… 11

・ 新年御挨拶

厚生労働省医薬・生活衛生局長 武 田 俊 彦… 13

・ 新年の御挨拶

経済産業省商務情報政策局長 安 藤 久 佳… 15

・ 新年のご挨拶

文部科学省 研究振興局長 関 靖 直… 16

・ 新年のご挨拶

内閣府 政策統括官(科学技術・イノベーション担当) 山 脇 良 雄… 18

2. 活動報告

・ 第12回 企業倫理講習会 開催報告

～コンプライアンスと透明性が高める企業価値～

企業倫理委員会 委員 穴 田 輝 彦… 20

(日医工／(一社)日本医療機器工業会)

・ 第30回 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会報告

QMS委員会 副委員長 古 田 美 智… 24

(JEITA／オムロンヘルスケア㈱)

・ 医療機器業セミナー 開催報告

～医療安全の向上へ 販売業等、修理業の対応～

販売・保守委員会 副委員長 山 口 幸 宏… 28

(歯科商工／㈱吉田製作所)

・ 第11回 医療機器QMSエキスパートセミナー「設計管理コース」開催報告

QMS委員会 副委員長/QMS教育分科会 主査 長 澤 良 樹… 36

(MTJAPAN／ニプロ㈱)

・ 第3回 メディアセミナー 実施報告

～数字から読み解く医療機器産業の成長性～

広報委員会 委員長 久 芳 明… 39

(JIRA／㈱日立製作所)

・第16回 安全性情報管理講習会 開催報告

PMS委員会 委員長 三 田 哲 也… 43
(MTJAPAN / テルモ(株))

3. 海外の動向

・IMDRF Stakeholder Forum参加報告

～シンガポールがMCメンバーとして承認される～

QMS委員会 副委員長/QMS教育分科会 主査 長 澤 良 樹… 46
(MTJAPAN / ニプロ(株))

・米国AdvaMed2016 MedTech Conference 参加報告

～ミネアポリス（ミネソタ州）～

国際政策戦略委員会 委員長 依 田 紀 男… 51
(MTJAPAN / テルモ(株))

・ISO/TC 210（医療機器の品質管理）2016年 総会 ～概要報告～

ISO/TC 210国内対策委員会 JWG1/JWG3 主査 早 乙 女 滋… 57
(JIRA / 富士フイルム(株))

・第4回 日台医薬交流会議報告

～QSD書類簡素化に向け、EOLの締結を確認～

国際政策戦略委員会 アジア分科会 日台WG 主査 横 手 誠… 60
(MTJAPAN / 旭化成メディカル(株))

4. 産業クラスターシリーズ

・「ヘルスケア・ニューフロンティア政策の推進について」

～神奈川県における医療機器開発支援の取組み～

神奈川県政策局ヘルスケア・ニューフロンティア推進本部室特区連携担当課長 今 部 一 良… 64

5. 医機連より

・平成28年度 第2回 医機連・理事会報告 70

・平成28年度 第2回 医機連 講演会開催 71

編集後記 72

1. 巻頭言



新年のご挨拶

(一社) 日本医療機器産業連合会 会長 中尾 浩治

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

最近、海外から帰国すると日本の元気の無さを感じます。先進国に限らず中国やインド、シンガポールなど主要都市の活気と比べても、かつて世界有数の大都市と謳われた東京も今やその勢いは感じられず、明らかに日本の地盤沈下が始まっていることを実感させられます。日本には少子高齢化と言う経験したことのないサイレントクライシスが忍び寄っています。この危機を乗り越える鍵は、誤解を恐れずに言えば、スイス化です。自然に恵まれた観光資産でさえ、何十年も手をかけてその魅力を維持し続ける一方、世界的な製薬や化学企業、金融、研究開発型の企業や国際機関の誘致などを進めてきました。しっかりとした長期の観点を持ち、我慢しながらしかし積極的な投資を行って来た結果が今の同国をつくりあげたと言っても過言ではありません。少子高齢化の波を生き抜き、次の世代へと引き継いで行くには、高付加価値経済と文化・自然をベースにした観光が鍵ではないでしょうか。

高付加価値経済を支える一つの要素はイノベーションであり、我々医療機器産業にとっては生命線です。私はイノベーションを、「現場にインパクトのある新しい価値を持続的に届けること」と定義づけています。毎日のように新聞等でイノベーションの文字を目にしますが、幾度言葉を唱えても何も起きません。実践することが大事なのです。ご存知のように、**Biodesign**を取り入れた医療機器開発プログラムを一昨年より三大学に導入しました。現在は第二期生が頑張っていますが、第一期生の中にはその成果を起業家として取り組んでいきたいという方々が出てきました。嬉しい限りです。

我々医療機器産業にとってもサイレントクライシスは重要な課題であると同時に成長機会でもあります。その機会を生かすには一歩でも二歩でも踏み出すことなしには何も始まりません。是非、皆様と一緒に、本年をチャレンジの年としてイノベーションをベースに世界の保健医療に、より一層貢献して行きたいと思います。

////////////////////////////////////
新年を迎え、業界としての今後の取り組みについて述べたいと思います。

1. 医療保険制度改革への対応

- (1) イノベーションの評価に向けて、価値に見合った機能区分制度、機器の安全確保に対する貢献や在宅医療機器の改良、対外診断薬等の評価について提案を行っていく。
- (2) 費用対効果評価については、試行的導入結果を踏まえた慎重な検討を求める。
- (3) 市場拡大再算定は医療機器の特性から導入にはかなり無理があり、十分な理解を求める。
- (4) 毎年改定については反対姿勢を崩さず、継続して主張を行っていく。

2. 法改正への価値付け

医薬品医療機器法施行後約2年が経過したが、治験の要否水準の見直しや一変不要範囲の拡大、QMS調査など運用面での課題はまだ残っている。法改正による価値を最大限引き出すために、引続き行政と連携して早期解決をめざす。

3. コンプライアンスの徹底

我々医療機器業界は、高い倫理観と事業活動の透明性・公正性が求められており、引き続き、21団体に対してコンプライアンスの徹底を図る。

4. 諸外国の規制への対応

国際的な規制緩和に向けて、引き続き厚生労働省、PMDA、関係省庁と連携して各国との交渉を進めていく。

5. 国際連携の強化

海外の医療機器関係団体とのMOU締結を進め、グローバルでの連携強化を図る。

6. 医療ICTの活用に向けた取り組み

IoT、ビッグデータ、AIの医療への利活用に向け、関係省庁や医療関係者等のステークホルダーと連携した検討体制の構築を進める。

7. UDI利活用の推進

産業界主導で立ち上げた「医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会」を通じ、医療機関での利活用の阻害要因や課題を明らかにし、現場ニーズに見合ったモデルを創出する。

8. 臨床研究法の合理的運用

本法律は国民の臨床研究に対する信頼確保を目的に実施されるものであるが、医療機器開発を後退させるような運用とならないよう、政省令作成において業界意見を反映させていく。

9. イノベーション人材の育成

ジャパンバイオデザインへは講師派遣等で継続した支援を行っていく。

10. シンクタンク機能の強化

政策提言に向けた基盤構築等を目的に発足した「医療機器政策調査研究所(通称、MDPRO)」は、さらなる機能強化を図っていく。



年頭所感

厚生労働大臣 塩崎 恭久

(はじめに)

平成二十九年の新春を迎え、心よりお慶び申し上げます。本年も何とぞよろしくお願い申し上げます。

厚生労働大臣に就任してから約二年四ヶ月が経過しました。その間、国民の皆様の安全・安心の確保に万全を期すべく努力してまいりました。引き続き、私自身が先頭に立って、様々な課題に全力で立ち向かう決意を新たにしています。

(一億総活躍)

昨年六月、「ニッポン一億総活躍プラン」が閣議決定されました。まずは五十年後も人口一億人を維持し、その一人ひとりの人生を豊かにしていくことを目指し、男性も女性も、高齢者も若者も、障害者や難病のある方も、一度失敗を経験した方も、あらゆる方がそれぞれ活躍できる包摂的な社会の実現に取り組みます。そして、回り始めた経済の好循環を更に加速化させ、経済成長の成果を子育てや介護などの社会保障分野に分配し、更に成長につなげる「成長と分配の好循環」を構築していきます。

(働き方改革)

働き方改革は、一億総活躍社会の実現に向けた最大のチャレンジであり、日本の企業や暮らし方の文化を変えるものです。「働き方改革実行計画」の年度内の取りまとめに向けて、働き方改革担当大臣ともしっかり連携して確実に取り組みます。

長時間労働の是正については、私を本部長とする「長時間労働削減推進本部」において、平成二十八年四月から、監督指導の対象を従来の月一〇〇時間超から月八〇時間超の残業を把握した全ての事業場に拡大するなど、法規制の執行強化に取り組んでいます。今後、働き方改革実行計画において、実効性のある対策が取りまとめられるよう、検討を進めていきます。

公正な評価に基づく「同一労働同一賃金」の実現は、非正規雇用の方々の処遇改善による女性、若者、高齢者等の能力の発揮につながるとともに、働く個々人の納得性を高めることになり、一人ひとりが輝く社会とするために重要です。このため、どのような待遇差が合理的であるか又は不合理であるかを事例等で示す昨年末のガイドライン案に引き続き、今後は、必要な法改正に向け、躊躇することなく準備を進めていきます。

企業の生産性向上の実現に向けて、生産性要件の設定や金融機関との連携などの労働関係助成金の抜本改革や、人材育成の充実、成長産業への転職や復職の支援を進めていきます。

雇用保険制度については、昨年八月に閣議決定された「経済対策」のほか、働き方改革の観点か

////////////////////////////////////
らも人材育成の充実が重要であること等を踏まえ、制度全般の見直しについて議論を行ってきました。職業紹介事業の機能強化や求人情報等の適正化と併せ、必要な制度改正に取り組みます。

生涯現役社会の実現に向けた環境整備のため、今年度中に策定する継続雇用延長・定年引上げのためのマニュアルの普及や、六十五歳以上への定年引上げ等を行う事業主に対する支援を進めていきます。また、ハローワークの高齢者専門窓口の増設などにより、働きたいと願う高齢者の希望を叶えるための支援を一層進めていきます。

さらに、本年一月から施行された改正育児・介護休業法、改正男女雇用機会均等法の周知徹底に取り組むとともに、保育所に入れない場合の育児休業期間の再度の延長や、男性の育児休業取得促進について検討を進めていくほか、女性の活躍を一層推進していきます。

(持続可能な社会保障制度の確立)

今後も高齢化が進展していく中で、社会保障制度を持続可能なものとして次世代に引き渡していく「未来への責任」を果たすべく、安定財源を確保して、制度の充実・安定化を図るとともに、重点化・効率化に取り組みます。

平成二十九年四月に予定していた消費税率の十％への引上げは、平成三十一年十月まで延期されることとなりました。そのため、消費税財源を活用して行う社会保障の充実については、その全てを予定どおりに行うことは困難ですが、待機児童ゼロや介護離職ゼロを目指した保育・介護の受け皿整備は、着実に進めます。また、先般の臨時国会において、年金の受給資格期間の十年への短縮を行う法案が成立しましたが、その他の施策についても、優先順位をつけながら、実施していきます。

さらに、経済財政諮問会議において策定された「経済・財政再生計画改革工程表」を踏まえ、引き続き、医療・介護提供体制の適正化や疾病予防・健康づくり、負担能力に応じた公平な負担や給付の適正化等に取り組みます。

(医療)

本年は、地域医療構想の実現に向けた取り組みを具体的に始める年です。構想の策定過程で抽出した課題に立ち戻り、地域の医療提供体制をどうしていくのか、地域医療構想調整会議において、関係者の間で協議を行うことが期待されます。厚生労働省としても、地域医療介護総合確保基金により支援していきます。また、本年は、都道府県において、平成三十年度から始まる医療計画を策定する年です。今回の医療計画では、地域医療構想を取り込み、医療提供体制のビジョンを示すものとなります。さらに、新たな医療の在り方を踏まえた医師・看護師等の働き方のビジョンを策定し、医師・看護職員等の需給推計や、医師の偏在対策、看護職員の養成・確保等について、検討を進めていきます。

平成三十年度に予定されている診療報酬と介護報酬の同時改定に向け、地域包括ケアシステムの構築やAI・IoT、ロボット等の革新的技術について、十分なエビデンスの下に活用を推進すること等の検討を進めていきます。また、国民皆保険の持続性とイノベーションの推進の両立を図り、より一層の国民負担の軽減と医療の質の向上の実現を目指して、医薬品の市場規模拡大による影響や競合品・後発品の収載による影響を機動的に薬価に反映させるとともに、新たなイノベーション評価の仕組みを導入するなど薬価制度の抜本改革に取り組みます。あわせて、平成三十年度に迫った国保の財政運営の都道府県単位化に向けた準備に万全を期していきます。

予防・健康づくりの推進や医療の質の向上により、医療保険制度を持続可能なものとするためには、保健医療のパラダイムシフトを実現し、ICTをフル活用する次世代型の保健医療システムを構築することが重要です。二〇二〇年度からの本格稼働を目指し、その構築に取り組みます。

まずは、膨大な健康、医療、介護データの眠る審査支払機関を今までの「業務集団」から「頭脳集団」に改革し、健診、医療、介護情報を統合し、民間も含めた第三者提供を可能とする総合的な保健医療データプラットフォームの構築に取り組みます。また、それらのビッグデータを活用し、効率的なデータヘルスを推進するとともに、介護保険総合データベースの抜本的改革に向けた調査・研究を行い、重度化防止、自立支援に資する「科学的に裏付けられた介護」の実現に取り組みます。それらの取組によって、保険者の主体的な保険運営を促進し、保険者機能を強化していきます。

さらに、ICTを活用し、医療・介護データの地域及び全国における共有などの取組を進め、個人の症状、体質に応じた迅速かつ正確な治療などの実現に取り組みます。

（国際保健）

国際保健分野については、昨年、様々な国際会議の場で日本のリーダーシップとプレゼンスを発揮してきました。特に、五月のG7伊勢志摩サミットでは重要課題の一つとして「保健」を取り上げ、これに続く九月のG7神戸保健大臣会合では、公衆衛生危機への対応と備えのためのグローバル・ヘルス・アーキテクチャーの強化、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの推進、薬剤耐性の対応強化の三点について、各国との議論を主導し、具体的な行動を「神戸コミュニケ」として採択しました。また、八月にケニアで開催された第六回 アフリカ開発会議や九月の国連総会でも、保健が大きく取り上げられました。私は、厚生労働大臣として初めて、これらの会議に出席し、我が国の経験を踏まえ、積極的に議論に参画しました。本年も、G7、G20、WHO、OECDなどの場で、国際社会の議論を主導し、国際保健分野の課題に対する取組をさらに推進するとともに、それを支えるための国内の人材育成等にも取り組みます。

薬剤耐性(AMR)は全世界的に共通課題として認識されています。昨年四月に我が国のAMR対策アクションプランを策定し、今後五年間で実施すべき事項をまとめました。本プランにおいては、抗菌薬の総使用量を五年間で三分の二に減少させることを目標に掲げています。その達成に向けて、医療、獣医療、畜水産等の分野が一体となって行動するというワンヘルスの観点から、国民への普及啓発による適切な服薬の推進や、医療機関における抗菌薬適正使用の推進などの取組を、関係省庁と連携して進めていきます。

（がん対策）

昨年、難治性がんや希少がんの研究推進、がん患者の就労支援などを内容とするがん対策基本法の改正がされました。この改正を踏まえ、社会全体ががんに対して理解をさらに深めるよう、取組を進めていきます。

また、がん克服のための構想を今夏を目途に策定します。この構想に基づき、国境の壁を越え、官民や研究者が一体となって、人工知能の開発と活用を進め、ゲノム情報等に基づき患者にとって効果が高く副作用の少ないがん治療の実現を図るとともに、臨床データや研究データの標準化や共有化を進めるための基盤整備を行うことにより、免疫療法等の新たな治療法の開発を推進していきます。

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

(受動喫煙防止対策)

受動喫煙防止対策の強化については、健康増進の観点に加え、二〇二〇年の東京オリンピック・パラリンピックや、その前年に開催されるラグビーワールドカップを契機に、従来の努力義務よりも実効性の高い制度とし、スモークフリー社会に向けた歴史的な一歩を踏み出せるよう、具体的な制度設計を進めていきます。

(安全な医薬品等の提供、食品安全・生活衛生)

今般の化血研における事案を契機として明らかになった、ワクチンと血液製剤の安定的な供給に関する課題に対処するため、これらの産業の在り方や、法令遵守を徹底するための企業ガバナンスの強化等を検討していきます。

医薬品等に関しては、先駆け審査指定制度の運用等により革新的な製品の迅速な提供を推進していきます。また、大規模な医療情報の収集・解析に医療情報データベースシステム(MID-NET)などのICTを活用し、医薬品等の安全性を高めるための検討を進めていきます。

水道施設の計画的更新や耐震化、広域連携の推進等、水道事業の基盤強化に向けた制度改正に取り組むとともに、生活衛生関係営業の振興やいわゆる「民泊サービス」の制度化に併せた旅館業の規制緩和を進めていきます。また、輸入食品に対する監視体制の強化等、引き続き食品の安全性確保等に取り組めます。

(子育て支援、児童虐待の防止)

安全、安心に妊娠、出産、子育てができるよう、総合的子育て支援を推進していきます。待機児童の解消に向け、質の確保を図りつつ保育の受け皿を更に整備するとともに、保育人材を確保するため、技能・経験に応じた処遇改善や離職防止、再就職支援などに総合的に取り組みます。また、妊娠期から子育て期まで切れ目なく支援する「子育て世代包括支援センター」の全国展開、不妊治療への支援なども進めます。さらに、ひとり親家庭を支援し、子どもの貧困に対応していきます。

全ての子どもには、適切な養育を受け、健全に育つ権利があります。昨年抜本的な改正を行った児童福祉法の着実な施行に取り組むとともに、平成二十三年の「社会的養護の課題と将来像」の全面的な見直しを進めていきます。児童虐待防止対策については、昨年四月から厚生労働省が総合調整を担うこととなったことを踏まえ、関係府省庁と連携して、発生予防から自立支援まで一連の対策に取り組むほか、司法関与の在り方などについても検討を進めていきます。

(介護)

介護については、高齢者が住み慣れた地域で安心して暮らし続けることができるよう、医療、介護、予防、住まい、生活支援サービスが切れ目なく包括的に確保される地域包括ケアシステムを深化・推進していくとともに、介護保険制度の持続可能性の確保を図るため、保険者によるデータに基づく課題分析と対応の制度化、認知症施策の推進、給付内容や利用者負担の見直しなど介護保険制度の見直しを進めていきます。

また、介護人材の確保に向けて、技能・経験に応じた処遇の改善に取り組むとともに、介護福祉士を目指す学生を対象とした修学資金貸付制度や仕事を離れた人が再就職する際の再就職準備金貸付制度などのほか、介護現場におけるICTやロボットの活用を推進していきます。

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

(障害者福祉)

障害者の皆さんが自らの望む地域生活を営むことができるよう、生活や就労に対する支援を充実させるほか、グループホームの整備などに取り組みます。昨年七月に相模原市の障害者支援施設で起こった殺傷事件に関しては、地域共生社会の推進に向けた取組を進め、措置入院から退院した患者に対する医療等の継続的な支援が確実に行われるよう対応していきます。

(自殺対策)

昨年四月から厚生労働省が総合調整を担うこととなった自殺対策については、誰も自殺に追い込まれることのない社会の実現に向け、自殺総合対策会議において、本年夏頃を目途に新たな自殺総合対策大綱を策定できるよう検討を進めていきます。

(生活保護・生活困窮者施策)

生活保護については、必要とする人には確実に保護を実施するという基本的な考えの下、受給者の自立に向けた就労支援や医療扶助の適正化に取り組むとともに、生活保護基準の検証と、制度全般の検討を行い、必要な見直しに取り組みます。

生活困窮者自立支援制度については、就労準備支援事業や家計相談支援等の任意事業の実施拡大を始めとして効果的な自立支援のノウハウを拡げつつ、さらに包括的な相談支援や就労支援等となるよう、平成二十七年度の施行から三年を目途とした見直しの検討を行います。

(地域共生社会の実現)

今後の保健福祉改革を貫く基本コンセプトとして、地域や個人の抱える課題を多様な主体が「我が事」として受け止め、「丸ごと」支えていく「地域共生社会」の実現を掲げ、取組を加速化していきます。次期介護保険制度の見直しにおける介護保険と障害福祉にまたがる「共生型サービス」の創設等を皮切りに、二〇二〇年代初頭の「我が事・丸ごと」の全面展開に向け、地域住民による支え合い機能の強化や、複合的課題に対応する包括的支援体制の構築など具体的な改革を行っていきます。

(年金制度)

年金制度については、世代間の公平性を確保しながら持続可能性を高め、高齢期の多様な就労を進めることとあわせて、公的年金と私的年金を通じた年金水準の確保を図っていくことが重要です。

このため、昨年成立した年金改革法に基づき、短時間労働者への被用者保険の適用拡大を一層推進していくとともに、年金額改定ルールの見直し等を通じて、制度の持続可能性を高め、将来世代の給付水準の確保等を図っていきます。

また、本年八月より施行される年金受給資格期間の短縮への対応に万全を期すとともに、加入者範囲が大幅に拡大された個人型確定拠出年金の一層の周知・広報に取り組み、高齢期の自助努力を支援していきます。

さらに、年金積立金の管理・運用を担う年金積立金管理運用独立行政法人については、国民の皆様からお預かりした年金積立金を運用する組織としてふさわしい体制を構築するため、昨年成立した年金改革法に基づき、ガバナンスの強化を着実に進めていきます。

//////////

年金事業については、更に国民に信頼されるものとするよう、日本年金機構で取り組んでいる改革が確実に実行されるよう監督を行っていくとともに、国民年金保険料の収納対策、厚生年金保険の適用促進、情報セキュリティ対策等にしっかり取り組みます。

(援護施策)

援護行政については、昨年成立した戦没者の遺骨収集の推進に関する法律に基づき、戦没者の遺骨収集事業の推進を図るとともに、慰霊事業に着実に取り組みます。また、戦傷病者や戦没者遺族、中国残留邦人等に対する支援策をきめ細かく実施していきます。

(東日本大震災、各地の災害への対応)

東日本大震災の発生からもうすぐ六年が経ちますが、避難生活が長期化している被災者の方々も多くいらっしゃいます。引き続き、私自身も復興大臣であるとの強い意識で、被災者の方々の心に寄り添い、医療・介護の体制整備や雇用対策等といった対策を進めていきます。

全国各地での災害対応についても、復旧・復興の加速に向けて全力を尽くしていきます。

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

平成二十九年元旦

厚生労働大臣 塩崎 恭久



新年のご挨拶

内閣官房 健康・医療戦略室長 和泉 洋人

平成29年の新春を迎え、謹んでお慶びを申し上げますとともに、日頃からの多大なる御理解と御協力に厚く御礼申し上げます。

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

「健康・医療戦略」を着実に推進していくため、健康・医療戦略推進本部の下に設置された協議会・タスクフォースの一つである「次世代医療機器開発推進協議会」においては、医療ニーズの把握、医薬品医療機器法への対応、販路開拓等に係る支援をワンストップで提供する「医療機器開発支援ネットワーク」を立ち上げており、医療機器の開発・事業化の推進を目指します。

また、我が国において今後も最先端の医療が受けられるようにするとともに、有効で安全な医療機器の迅速な実用化等により国民が受ける医療の質の向上を図るため、「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律」に基づき、「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」が平成28年5月に閣議決定されました。この基本計画は、医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策の基本となる事項等を規定するとともに、医療機器政策に特化し、各段階に応じた関係省庁の各種施策を網羅した政府として初めての基本計画であり、今後、2020年までに年度ごとに進捗状況について検討及び見直しを行っていく予定です。

平成27年4月には医療分野の研究開発及びその環境整備の実施・助成について中核的な役割を担う機関として「国立研究開発法人日本医療研究開発機構」(以下、「AMED」という。)が発足しており、医療分野の研究開発の司令塔として関連予算を機構に集約すること等により、各省の壁を越え、これまでは各省それぞれが実施してきた医療分野の研究開発について、基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を一体的に行っております。9つのプロジェクトの一つに「オールジャパンでの医療機器開発」がありますが、このプロジェクトでは、我が国の高い技術力を生かし、技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へとつなげる研究開発や研究開発人材の育成等を



年頭所感

厚生労働省医政局長 神田 裕二

謹んで新年の御挨拶を申し上げます。

年頭に当たり、日頃より医療行政に対して御理解、御協力をいただいていることに対しまして、深く御礼を申し上げますとともに、所信の一端を申し述べさせていただきます。

まず、第一に、今年は、地域医療構想の実現に向けた取り組みを具体的に始める年です。構想の策定過程で抽出した課題に立ち戻り、地域医療構想調整会議において、地域の医療提供体制をどうしていくのか、関係者の間で腹を割った協議を行うことが期待されます。まずは、政策医療を担う医療機関の機能について、続いて、それらの医療機関との関係を踏まえ、それ以外の医療機関について、協議を進めていただきたいと思います。その結果、施設整備等が必要な場合には、地域医療介護総合確保基金を積極的に活用していただきたいと思います。厚生労働省としても、地域医療構想調整会議でしっかりと協議されたものを基金により支援していきたいと思えます。地域医療構想を達成するための手段の一つとして、地域医療連携推進法人制度が今年四月に施行されます。医薬品等の共同購入や医療従事者の共同研修等から医療機能の分化・連携への参加法人の間での連携が深まっていくことを期待しています。

また、今年は、平成三十年度から始まる医療計画を策定する年です。介護保険事業計画の二期が医療計画の一期となり、初めて両計画を並行して策定することになります。両方の計画が実質的な地域包括ケア計画といえるものとなるよう、地域医療構想で掲げる在宅医療等の目標や医療計画で定める在宅医療の目標が、各市町村が介護保険事業計画で掲げる介護施設や在宅医療・介護サービスの目標と整合性が図られたものとなるよう、都道府県と市町村が協議の場を設け、しっかりと検討をすることが求められます。また、今回の医療計画では、地域医療構想を取り込むとともに、これまで別に策定されてきた、へき地保健医療計画や周産期医療体制整備計画とも統合し、五疾病五事業と在宅医療について、総合的な医療提供体制のビジョンを示すものとなります。

第二に、今年は、医師の地域や診療科の偏在是正をはじめ、医師、歯科医師、看護師等の医療従事者の養成・確保に関する政策について検討を深める年です。現在、医療を取り巻く状況の変化等を踏まえ、新たな医療の在り方を踏まえた医師・看護師等の働き方のビジョンを策定するため、検討会で議論を進めています。このビジョンを踏まえ、医師・看護職員等の需給推計や、医師の偏在対策、看護職員の養成確保等について、検討を進めてまいります。

新たな専門医の仕組みについては、一年先延ばしすることとされましたが、平成三十年度からの養成開始に向け、実施準備に万全を期すべき年です。現在、日本専門医機構において、準備が

行われていますが、厚生労働省としては、地域医療の確保に責任を負う立場から、日本専門医機構に対し、必要な配慮を求めてまいります。

第三に、今年は、医薬品・医療機器産業について、ベンチャーを始め、一層の育成支援・振興に取り組みます。後発医薬品は、今年の年央までに七十%以上とすることを目標にしていますが、その進捗評価を踏まえ、八十%以上の目標の達成時期を具体的に決めることとなります。それと合わせ、高額薬剤の問題を契機とする薬価制度の抜本的な見直し等の新たな状況変化を踏まえ、「医薬品産業強化総合戦略」の見直しを検討してまいります。

画期的な医薬品・医療機器・再生医療等製品を国内外に展開していくために、クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築、オールジャパン疾患ゲノムネットワークの構築等、引き続き、革新的な医薬品・医療機器等の開発環境の整備に取り組んでまいります。また、臨床開発を促進するためには、我が国の臨床研究に対する信頼性の回復が不可欠であり、臨床研究法案の早期成立と円滑な施行に努めてまいります。また、ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォースのとりまとめも踏まえ、医療機関等における遺伝子関連検査を含む検体検査の品質・精度の確保について、検討を進めてまいります。

第四に、医療の国際化について、国内においては、外国人患者が安心・安全に日本の医療サービスを受けられるよう、医療通訳の普及等の環境整備を進めており、外国人患者受入れ体制が整備された医療機関を二〇二〇年までに百ヶ所整備することとしております。また、医療・保健分野における協力覚書を結んだ十五ヶ国を中心として、相手国の医療システムの発展に関する支援に加えて、国内医薬品・医療機器産業の国際展開に関する支援に力点を置いて取り組んでまいります。また、日露首脳会談を踏まえ、日露両国民の健康寿命の伸長に向けた医療協力を積極的に進めてまいります。

最後に、今年は、歯科口腔保健法に基づく基本的事項で掲げた、歯科検診の受診者の割合の増加等の目標や計画について、中間評価を行う年です。中間評価にあたっては、昨年実施した歯科疾患の実態調査等の結果を踏まえ検証・評価し、生涯を通じた歯科口腔保健施策の一層の推進に取り組んでまいります。

以上申し述べたとおり、今年は、地域医療構想の実現に取り組みながら、次の医療計画を策定し、医師の偏在や看護師の養成確保について検討する年、後発医薬品の進捗評価をしながら、医薬品産業強化戦略の見直しを検討する年に当たり、医療行政にとっては、まさに「走りながら次の政策を考える年」と言えます。関係者の皆様の声に耳を傾けながら、足元の行政を進めるとともに、次の政策の検討を進めてまいる所存であります。皆様には、医療行政に対する一層の御理解と率直な御意見を賜りますようお願い申し上げますとともに、皆様にとって本年が実り多き一年となることを心から祈念して、新年の挨拶といたします。



新年御挨拶

厚生労働省医薬・生活衛生局長 武田 俊彦

新年明けましておめでとうございます。

年頭に当たり、今年の医薬品、医療機器、再生医療等製品の行政を展望し、所感を申し上げます。

近年、国民の健康志向の高まり等を背景に、医薬品及び医療機器等の品質、有効性及び安全性に対する国民の関心が一層増しております。また、少子高齢化の進行、再生医療等の科学技術の進歩、国際化の進展など、行政を取り巻く環境も変化を続けています。

厚生労働省では、国民の皆様にも有効かつ安全な医薬品、医療機器、再生医療等製品をできる限り早くお届けするため、様々な施策を進めており、ドラッグラグ・デバイスラグは近年減少傾向にあります。この傾向を維持していくため、承認審査等を行う独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の機能の強化に努めてまいります。

さらに、一昨年度から臨床試験成績等から著明な有効性が期待できる画期的な医薬品、医療機器、再生医療等製品を各種支援により通常の半分の審査期間で承認することを目指す「先駆け審査指定制度」の試行的運用を行っておりますが、昨年二回目の募集を実施しました。本年も、制度の活用を進め、医薬品、医療機器、再生医療等製品の世界に先駆けた早期承認を目指してまいります。

また、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の創出をさらに促進するためには、医療系ベンチャーを育てる好循環を確立することが重要です。「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇親会」の報告書に示されたように、革新的であるものの患者数が極端に少なく開発が困難なものに対しては、市販前の臨床試験実施にかかる負担を最小化し、市販後の調査をより充実させること等により、イノベーションの実用化を支援してまいります。

一方、そのような取組の中で承認された革新的な医薬品の中には、有効性の発現の仕方、副作用の種類や頻度が独自なものがあります。その有効性及び安全性を最大限発揮できるように、最適な使用を推進することが重要です。このため、このような革新的な医薬品の使用に適合する患者、医師、医療機関の要件等を示す最適使用推進ガイドライン(仮称)を作成し、医療現場での普及に努めてまいります。

また、大規模な医療情報の収集、解析に医療情報データベースシステム(MID-NET)などのICTを活用し、医薬品の安全性を高めていくための検討を進めます。さらに、民間利活用開始に向けた環境整備も着実に進めてまいります。

現在、日本の少子高齢化により、献血可能な人口が減少しています。そのような中でも、将来にわたり血液の安定供給ができる体制を確保すべく、特に若年層への普及啓発活動の強化等、献血の推進に取り組んでまいります。また、血液製剤の安定供給に向けては、昨年十月、「ワクチ

////////////////////////////////////
ン・血液製剤タスクフォース」の「顧問からの提言」で提案いただいた事項の検討を進めてまいります。

国際的な取組に目を向けますと、本年十月には、日本、米国、EU、中国等世界二十三ヶ国の薬事規制当局の責任者が集まる「薬事規制当局サミット」が京都で開催され、日本が初めて主催します。各国と連携し更なる国際規制調和、国際協力を進めてまいります。

また、近年の国際化の進展に対処するために「国際薬事規制調和戦略」を策定しており、これを着実に実施してまいります。昨年は、PMDAにアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを設置し、国内外で、アジア等の規制当局を対象とした医薬品・医療機器の治験、審査、GMPなどに関する研修を開始しました。また、台湾の新薬の簡略審査制度においてその対象に日本が追加されるなど、二国間の取組でも成果を上げています。

地域で暮らす方々が医薬品等を適切に使用いただく環境づくりも重要です。地域住民から真に評価される医薬分業の実現に向けて、かかりつけ薬剤師・薬局を推進するため、「患者のための薬局ビジョン」を踏まえ、昨年から各都道府県でモデル事業を実施いたしました。さらに、昨年十月から届出、公表が始まった「健康サポート薬局」を通じた、地域住民による主体的な健康維持、増進のための積極的な取組も推進してまいります。

併せて違法薬物対策にも力を入れていく必要があります。危険ドラッグは、一昨年には実店舗を全滅に追い込みましたが、それ以降、インターネット販売やデリバリー販売等に移行し、販売方法が巧妙化、潜在化の一途をたどっています。引き続き、関係機関一丸となり危険ドラッグ撲滅に向けて取り組んでまいります。

その一方で、危険ドラッグの取締強化により、違法薬物の使用は大麻に回帰する傾向がみられます。大麻は、世界で最も乱用されている薬物であり、国際条約において最も危険性の高い麻薬であるヘロインと同等の厳しい規制がなされています。昨年、有名人や高校生などが大麻所持で逮捕されるという事件が相次ぎ、深刻な問題となっています。特に若者の事件が多くなっているため、若者向けの薬物乱用防止の啓発に更に力を入れるとともに、取締を徹底してまいります。

今後とも、国民の皆様には有効かつ安全な医薬品、医療機器、再生医療等製品をできる限り早くお届けするという責務を果たしてまいります。その際、高額薬剤に関する社会の関心の高まりを踏まえ、医薬品の適正な使用の推進にも努めてまいりたいと考えます。さらに、高齢化社会における医薬品の適正使用には、薬剤師の役割が極めて重要であることから、薬局、薬剤師のあるべき姿の実現を図ってまいります。このような取組に向け、関係者の皆様とも、透明性のある率直な意見交換等を行いながら、施策を進めてまいりたいと考えています。

皆様の医薬品・医療機器行政に対する一層の御理解と御協力をお願い申し上げますとともに、皆様方のますますの御発展と御多幸をお祈りしまして、新年の御挨拶といたします。



新年の御挨拶

経済産業省商務情報政策局長 安藤 久佳

平成29年の新春を迎え、謹んでお慶び申し上げます。

昨年は、IoT、ビッグデータ、AIといった革新的技術が社会を席卷した年となりました。

名目GDPが約44兆円増えるなど経済の好循環は着実に回りはじめていますが、これを更に加速させる鍵が「第四次産業革命」です。「IoT推進ラボ」での資金支援、規制緩和等を通じ、社会課題解決に挑むチャレンジングな取組を支援するとともに、安全なIT利用環境整備のためのサイバーセキュリティ対策にも力をいれていきます。

こうした中、医療機器産業は、「日本再興戦略」が掲げる「国民の健康寿命の延伸」の実現に貢献するとともに、我が国の成長の原動力となる産業の一つです。

経済産業省としては、AMEDを中心として、①従来の我が国の強みであるものづくり力に加え、ICTや人工知能の活用を見据えた、低侵襲治療や画像診断、在宅分野などの重点分野を中心とした開発を加速するとともに、②「医療機器開発支援ネットワーク」など各種施策を総動員し、中小企業を含む各種先端技術を持った企業間の連携を促すことで、事業化を加速します。

また、国内のみならず国際市場も見据え、関係各省と連携し、医療技術とサービスとの一体展開に、一段と力を入れていきます。

皆様の御健勝と御発展を祈念し、新年の御挨拶とさせていただきます。



新年のご挨拶

文部科学省 研究振興局長 関 靖直

謹んで新春のお慶びを申し上げます。

昨年は、大隅良典先生がノーベル生理学・医学賞を受賞されるという大変喜ばしい出来事がありました。3年連続での日本人の受賞は、我が国の研究水準の高さを世界に示すとともに、国民全体にとって大きな励みと誇りを与えるものです。大隅先生の受賞理由である「オートファジーの仕組みの解明」は、研究者個人の自由な発想から始まった基礎研究の地道な積み重ねにより細胞レベルから人類の知の開拓に貢献する素晴らしい業績です。現在、幅広い分野へと研究領域は発展し、医療としての応用への期待も高まりつつあります。

文部科学省として、研究者の自由な発想に基づく挑戦的な研究の振興は極めて重要と考えており、学術に变革をもたらす研究への支援を強化するなど、我が国の研究力強化に向け、科研費改革の推進、学術研究の支援強化に引き続き取り組むこととしております。

一方で、優れた基礎研究の成果を実用化につなげイノベーションを創出するためには、オープンイノベーション、産学官連携の発展が必要であり、「組織」対「組織」の本格的な産学官連携体制の構築の推進を図ってまいります。

健康・医療分野についても、関係府省と連携しながら、引き続き基礎的な研究開発を積極的に振興するとともに、医療としての実用化が見込まれる有望な基礎研究の成果を国民に効果的に還元するため、産学官連携や橋渡し研究を推進していくこととしています。

超高齢社会である我が国において、老化の遅延により健康寿命を延伸するとともに要介護期間を減少することにより、肉体的にも精神的にも健康な老後を実現することは、高齢者自身の生活の質の向上のためのみならず、社会経済上も最も重要な課題の一つです。平成29年度より新たなプロジェクトとして、老化そのものを加齢とともに増加する疾患の基盤ととらえ、老化メカニズムの解明・制御を目指す基礎研究を体系的に実施してまいりたいと考えております。

イノベーション創出に向け、「産学連携医療イノベーション創出プログラム」として、大学等と企業、病院等との連携を通じた研究成果の実用化による革新的医療技術・医療機器等の創出を推進していますが、昨年よりセットアップスキームを開始し、より段階的・戦略的な産学官連携を支援しています。本スキームでは、大学等がセットアップ企業と連携し、挑戦的なシーズの事業化を目指す取組を支援しますが、大学等が事業化へのボトルネックの解消のための研究開発(ブ

//////////
ラッシュアップ研究)を実施し、セットアップ企業がブラッシュアップ研究の戦略、導出のためのビジネスモデル、資金調達戦略を策定する役割分担により、本格的な産学連携や成果・技術の導出につなげていくものです。

また、大学等からの有望な基礎研究の成果を臨床研究・治験へとつなげるために、橋渡し研究支援拠点を全国に整備し、橋渡し研究を推進しております。拠点となる機関内外にとらわれず、オープンイノベーションを触媒できる場の一つとなるよう、引き続きさらなる体制整備、シーズ創出能力の強化を図ってまいります。

併せて、医療イノベーションを実現するためには、研究の推進のみならず人材の育成が重要です。大阪大学、東北大学、東京大学が連携し、医療機器開発においてリーダーとなる人材を育成するジャパン・バイオデザインプログラムの第1期生が昨年修了しましたが、1年という短い時間で大きな成果をあげたときいております。ベンチャーの創出、参入の加速にも資する取組であり、文部科学省としましては、今後もこうした医療イノベーション人材の育成について、取り組んでまいりたいと思います。

平成28年5月31日には「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画(医療機器基本計画)」が閣議決定されました。文部科学省としても一層の研究開発の振興に取り組んでまいります。産官学連携が医療イノベーションの鍵となっている中、(一社)日本医療機器産業連合会会員団体及び会員企業の皆様のこれまでのご支援に深く感謝申し上げますとともに、今後より一層のご指導、ご協力を賜りたく存じます。

結びに、本年が実り多き一年となりますよう祈念いたしますとともに、皆様のご繁栄とご発展を祈念申し上げ、新年のご挨拶といたします。



新年のご挨拶

内閣府 政策統括官（科学技術・イノベーション担当）

山脇 良雄

謹んで新春のお慶びを申し上げます。

また、旧年中は科学技術イノベーションの推進に対し御理解と御支援を賜りましたこと、心から感謝申し上げます。平成29年の年頭に当たり、一言、御挨拶申し上げます。

総合科学技術・イノベーション会議（以下、「CSTI」という。）は重要政策に関する会議の1つとして内閣府に設置され、内閣総理大臣のリーダーシップの下、科学技術イノベーションの推進のための司令塔として、我が国全体の科学技術研究開発を俯瞰し、総合的かつ基本的な政策の企画立案及び総合調整を行っています。

CSTIは、平成28年度から5年間の科学技術イノベーション政策の方向性を示した第5期科学技術基本計画の中で「Society5.0」（超スマート社会）を掲げ、サイバー空間とフィジカル空間を高度に融合させることにより、多様かつ潜在的ニーズにきめ細かに対応したモノやサービスを提供することで経済的発展と社会的課題の解決を両立する、そして、人々が快適で活力に満ちた質の高い生活を送ることのできる人間中心の社会を目指しています。

「Society5.0」の実現に向けては、産学官が互いの活動を真に連携させ、目指す姿を共有して推進していくことが重要であり、科学技術・イノベーション政策に関する我が国全体の司令塔として、産学官が一体となった取組を推進して参ります。

人口が減り、超高齢化社会を迎える中で、「Society5.0」の実現こそが、2020年頃に600兆円経済を達成する成長戦略の鍵であり、成長のエンジンである科学技術イノベーションの重要性が一層高まっています。このため、昨年6月、経済財政諮問会議及びCSTIの下に「経済社会・科学技術イノベーション活性化委員会」が設置され、経済成長に資する科学技術イノベーションの活性化策等が検討され、同年12月、「科学技術イノベーション官民投資拡大イニシアティブ（以下、「本イニシアティブ」という。）」がまとめられました。

本イニシアティブでは、科学技術基本計画で掲げられた今後5年間の政府研究開発投資の目標（対GDP比1%）の達成、2025年までに企業から大学・国立研究開発法人等への投資3倍増などの基本目標を掲げ、その実現に向けて、CSTIの司令塔機能強化を図り、官民の研究開発投資を拡大するための政策パッケージを取りまとめました。その内容は、3つのアクションからなり、①内閣府に新型推進費を創設し、民間投資誘発効果の高い領域へ各省施策を誘導できるよう、強い権限を持った領域統括（仮称）をCSTIが指名し、優れたSIP型マネジメントを展開するなどの新たな仕組みを導入し、既存のSIP事業と合わせて二本立ての相乗効果を発揮させる「予算編成プロセス改革アクション」、②オープンイノベーションを促進し、産業界からの投資を拡大する

//////////

ための大学や国立研究開発法人の改革や、研究開発型ベンチャー支援、優れた革新的技術の社会実装の促進、科学技術イノベーションを支える人材投資の促進などに大胆に取り組む「研究開発投資拡大に向けた制度改革アクション」、③CSTIが中心となって、インプットやアウトプット、アウトカムを明確にしたエビデンスに基づく政策のPDCAサイクルを確立し、政府による研究開発投資や政策効果等の「見える化」を図る「エビデンスに基づく効果的な官民研究開発投資拡大アクション」、となっています。本年より、本イニシアティブに基づいて、具体的なアクションを実行して参ります。

一方で、上にも述べましたSIP事業におきましては着々と成果が出始めており、昨年10月の「SIPシンポジウム2016」において各プロジェクトからの進捗が紹介されました。さらに、個別のプロジェクトに関しましてはシンポジウムなどを開催させて頂いております。これとは別に、ハイリスク・ハイインパクトな挑戦的研究開発を推進することを目的として創設されたプログラムである「革新的研究開発推進プログラム(ImPACT)」においても、様々な成果が出つつあります。こちらにつきましても、得られた成果を確実に社会実装することを目指し、適切な進捗管理をCSTIの方で進めて参ります。

さて、昨年は大隅良典・東京工業大学栄誉教授が「オートファジーの仕組みの解明」によりノーベル生理学・医学賞を受賞しました。3年連続で日本人研究者がノーベル賞を受賞されるという大変喜ばしい出来事です。将来に渡り日本人研究者が活躍できる環境を整えることが総合科学技術・イノベーション会議が果たすべき使命の一つと考えています。各府省庁と連携しながら、先に述べました科学技術政策を確実に推進して参りますので、引き続き皆さまの御支援と御協力を心よりお願い申し上げます。

以上、日本の科学技術の発展と皆様の一層の御健康と御発展を祈念いたしまして、新年の御挨拶とさせていただきます。

2. 活動報告

第12回 企業倫理講習会 開催報告

～コンプライアンスと透明性が高める企業価値～

企業倫理委員会 委員 穴田 輝彦
(日医工／(一社)日本医療機器工業会)

1. はじめに

(一社)日本医療機器産業連合会(以下、「医機連」という。)では、業界全体としてコンプライアンス遵守体制の強化・推進に向けた様々な取組を行っており、特に毎年10月を「企業倫理・コンプライアンス強化月間」と位置付け、「企業倫理とプロモーションコード講習会」を継続的に開催し、会員団体、会員企業に企業倫理とプロモーションコードの周知・啓発を図って参りました。

平成28年度も第12回 企業倫理とプロモーションコード講習会(以下、「本講習会」という。)を平成28年10月6日(木) 12時30分～16時に、東京虎の門のニッショーホール(日本消防会館)にて、開催致しました。コンプライアンスに対する各企業の高い意識が感じられる中、約420名が参加し、各方面の専門家による大変有益な講演が行われました。

以下、その概要をご紹介します。

2. 開会挨拶(優秀標語表彰)

開会に先立ち、医機連 松本謙一副会長は、「昔と比較するとコンプライアンスの意味合いが変わってきている。かつては、さほど重要視していない企業も多かったが、昨今の企業不祥事を見るにつけ、コンプライアンス抜きには考えられない状況になっている。また、本日の講演内容のように「臨床研究」「企業秘密」「贈収賄」等々、その範囲が広がっている。」とコメントし、「企業に求められることは、公正さと透明性である。」と開会の挨拶をされました。

その後、強化月間推進標語の表彰がなされ、平成28年度の標語「コンプライアンスと透明性が高める企業価値」を考案いただいた(一社)日本コンタクトレンズ協会 井上 耕二様(株メニコン)にご登壇いただき、松本副会長より紹介とお礼が述べられ、井上様より「標語を考えている時期に企業による不祥事が多々報道され、大企業といえども例外なくその企業価値を下げてしまう現実を目の当たりにした。今、企業に求められているのは、コンプライアンスと透明性であると思い標語を作った。また自社としてもコンプライアンスと透明性に力を入れて行きたい。」と受賞の挨拶をいただきました。



3. 臨床研究に関する法制化について(資金提供の透明化)

厚生労働省 医政局 経済課 課長補佐 阿部幸生様から、「臨床研究に関する法制化について(資金提供の透明化)」と題して講演していただきました。

(1) 臨床研究法案の背景

平成25年夏頃、ノバルティス社の高血圧治療薬ディオバンに係る臨床試験において、データ操作等があり、試験結果の信頼性や研究者の利益相反行為が社会問題化したことや、その後の不適正事例の多発を受けて、従来の臨床研究に対する倫理指針では、信頼性の回復には繋がらないとし、今般の法制化への方向に進んだと説明がありました。

(2) 臨床研究法案の概要

法案の概要は、厚生労働大臣の認定を受けた審査委員会による研究計画や有害事象対応の審査、臨床研究に関する資金提供について契約の締結や公表の義務付け、モニタリング・利益相反管理等に関する実施基準の遵守や記録の保存を義務付けすることにより国民の信頼を確保することを目的としている。

また、同法案の対象となるのは、未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、製薬企業から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究の特定臨床研究とし、それ以外は努力義務とする。更に資金提供の公表範囲については、研究費・奨学寄付金・原稿料等とし、自社製品(医薬品)の研究実施者(医師)が研究実施者の所属する医療機関等へ資金提供した場合、開示対象となるとご解説されました。

4. コード・コンプライアンス推進委員会の取組について

日本製薬工業協会(以下、「製薬協」という。)常務理事 田中 徳雄様から、「コード・コンプライアンス推進委員会の取組について」と題して講演していただきました。

昨年も本講習会に参加させて戴き「コード・コンプライアンス推進委員会」の発足について説明をさせていただいたので、本年はその取組について話しをしたいと以下の説明がありました。

(1) 臨床研究支援の在り方に関する基本的考え方

臨床研究に対する資金提供や支援は、契約により実施し、労務提供については中立性に疑念を抱く提供は行わない。また、奨学寄付金は本来の趣旨に則り適切に提供し、今後自社医薬品に関する臨床研究に対する資金提供の支援方法としては用いない。

(2) 契約による資金提供における契約類型の実態と今後

従来の契約類型は、「企業発案型の委受託契約」、「共同研究契約」であったが、新たに対価性のある研究者主導の臨床研究契約の「研究者発案型の契約」を設える。

(3) 広告関連に関する製薬協の取組

平成28年3月22日の通知で社内審査体制の強化及び透明性確保が謳われ、特に「社外の第三者」を参加させることにより、より高い信頼性と透明性を確保する。

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

(4) 社外の第三者を加える審査体制

社会一般の感覚・目線から行き過ぎた表現をしていないかを審査することを目的として、社外の第三者を審査に加える。

(5) ホームページへのコンテンツ掲載に関する指針

掲載コンテンツと該当ルールを明確にし、医薬品に関するHP上での情報提供について、作成要領との関係を整理する。

5. 委員会報告～透明性ガイドラインの取組について～

企業倫理委員会 透明性推進ワーキンググループ 後藤 秀郷主査より、委員会報告が行われました。

(1) 企業倫理委員会について

企業倫理委員会の4つの自主ルールと構成する分科会とワーキンググループの活動内容が紹介されました。

(2) 透明性ガイドラインの改正案について

A項目の詳細開示の背景としては、製薬業界が2015年に透明性ガイドラインを改定し、2017年度より実施予定である。また、2016年5月には、通常国会に臨床研究法案が提出された状況を踏まえ医機連としても、透明性への社会的要請に応えるため、「A.研究費開発費等」の年間総額のみの開示から個別の支払先の年間件数、金額の詳細開示をする。但し、「共同研究費」「委託研究費」については、「臨床」と「臨床以外」に区分し、「臨床以外」に該当するものは、年間の総契約件数、支払総額、契約先の名称を開示すると説明がありました。更に新設の開示項目として「その他研究開発関連費用」を設け、「共同研究費」「委託研究費」の契約以外に発生した旅費・交通費等の年間総額の開示を2019年度より実施する予定であることを表明した。また、医機連としては、透明性ガイドラインの改定を今年度中(2017年3月まで)に行うと報告がありました。

6. 営業秘密の保護・活用について

20分間の休憩を挟んで、経済産業省 経済産業政策局 知的財産政策室 課長補佐 水野 紀子様から、「営業秘密の保護・活用について」と題して講演していただきました。

はじめに、情報流出の現状として、「元社員による漏えい」「業務委託先からの漏えい」「サイバー攻撃による漏えい」の具体例を挙げてご説明され、不正競争防止法における「営業秘密」とは、「秘密として管理されていること」「有用な営業上又は技術上の情報であること」「公然と知られていないこと」の3要件を満たしていることが条件であるのご説明下さいました。次に「漏えい対策」を講じたい企業の参考として「秘密情報の保護ハンドブック」の活用について概要と事例を含めて説明いただきました。同ハンドブックは、秘密情報の漏えい対策、漏えいしてしまった場合の対応策等のほか、参考資料として各種規程、契約等のひな形、各種相談窓口一覧等で構成されており、特に5つの漏えい対策として「接近の抑制」「持出し困難化」「視認性の確保」「秘密情報に対する認識向上」「信頼関係の維持・向上等」を挙げられ、状況に応じ、目的ご

とに対策を取捨選択する必要があるとご解説下さいました。また、ハンドブックにおける漏えい対策の構成としては、まず保有する情報の把握と評価をし、秘密情報の決定をしていく。その次に秘密情報の分類、情報漏えい対策の選択及びルール化をし、社内体制を構築する。更には他社の秘密情報に係る紛争への備え、漏えい事案への対応に備える流れを詳しくご解説下さいました。最後に共同研究開発に関する仮想事例を用いて、秘密保持すべき情報の明確化、共同研究における情報管理方法、取引における情報管理方法等の検討例を示しながら詳しく解説されました。

7. 事業者の立場から見た公務員との接触ルールについて ～国家公務員倫理の制度・運用～

国家公務員倫理審査会事務局 倫理企画官 野口 孝宏様から、「事業者の立場から見た公務員との接触ルールについて ～国家公務員倫理の制度・運用～」と題して講演していただきました。

最初に公務員倫理とは、「狭義の公務員倫理」であり、各省庁の行政官いわゆる国家公務員の一般職が対象となり、国家公務員倫理法が適用されることをご説明下さいました。また、倫理保持の枠組みとしては、理念・心構え的な「倫理行動基準」、贈与・所得・株関係の提出物の報告による「報告のルール」、やっていいことと・いけないことを規制する「行動のルール」で構成していることも併せてご説明されました。また、倫理規程における「行動のルール」は、主として、利害関係者と利害関係者以外との関係での規制を規定し、利害関係者とは、許認可、補助金の交付等の特定事務の相手方となる事業者等又は個人であることを説明されました。更に利害関係者との間における禁止行為の内、特に金銭、物品等の贈与、供応接待、無償サービスの提供が違反行為のその殆どを占めていること、利害関係者であっても「私的な関係」として、昔からの友人や同級生、PTAや地域活動で知り合った相手等は、例外であることを解説されました。その後、複数の事例を用いて基本的な考え方や例外も交えて詳細な解説をいただきました。

8. おわりに

冒頭の松本副会長の挨拶にもありましたとおり、昨今の企業不祥事を見るにつけコンプライアンス抜きには考えられない状況になっています。多くの企業・団体から多数の方が本講習会へご参加下さり、専門家の方のご講演を熱心に聴講いただいたことから、その重要性の認識が高まっていることが感じられました。

企業倫理委員会では、今後も会員団体・会員所属企業の企業倫理やコンプライアンス体制の強化や、企業において個々に浸透する企業倫理意識の啓発に向け、講習会等を含めた周知活動を続けて参りますので、今後とも、更なるご理解とご支援を賜われますようお願い申し上げます。

末筆になりましたが、今回講演いただきました講師の方々、企業倫理委員会、並びに事務局をはじめとする関係各位に感謝申し上げます。



第 30 回 医療機器・体外診断用医薬品 QMS 講習会報告

QMS委員会 副委員長 古田 美智
(JEITA / オムロンヘルスケア(株))

1. はじめに

平成28年10月17日(月)にメルパルク東京、10月21日(金)にメルパルク大阪において、「第30回医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会」(以下、「本講習会」という。)を開催しましたので、本講習会の概要と実施したアンケートの結果について報告致します。

2. 開催概要

<東 京>

開催日時：平成28年10月17日(月) 10:00～16:00

会 場：メルパルク東京 ホール(東京都港区)

<大 阪>

開催日時：平成28年10月21日(金) 10:00～16:00

会 場：メルパルク大阪 ホール(大阪市淀川区)

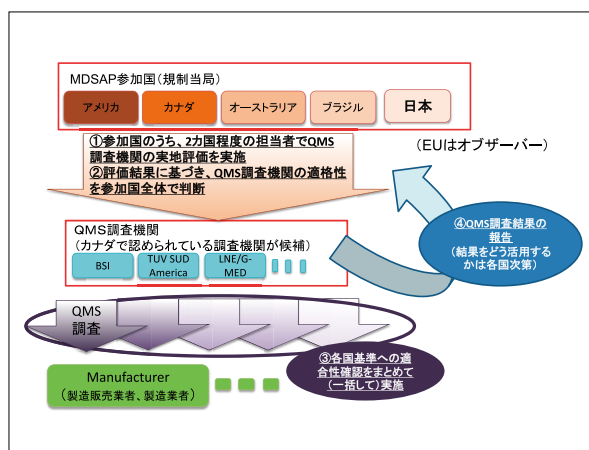
参 加 者：会員団体会員企業、賛助会員企業、一般企業、他 約1,900名

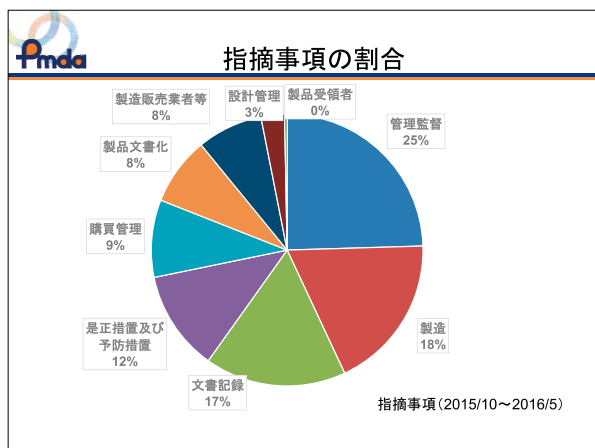
3. 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会の歴史について

平成17年度施行の薬事法改正によりQMS省令が医療機器及び体外診断用医薬品に適用されたことから、平成18年度(第20回)に開催された講習会以降は、(一社)日本臨床検査薬協会との共催でこれまで11回を実施してきましたが、平成28年度に同協会が(一社)日本医療機器産業連合会(以下、「医機連」という。)の正会員となったことにより平成27年度が最後の共催となりました。今年度からは、平成17年度までと同様に医機連の単独開催となります。

4. 本講習会の概要について

本講習会では、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全確保等に関する法律」の施行から約2年を経過した中でのQMSに関連する行政関係の動向や最新情報、リスクマネジメント、並びに医療機器の品質マネジメント国際規格であるISO13485:2016でより明確になったQMSソフトウェア・医療機器ソフトウェアについて説明していただきました。





厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課危害情報管理専門官 足立有佳里様より「医療機器・体外診断用医薬品 行政の動向について」と題し、法改正後のQMS、MDSAP調査報告書の活用などについて講演していただきました。

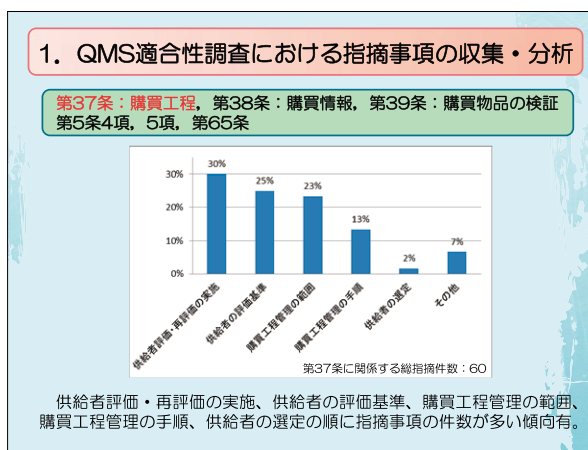
続いて、(独)医薬品医療機器総合機構 品質管理部 塚田正諭様より、「QMS適合性調査の状況等」と題し、医薬品医療機器法施行後の約2年間におけるQMS適合性調査での指摘

事例や承継時の基準適合証の取り扱い、MDSAP報告書の受入などについて講演していただきました。

埼玉医科大学保健医療学部医用生体工学科准教授 宮本裕一様からは、「厚生労働科学研究『GMP, QMS, GTP及び医薬品添加剤のガイドラインの国際整合化に関する研究』の活動紹介」と題して同研究班で行った医療機器製造販売業者の改正QMS省令対応状況の訪問調査とその結果、平成28年度の活動計画などについて講演していただきました。

医機連QMS委員会副委員長の長澤良樹氏からは「『QMS構築／運用に関するアンケート』について」その結果と考察を、(一社)電子情報技術産業協会医療用ソフトウェア専門委員会 関水英正氏からは「QMSソフトウェア・医療機器ソフトウェアに関する法規制及び国際規格の最新動向」についてソフトウェアに対する要求事項や医療機器ソフトウェアに関する最新動向が説明されました。

最後に「医療機器のリスクマネジメント」について登録認証機関である(公財)医療機器センター認証事業部審査役池田潔氏(東京)及びサーティフィケーション・ジャパン(株)医療機器事業部 品質保証担当マネージャー山田弘志氏(大阪)に製造販売業者が実施する医療機器のリスクマネジメント活動に関するポイントを説明していただきました。



製販QMSとアウトソース

製販体制	アウトソース	数
単独QMS	あり	25
	なし	14
融合QMS	あり	60
	なし	80
無回答	なし	2

＜アウトソースの例＞

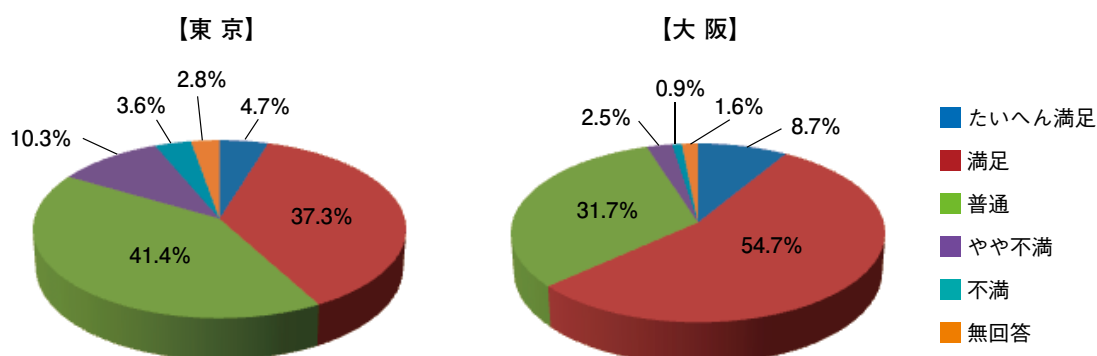
- 設計
- 組み立て/充填
- 滅菌
- 包装、表示、保管
- 製造プロセス等のバリデーション
- 測定器の校正
- 市場への出荷判定
- 金銭的修理業務
- 現地据付工事
- 試験・検査
- 品質情報の処理
- 海外不具合情報
- アフターサービス
- 顧客からの問い合わせ対応（コールセンター）
- 営業（顧客関連と購買の一部）
- GVPの一部

5. アンケート結果

当日参加された受講者の方に実施したアンケートの結果について報告致します。

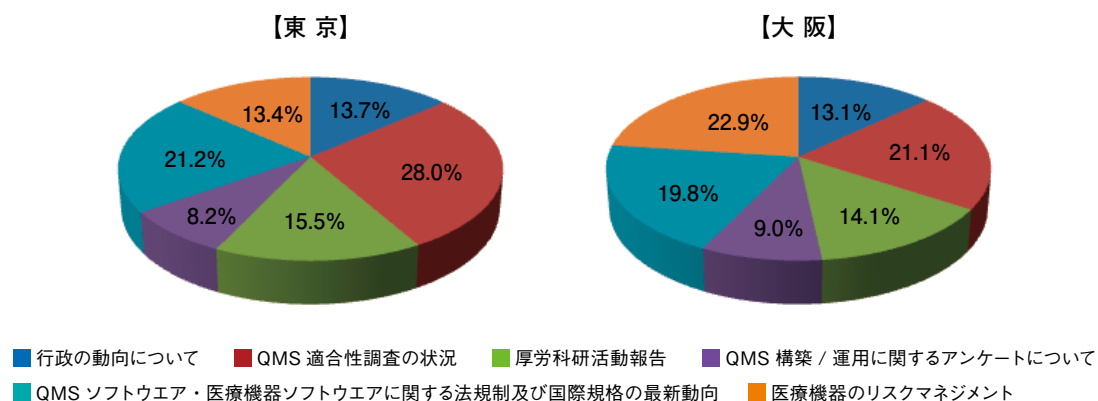
Q1. 講習会の感想

本講習会全体の満足度について、「たいへん満足」と「満足」を合わせて東京会場では約40%、大阪会場では約60%、「やや不満」と「不満」を合わせて東京会場では約14%、大阪会場では約4%という回答結果でした。前回までは会場での差はあまり見られませんでした。本講習会では東京会場の方が受講者の評価が低いという結果となっています。



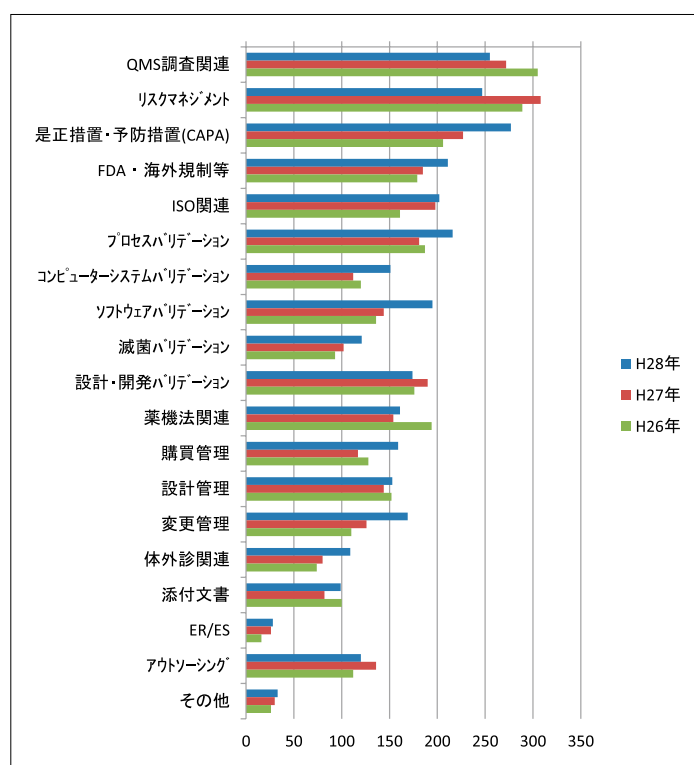
Q2. 講習会で参考になったもの

本講習会で参考になったものとして、東京・大阪両会場とも「QMS適合性調査の状況」、次いで「QMSソフトウェア・医療機器ソフトウェアに関する法規制及び国際規格の動向」が挙げられました。適合性調査に関する演題が東京会場、大阪会場ともに40%を超えていることから、改正QMS省令施行後約2年経過していますが、やはり構築や運用に課題を抱えている企業が多いとの見方もできると考えます。今後QMSで重要なプロセスとなるソフトウェアに関するプロセスについても両会場で約20%の方が参考になったとの意見がありますので、対応が必要と考えている企業の関心の高さがうかがえる結果です。



Q3. 次回講習会の希望テーマ

次回の講習会への要望として多かった上位3つのテーマはここ3年間で変わらず、「QMS調査関連」、「リスクマネジメント」、「是正処置・予防処置(Corrective Action & Preventive Action)」でした。平成28年度はその順位は変わり、是正処置・予防処置が最多となりました。これはQMS調査で指摘に至らないまでも自主的にQMSを改善しようという企業の取り組みの表われと考えられます。また今回取り上げたテーマと関係のある「ソフトウェアバリデーション」、「コンピュータシステムバリデーション」を要望される方が昨年度よりも多くなっています。ISO13485:2016の主要なポイントであるQMSソフトウェアの適用のバリデーションという要求事項を重要視されている企業が増加してきたことに起因すると考えられます。「その他」の中には、「ISO13485:2016」や「内部監査」などが挙がりました。



6. まとめ

QMS委員会及びQMS教育分科会は、QMSやQMSに関する法規制に関して、教育・啓発活動や周知活動を行っています。本アンケート結果の分析・検討を行い、またいただいたご意見も参考にして、これらの活動や今後の講習会に反映し、参加いただいた企業の更なるレベルアップにつながるものにしていきたいと考えています。

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

最後になりましたが、本講習会へのご参加ならびにアンケートへのご協力をいただきまして誠にありがとうございました。また、日ごろ医機連QMS委員会及びQMS教育分科会の活動にご尽力いただいている委員の方々、本講習会に講師を派遣していただいた関係者の皆様にも御礼申し上げます。

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

医療機器業セミナー 開催報告

～医療安全の向上へ 販売業等、修理業の対応～

販売・保守委員会 副委員長 **山口 幸宏**
(歯科商工/㈱吉田製作所)

1. はじめに

平成26年11月に「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(略称：医薬品医療機器法)」が施行されてから、約2年が経過しました。医療機器販売業、貸与業の皆様におかれましては、さらなる医療安全の向上を目指し、医療機器の安全、迅速、安定した供給にご尽力をいただいていることと思います。また、医療機器修理業の皆様は、医療機器の性能を維持するための定期的なメンテナンスや修理にご尽力いただいていることと思います。

平成29年度は医療機器販売業、貸与業において業許可更新を迎える事業者が数多くあると思い、『医療安全の向上へ 販売業等、修理業の対応』をテーマに医療機器業セミナー（以下、「本セミナー」という。）を開催しましたので、その概要を報告すると共に、携帯用引書(第2版)及びセミナーを開催した時に実施したアンケートの集計の一部を報告致します。

2. 開催概要

〈大 阪〉

開催日時：平成28年10月25日(火) 午前10時～午後4時

会 場：ドーンセンター

〈東 京〉

開催日時：平成28年11月15日(火) 午前10時～午後4時

会 場：メルパルク東京

参 加 者：会員団体会員企業、賛助会員企業 約830名(大阪・東京 合計)

3. 説明会内容

(1) 外部講演

1) 医薬品医療機器法の最近の動向について

今回、厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 喜多 邦生様より、次頁のスライドに記載された内容で講演していただきました。

講演中、最近発出された通知「医療機器等の販売等に関する相手先に関する留意事項について」(平成28年8月29日 事務連絡)の背景や考え方について、また、今後話題になるであろう『医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について』のテーマで、講演していただきました。(詳細は、以下スライド参照。)

本日の内容

1. 医薬品医療機器法について

- ・法改正の概要

2. 販売業者等の遵守事項

- ・医療機器のクラス分類、承認と許可
- ・高度管理医療機器販売・貸与業者の遵守事項
- ・特定管理医療機器の販売業者等の遵守事項
- ・プログラム医療機器の販売業
- ・中古品の販売等における販売業者等の遵守事項
- ・医療機器の修理業者の遵守事項
- ・最近発出した販売業関係の通知・事務連絡について

3. サイバーセキュリティの確保について

医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について

平成27年4月28日 薬食機参発0428第1号・薬食安発0428第1号

ー概要ー

- サイバーリスクが懸念される医療機器の開発に当たっては、リスクマネジメントとして必要な対策を実施し、サイバーセキュリティを確保すること、また、既に製造販売を行っている医療機器に関しても、同様にサイバーセキュリティを確保することが必要。
- 医療機器のサイバーセキュリティの確保に関して、製造販売業者は次の点を踏まえて必要な措置を行うこと。
 - ◆ 想定されるネットワーク使用環境等を踏まえてサイバーリスクを含む危険性を評価・除去し、防護するリスクマネジメントを行い、使用者に対する必要な情報提供や注意喚起を含めて適切な対策を行うこと。
 - ◆ 必要なサイバーセキュリティの確保されていない製品については、使用者に対してその旨を明示し、他との接続を行わない又は接続できない設定とするよう必要な注意喚起を行うこと。
 - ◆ 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を踏まえ、医療機関への情報提供や連携。

<通知URL> <https://www.pmda.go.jp/files/000204891.pdf>

2) 特別講演① 医療機関における電波利用の推進と問題点

販売・保守委員会(以下、「当委員会」という。)主催では、数年振りとなる、行政以外の外部講師として、アカデミアの先生をお招きしての講演を今回2コマ設けました。

そのトップバッターとして、長年に渡り様々な病院施設における電波環境について調査研究をされてきた、埼玉医科大学 保健医療学部 医用生体工学科 加納 隆様より、昨年春に発出された、『医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き』を基に、医療現場に携わる関係者が気をつけるべき点について、実機を使用した試験結果を受けての問題点そして医療施設がとるべき「電波を管理する体制の整備」について、講演していただきました。(詳細は、以下スライド参照。)

医用テレメータの問題点

- ・送信機に出力制限(1mW以下)があるため、病院によってはナースステーションに設置されている受信機モニタまで届かないことがある。
- ・無線チャンネル管理者がいらないため、医用テレメータの適切な管理が行われていない。
- ・受信電波強度の定量的な点検が行われていないことが多い。
- ・同一チャンネル送信機使用をはじめとする各種の混信トラブルが発生し得る。
- ・チャンネル設定ミスや電池交換ミスなどのヒューマンエラーが致命的な事故につながり得る。

電波を管理する体制の整備

○医療機関の各部門における電波管理担当者の確保

電波利用機器(医療機器・通信機器)を所管する各部門において、電波を管理する担当者を確保。

○電波利用安全管理委員会(仮称)や窓口(電波管理責任者)の設置

○医用電気機器、情報機器・各種設備・サービス関連時の連携体制の構築

各部門における調達計画や整備計画等について情報を共有。

○電波環境の管理に関するルールの策定

- ①機器調達時・メンテナンス実施時・トラブル発生時のそれぞれで情報の記録
- ②医用電気機器の電波に対する耐力等や、電波による影響や障害等の発生事例の収集
- ③電波利用機器が医用電気機器に影響を発生させないための注意喚起や対策方法を含む運用規定の策定

○電波管理に関するリテラシー向上

電波管理に関する知識を有する従事者の育成、最新の情報の収集、総務省「電波の安全性説明会」の活用。

○関係機関との役割分担と責任の明確化

医用電気機器製造販売業者や携帯電話事業者などの関係機関との協力関係の構築。

3) 特別講演② 厚科研での医療機器保守点検に関する活動報告

当委員会内山委員長、遠山副委員長及び小職がオブザーバで参加していた、厚生労働省科学研究『医療機器保守点検のガイドライン策定の普及に向けた諸課題の調査研究』の班長をされている防衛医科大学校 医用工学講座 石原 美弥様より、前述の研究成果報告として、研究の背景及び成果として独自に開設したホームページを紹介していただきました。また、医療関係者へのアンケート調査結果を受けて、医療機器に係る医療安全の促進及び医療施設での定期的な研修の実施に向けた「保守点検ガイドライン」を作成したことについて、講演していただきました。

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業） 医療機器保守点検のガイドライン策定の普及に向けた諸課題の調査研究（H26-医療-指定-032）

①研究成果の紹介

医療機器の安全使用に関するガイドラインダウンロードと研究成果公表サイト

ガイドラインダウンロード ガイドラインアンケート 本研究について 研究体制 これまでの研究成果 お問い合わせ

ガイドラインダウンロード

医療機器の安全使用に関するガイドライン（厚生労働科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業 石原班）

輸液ポンプ、医用テレメータ、人工呼吸器、透析用監視装置、人工心肺装置及び麻酔器について、安全使用に関する研究で、実用化に関する事項からなるガイドラインを策定しております。貴様のガイドラインの利用にあたり、機器や機種に依らない用語や構造で提示するよう努めました。幅広くご利用いただければ幸いです。

[→ 研究体制](#)

<http://plaza.umin.ac.jp/~me-guidelines/>

Dept. of Medical Engineering, National Defense Medical College

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業） 医療機器保守点検のガイドライン策定の普及に向けた諸課題の調査研究（H26-医療-指定-032）

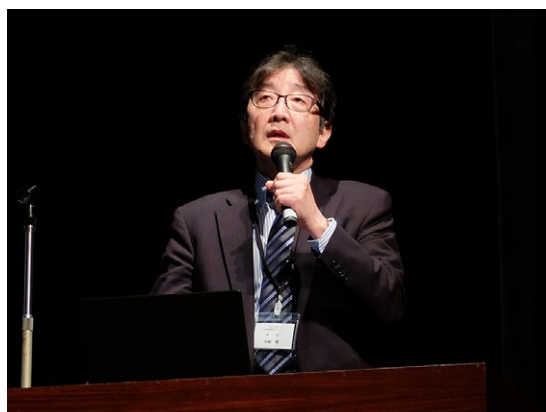
輸液ポンプの安全使用に関するガイドライン（案）

2016年3月24日 改訂

目次

I. ガイドラインの使用方法	1
II. 輸液ポンプの特徴	2
III. 概観図	3
IV. 使用に関する研究	4
V. 保守点検に関する事項	5
VI. 不具合などが発生した場合の対応	7
VII. 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項	8
VIII. 参考文献	9
IX. 添付資料	
資料1 輸液ポンプ 日常点検表(案)	11
資料2 輸液ポンプ 定期点検表(案)	13
資料3 輸液ポンプ教材(例)	15

Dept. of Medical Engineering, National Defense Medical College



加納様



石原様

4) 東京都、大阪府 薬務担当からの講演(開催順に)

①【大阪会場のみ】医療機器販売業、貸与業、修理業立入検査の指摘事項

大阪府健康医療部 薬務課 医療機器グループ 佐野 明子様から、大阪府が行う行政指導について、具体的な違反事例を根拠と共に説明していただきました。また、平成29年3月31日に許可の有効期限を迎える事業者が多く、更新申請が集中する恐れがあることから「高度管理医療機器等販売業・貸与業許可の有効期限を平成29年3月31日に迎える方へ」という案内を、配布していただきました。

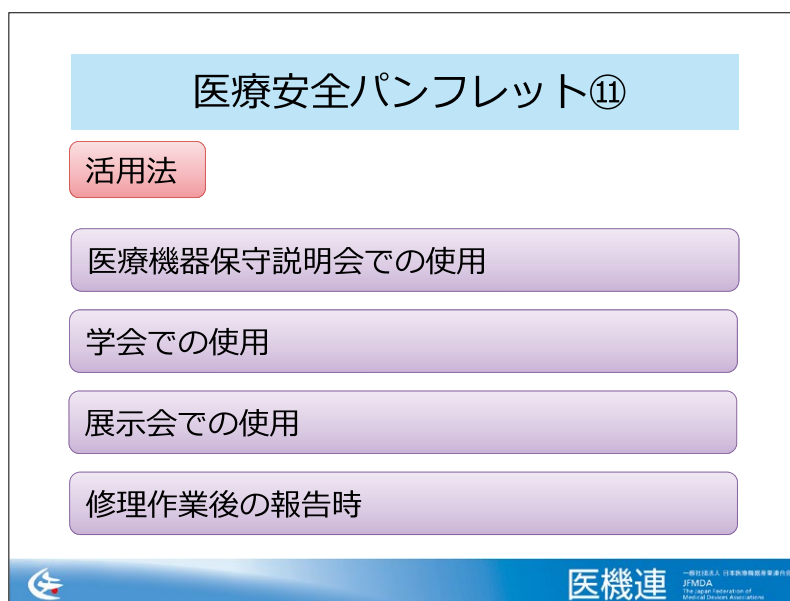
②【東京会場のみ】医療機器販売業、医療機器修理業 立入検査の指摘事項等

販売業は、東京都 多摩立川保健所 生活環境安全課 外尾 英隆様、修理業は、東京都健康安全研究センター 広域監視部 医療機器指導課 医療機器第3区担当 香川 仁美様から講演していただきました。なお、外尾様の講演においては、「更新申請に伴う調査事項」として20項目を挙げ、注意喚起をしていただきました。また、「義務と努力義務」ということでその違いについても講演していただきました。次に修理業関連として、香川様から立入調査時に指摘事項として頻度が高い「修理品の表示と製造販売業者への通知」について、二つ目として修理業をお持ちの事業者様に求められている記録及び文書の作成について、三つ目にその他の遵守事項について例を交えながら講演していただきました。

(2) 業界側講演

1) 携帯用手引書・医療安全パンフレット説明

小職より、平成22年初版が発行され、約6年振りに見直しを行い発刊した「携帯用手引書」(第2版)の改訂経緯及び、改訂概要を講演致しました。今回の改訂では、内容項目を見直し、より実務者にとって有益になる様な項目に絞った項目となりました。また、後半では、毎年、医療安全週間に合わせ発行している、「医療安全パンフレット」の改訂ポイントについて説明し、どのように活用するのか説明を行いました。



2) 販売業等の業許可更新にむけての留意点

当委員会委員 株式会社 日立ハイテクフィールドディング 近藤 路加様より、平成29年度、販売・貸与業の業許可更新を迎える方々に向けて、注意点について事例を交え説明致しました。また、「販売業等に関する通知」での注意点についても説明致しました。

7. まとめ

- 業許可更新申請に際して、許可を受けている内容と実際の構造設備、申請事項に相違がないかを確認する。
また、申請期限に注意する。
- 帳簿等に記録・保管すべき書類に不備がないかを確認する。
- 営業所管理者、従事者による従業者への教育を行う。



医機連
一般社団法人 日本医療機器産業連合会
JMDA
The Japan Association of
Medical Device Manufacturers

3) 修理業の留意点

当委員会委員 テルモ株式会社 戸澤 匡広様より、今までとは少し視点を変え、「サービスの品質管理」、「計測器の校正」、「電気的安全性試験」、「医療機器修理責任技術者の代行者設定」について説明を致しました。特に、修理品の信頼性確保のための品質管理という点を中心に、どのように対応すべきか例示を交えての説明となりました。

結語

- 実施した修理の品質(サービスの品質)をどう保証し、それを証明するか、そのために手順と記録書類等が重要です。サービスの品質管理は、患者さんのためですが、修理業者のリスクヘッジになります。
- 適正な修理をするためには適時、信頼性のある情報や、入手経路の拡大による法規制等の関連情報が、必要です。最新情報の入手(確認)は最も重要です。
 - 修理手順、添付文書等の情報: 製造販売業者
 - 法規制などの関連情報 : 厚労省HP、PMDAのHP等
- 修理業務を停止させないため代行者設定が有用。
⇒医療機器修理責任技術者の育成に繋がります。



医機連
一般社団法人 日本医療機器産業連合会
JMDA
The Japan Association of
Medical Device Manufacturers

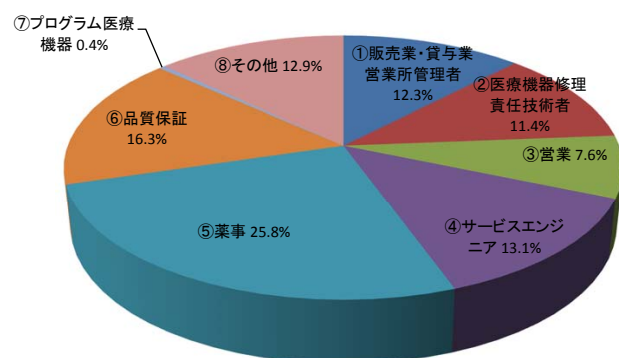
(3) アンケート分析の一部を報告

平成27年同様、セミナー参加者の属性及び満足度を把握すると共に次回セミナーで、受講者が参加したくなる様なテーマを掴むために、アンケートを実施しました。

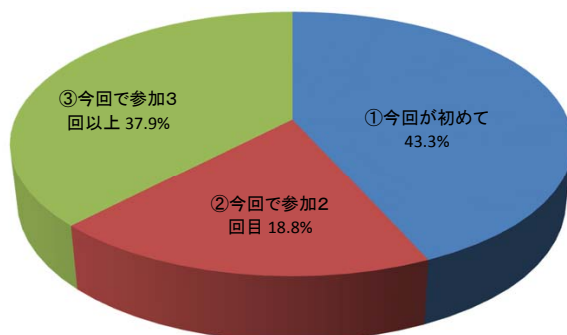
○回答率

申込者数	出席者数	回答者数	回答率
884	848	593	69.0%

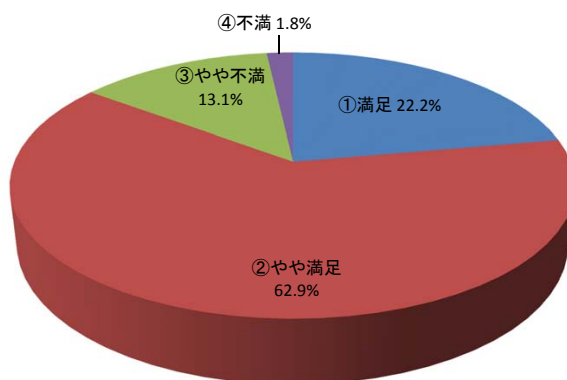
○あなたの主な業務について当てはまるものをお選びください。



○過去の医療機器業セミナーの参加回数についてお答えください。



○本セミナー全体について一つお選びください。



//////////

上記アンケート結果より、今回初めて参加する方が、4割近くいるものの、毎年受講していただいている方も約6割にのぼることが分かりました。また、業務として薬事の方も4割近くいることから、薬事の方にとっても参考になり、かつ基本的な事項を交えた講演を行っていく必要があるのではないかと感じました。

また、記述式アンケートでは、テキストと実際の投影が異なることに對しコメントを複数頂きました。

これらのご意見を踏まえ、平成29年以降は業態に関係なく受講していただき、テキストと投影内容が異なる事態を極力減らした内容にすべく検討したいと考えています。

また、本セミナーでは、大阪会場、東京会場共に当委員会、日機装株式会社 西尾 年弘様に司会を担当していただきました。

最後になりましたが、毎年発行している「医療安全パンフレット」ですが、今年は非常に短時間の中、イラスト制作を担当していただいた、当委員会委員 日本アルコン株式会社 磯部 英二郎様に、また、手引書作成に携わったWGメンバー、事務局スタッフにこの紙面をお借りして、御礼申し上げます。

ありがとうございました。

第 11 回 医療機器 QMS エキスパートセミナー 「設計管理コース」開催報告

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

1. はじめに

平成28年11月17日～18日、第11回 医療機器QMSエキスパートセミナー「設計管理コース」(以下、「本セミナー」という。)を開催しましたので報告致します。

2. 開催概要

開催日時：平成28年11月17日(木)、18日(金)

会 場：LMJ東京研修センター

参 加 者：53名

3. 本セミナーの状況と評価

本セミナーの受講者にアンケートを実施しましたので、受講状況及びアンケート結果について報告します。

本セミナーは、平成27年1月29日～30日に「第8回 エキスパートセミナー」として実施した内容等をアップデートして開催しました。本セミナーは、ここ数回の実施内容と同様に、1日目に座学、2日目に6人一組のグループワーク及びQ&Aで構成しました。各演題と概要は次の通りです。

【各演題と概要】

「設計管理 概要、計画」	設計管理の必要性、組織が体系化された設計管理システムを構築するための要点など
「設計管理とリスクマネジメント」	リスクマネジメントの概要、リスクマネジメントの観点から設計管理で実施すべきことなど
「設計インプット、アウトプット」	ユーザーニーズ → インプット → アウトプットの関係、それぞれの要点など
「設計レビュー、検証、バリデーション」	それぞれの要点、設計開発を客観的に評価する上での目的 / 観点の違いなど
「設計移管」	設計内容を製造可能とするために実施すべきことなど
「設計変更」	変更の対象となるもの、設計移管前後での要求事項の違いなど
「設計ファイル」	ファイリングの対象となるもの、構成の要点など
「設計管理とソフトウェアバリデーション」	QMS ソフトウェアのバリデーション要求、IEC 62304 要求事項の概要など
「設計管理の事例(材料系)」	材料系医療機器から見た設計管理の留意点、失敗例など
「設計管理の監査」	QMS 適合性調査での指摘事項など
「審査と設計管理」	医療機器審査の観点から見た設計管理の留意点など
「演習」	シナリオに沿って、ユーザーニーズからインプット / バリデーションを計画する、設計変更要否を検討する
「Q&A」	製造販売業者が設計開発をアウトソースする場合の管理要領、検証やバリデーションでのサンプルサイズの考え方、設計変更の適用範囲 / タイミングなど

また、今回は事前に受講者の抱える課題や質問などを提出いただき、上記の講義内容やQ&Aに反映しました。さらに、2日目にランチョンミーティングと題し、受講者と講師が同じテーブルを囲んでコミュニケーションを図る機会を設けました。座学は粛々とした様相でしたが、ランチョンミーティング及びグループワークでは各講師も交えて熱心かつ活発な議論が繰り広げられました。

アンケートについては、参加者53名中、37名の方からご回答いただきました。参加者の背景は以下のとおりですが、設計開発の担当者が全体の約60%、品質保証/薬事関係者が約25%を占めていました。また、経験年数では5年以上の方が約半数を占め、中堅層の実務者にご参加いただけたと考えています。

また、各演題については、概ね半数以上の回答者から「参考になった」とご回答いただきました。一方で回答が芳しくなかった演題については、背景や理由を究明したいと思います。

その他、自由記述のご意見としては、設計管理システムの理解が進んだ、Q&Aが充実していた、ランチョンミーティング及び演習で他社の意見・やり方に触れることができた、など概ね好評でした。一方で、もっと実例を聴きたい、演習後にランチョンを実施した方が議論を深めることができる、といったご指摘・ご要望もいただきました。今回のアンケート結果は、QMS教育分科会において分析・検討し、次回のエキスパートセミナーではコンセプトやターゲットをより明確にし、各社のレベルアップにつながるものにしていきたいと考えています。

4. 今後

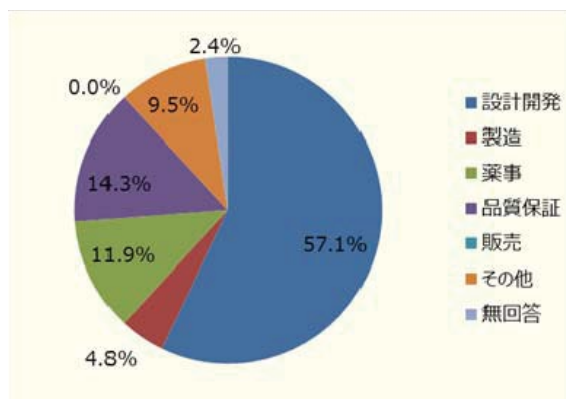
QMS教育分科会では、今後もエキスパートセミナーを開催する意向であり、また、新規テーマの探索も進めていきます。

その一方で、セミナーを企画・実施するQMS教育分科会メンバーの拡充も継続的な課題となっています。分科会からの勧誘だけでなく、各社有志が積極的に委員会・分科会へご参加いただければ幸いです。

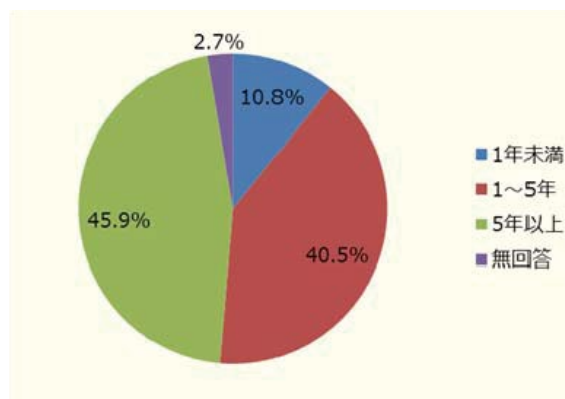
なお、最後になりましたが、ご参加ならびにアンケートにご協力いただきました受講者の方々に対して、心より感謝申し上げます。

【アンケート結果報告】

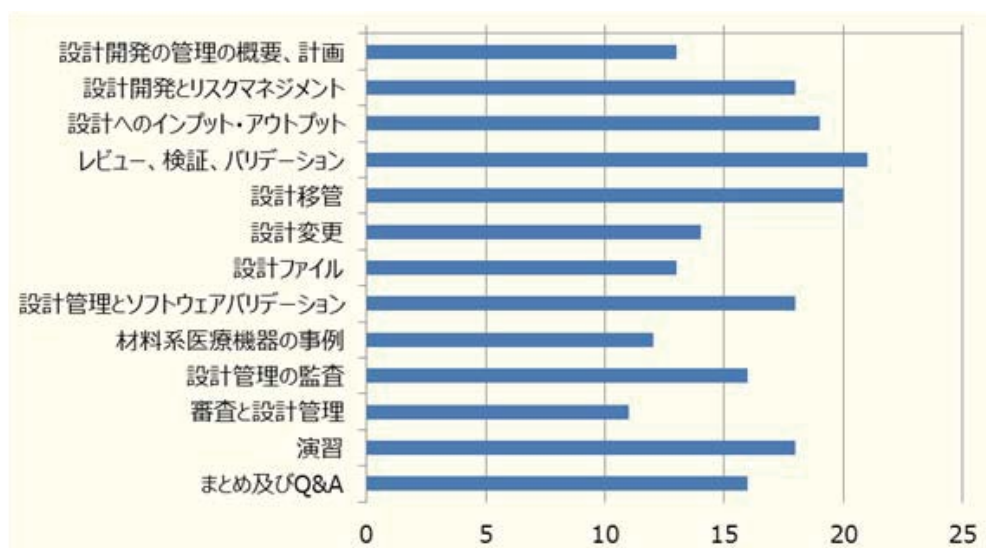
Q1. 現行業務（複数回答あり）



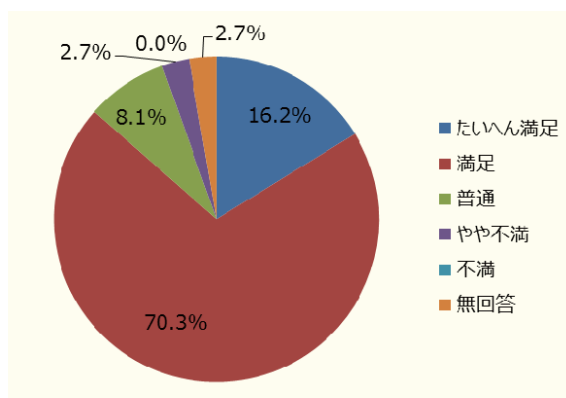
Q2. 現行業務の経験年数



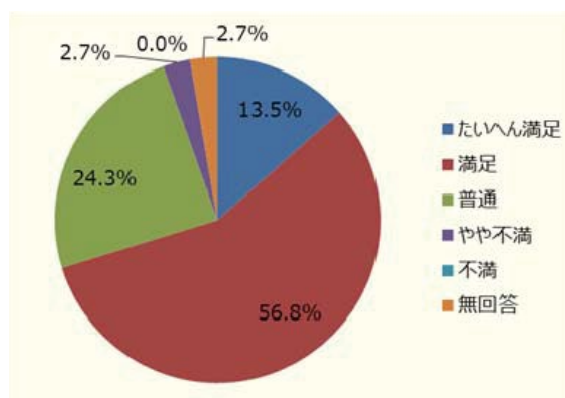
Q3. 今回のセミナーで参考になったもの（複数回答可）



Q4. 今回のセミナーの感想



Q5. ランチョンミーティングについて



第3回 メディアセミナー 実施報告

～数字から読み解く医療機器産業の成長性～

広報委員会 委員長 久芳 明
(JIRA / ㈱日立製作所)

1. はじめに

2016年11月24日、東京地方に11月としては54年ぶりとなる雪が降りしきる中、第3回 医機連メディアセミナー（以下、「本セミナー」という。）を開催しました。本セミナーは、日本の成長戦略の柱の一つとして期待されている医療機器産業会の取りまとめ役である医機連が、その活動内容や、産業界全体の立ち位置などについての情報発信を充実させるための取り組みとして2015年度から始めており、今回で3回目の開催となるものです。

今回のテーマは、『数字から読み解く医療機器産業の成長性』とし、サブテーマとして「発足から2年を迎える『医療機器政策調査研究所(以下、「MDPRO」という。)]の考察」を掲げました。

2. 実施概要

【日 時】 2016年11月24日(木) 11:00～12:00

【会 場】 医機連 第1会議室

【テーマ】 『数字から読み解く医療機器産業の成長性』

～発足から2年を迎える「医療機器政策調査研究所(MDPRO)」の考察～

【構 成】 MDPROの紹介：医機連 専務理事 兼 MDPRO所長 原澤 栄志

演 題 発 表：MDPRO主任研究員 渡辺 秀樹

MDPRO主任研究員 小木曾 淳一

ご 挨拶：医機連 会長 中尾 浩治



【会場の様子】

3. 本セミナー内容

今回は、「医療機器産業の成長性」について、MDPROが各種の統計データなどを総合的に解析し、独自の考察を加えた内容についての発表となりました。初めに、原澤専務理事からMDPRO所長の立場で、「MDPROの紹介」をしました。

2015年1月、日本の医療機器産業活動に資する調査・分析、政策提言などに係る研究が継続的に行える基盤を構築し、産業全体の情報分析、課題の検討を担う医機連のシンクタンクとしてMDPROが設立されたことを説明しました。そして、その後の活動では、医療機器産業の実像を正しく反映させるためにはどのような数字を使えば良いのか、などについて研究を進める中、厚生労働省より今年発表された「薬事工業生産動態統計調査の見直し案」などに繋がるような活動も行っていることが紹介されました。



原澤専務理事



MDPRO 活動報告書

次に、今回のメインテーマである「医療機器産業の成長性」についてMDPROから説明しました。



発表資料

まずは、「現状を数値で読み解く」との観点からMDPRO渡辺主任研究員から説明がありました。

これによれば、多くの場面で引用されることの多い薬事工業生産動態統計は、その性格上、輸出情報は不正確、海外売上は把握できないものであり、さらに多くの企業が本来の定義とは異なる数値を提出している実態があるなど、正確性にも限界があることが指摘されました。これらの改善に向けて、医療機器産業の実態を評価する手段として、その他の入手可能なデータである、医療機器産業実態調査、貿易統計、さらには企業業績をIR等の目的で自ら公開している決算報告などを総合的に解析していくとの独自の手法を提案しています。このような分析の結果、従来の「医療機器産業は輸入超過」といった評価は、極めて一面的で産業実態とは合わないものであって、特に海外の企業活動の成長の寄与が大きく、また国内でも積極的な産業振興政策も背景に成長してきていることが示されました。

続いて、MDPRO小木曾主任研究員からは「医療機器産業の成長性」に関する企業の意識調査を実施した結果を踏まえて、将来展望の観点で説明がありました。

少子高齢化が進む中で、一般的には将来動向が厳しく見られているものの、今回の調査に参加した多くの大企業は「あまり変わらない」との見方をしていることや、革新的医療機器の開発に取り組もうとする姿勢が示された結果であったとの報告がありました。

最後に中尾会長から、参加メディアに対するお礼と共に、医療機器産業界全体として、医療現場にベネフィットを届けるとの視点から「モノづくりからコトづくりへ」と変わっていくというようなコンセプトをしっかりと持つことと、それを実現していくための人材育成の重要性が指摘されました。



渡辺主任研究員



小木曾主任研究員



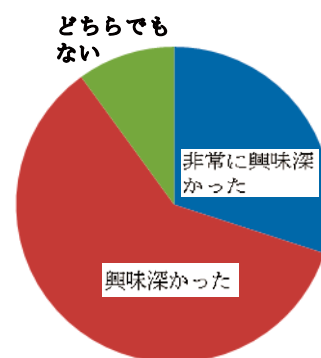
中尾会長

4. まとめ

本セミナーは、あいにくの悪天候の中での開催になってしまいましたが、15社19名の参加を得ることが出来ました。アンケートの結果でも「非常に興味深かった」「興味深かった」の合計が90%と、大変高い評価をいただいたと考えています。また、今後のメディアセミナーのテーマとして興味があるものとしては、国際展開、保険、規制、技術イノベーション等々、幅広く希望が寄せられています。

医機連としては、様々なテーマを設定し、このような機会を継続的に提供することによって、医療機器産業界からメディアへの情報発信を充実させてきたいと考えています。

関係者の皆様のご理解とご協力をお願い致します。



アンケート結果
「本日の内容について」

第16回 安全性情報管理講習会 開催報告

PMS委員会 委員長 三田 哲也
(MTJAPAN / テルモ(株))

1. はじめに

平成28年12月6日(火)にメルパルク大阪ホール(大阪市淀川区)、12月8日(木)にメルパルク東京ホール(東京都港区)で「第16回 安全性情報管理講習会(以下、「本講習会」という。))を開催しましたので報告します。



会場全景

2. 概要



鈴木副会長挨拶

本講習会では厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課から「医療機器の安全対策の最近の動向について」、(独)医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)安全第一部 医療機器安全課から「不具合報告等の最近の動向等と医療安全への取り組み」を、PMDA信頼性保証部から、「使用成績評価申請における医療機器の信頼性調査について～GVPの連携に着目して～」について解説を頂きました。

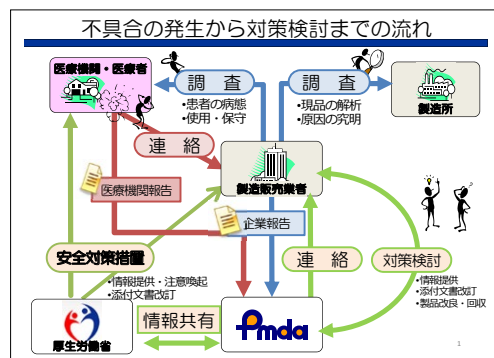
また、医療機関からの講演として大阪会場では大阪府済生会吹田病院安全管理室から「医療機関の医療安全に貢献できるメーカーへの期待」、東京会場では自治医科大学附属さいたま医療センター医療安全・渉外対策部から「メーカーに期待する医療安全の一考察」として解説を頂きました。更に、大阪、東京両会場共通で香川大学医学部附属病院医療情報部・臨床研究支援センターから「医療情報学イロハ(治験・安全管理への利用)」、(公財)日本医療機能評価機構医療事故防止事業部から「医療機関からの事例報告とその活用について」と題して解説を頂きました。

医機連PMS委員会からは、「法改正対応添付文書WG活動報告」、「不具合報告書等の手引書(第6版)への質問に対する回答」について解説を致しました。

3. 本講習会の内容

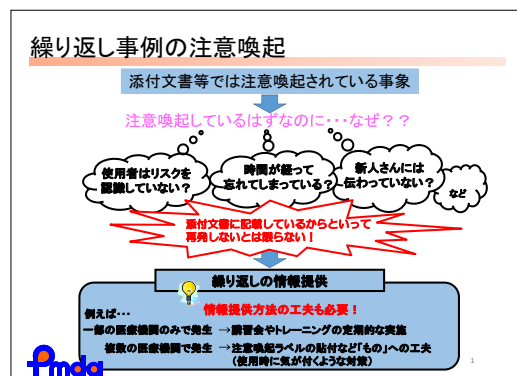
(一社)日本医療機器産業連合会(以下、「医機連」という。)鈴木副会長の開会挨拶に続き、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課 医療機器情報専門官 徳永典昭様(東京会場)、主査 村西泰法様(大阪会場)より「医療機器の安全対策の最近の動向について」のテーマで、医療機器の安全対策の最近の動向(平成26年1月以降発出の医療機器関係通知等、安全性情報の収集と提供、不具合等報告、添付文書

の新記載要領、その他の取組み等)、安全管理上の問題に対する処分事例(医薬品製造販売業者)、誤接続防止コネクタ及びIMDRFの活動等、多岐にわたって解説を頂きました。

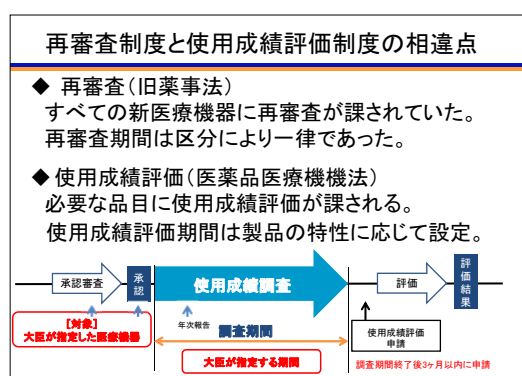


安全対策課講演資料より

続いて、「不具合報告等の最近の動向等と医療安全への取り組み」のテーマで、PMDA安全第一部 医療機器安全課 調査専門員 高橋健中様より、医療機器の不具合報告制度について、医療機器の安全対策の基本的な考え方、医療機器の安全対策の事例及びPMDAホームページの紹介等、PMDAが行っている医療機器に対する安全対策の事例を踏まえてわかりやすく解説を頂きました。また、不具合報告制度の運用方法の変更について当日資料としてご用意いただきその内容について解説を頂きました。



PMDA 安全第一部講演資料より

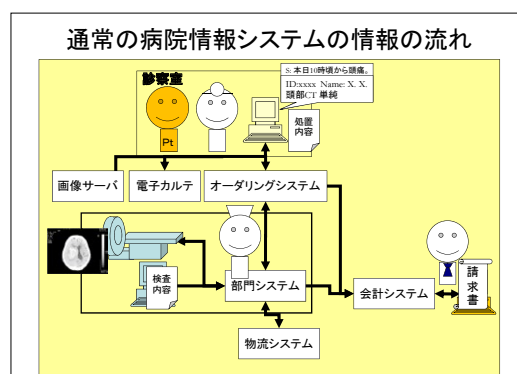


PMDA 信頼性保証部講演資料より

続いて、「使用成績評価申請における医療機器の信頼性調査について～GVPの連携に着目して～」のテーマで、PMDA信頼性保証部 調査専門員 牧村知美様(東京会場)、小熊美帆様(大阪会場)より、関連する法規及び通知、使用成績評価における適合性書面調査の確認内容(例示)、信頼性適合性書面調査の業務の流れ、適合性書面調査において確認された事例及び相談制度について、使用成績評価申請に際して注意すべき事例を上げてGVPとの連携について分かりやすく解説を頂きました。

GVPとして自発報告だけではなく文献調査の重要性についても、より詳細に解説を頂きました。

「医療情報学イロハ(治験・安全管理への利用)」のテーマで、香川大学医学部附属病院医療情報部・臨床研究支援センター 教授 横井英人先生から、医療情報(学)の位置づけから始まり、香川大学医学部附属病院における医療情報システムを基に、システムにおける情報の流れ、電子カルテについて、香川大学が関与してきた医療情報システムとして香川遠隔医療ネットワーク(K-MIX)、医療情報データベース基盤整備事業(MID-NET)及びデータの標準化の重要性等、多岐にわたりながらも大変わかりやすく、医療情報のイロハに関する解説を頂きました。



横井先生講演資料より

医機連PMS委員会からは、法改正対応添付文書WGとして、添付文書の記載要領改訂通知及び法改正に伴う届出制に伴って出てきた諸課題について行政当局と調整を図ってきた内容の報告、不具合報告書等の手引書改訂WGとして、不具合報告書等の手引書(第6版)発行後、医機連に寄せられた質問等について行政当局と調整を図ってきた内容の報告を致しました。



亀森先生

東京会場では「メーカーに期待する医療安全の一考察」として自治医科大学附属さいたま医療センター医療安全・渉外対策部 看護師長 亀森康子先生から多くの職種から構成される医療機関の実態とお互いを理解し合うことで、より高度な医療安全の世界を醸成していくことについての示唆を、経管チューブのインシデント報告からの事例、パッケージの表示に関する考察及び発生している不具合、不良品の報告文化の醸成という観点から説明を頂きました。



寺岡先生

大阪会場では「医療機関の医療安全に貢献できるメーカーへの期待」のテーマで、大阪府済生会吹田病院安全管理室 副室長 寺岡雅恵先生から「医療機器メーカーはチーム医療の要」という考えを基にメーカーと共同開発した輸液ライン、添付文書が改訂となったガイドワイヤー及び腎瘻カテーテルの目盛り付けといった具体的な事例を説明して頂きました。

講習会の最後に日本中の医療機関からヒヤリハット報告を収集している(公財)日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部 部長 坂口美佐先生より「医療機関からの事例報告とその活用について」のテーマで、医療現場で起こっているインシデント報告を収集している医療事故情報収集等事業についての概要説明、収集すべき内容に該当する情報、事業への医療機関の参加状況、報告件数の推移等、及び収集された情報の分析・提供に関する成果物、報告書や医療安全情報のご紹介、血液浄化方法、中心静脈カテーテルの処置及び移管チューブの事例といった具体的な内容について説明を頂きました。



坂口先生

「情報の適切な活用により、ものの改善が進み、その成果が実感できることでさらに報告する意識が高まり安全文化が醸成することを願っています」と結びの言葉を述べられました。

本講習会においては講師の先生のご都合もあり、大阪会場と東京会場ではプログラムの順番が異なってしまいましたが、東京、大阪会場合わせて約1240名と多数の方にご参加いただきました。主催者として御礼を申し上げます。

4. おわりに



筆者

最後に私事ではございますが、PMS委員長としてこれまで6回にわたり本講習会を開催させて頂き、今年度末を以て無事に任期満了を迎えることとなりました。本講習会において、講師としてご登壇いただいた医療機関の専門職の先生方、講師の選定や会場の日程調整、資料作成及び当日の準備・受付・片づけ等々、支えてくれたPMS委員会のメンバー、医機連事務局スタッフの皆さん、この場を借りて御礼申し上げます。ありがとうございました。

3. 海外の動向

IMDRF Stakeholder Forum 参加報告

～シンガポールが MC メンバーとして承認される～

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

1. はじめに

2016年9月13日(火)～15日(木)、第10回 国際医療機器規制当局フォーラム※(International Medical Device Regulators Forum : 以下、「IMDRF」という。)会議が、2016年の議長国であるブラジルのフロリアノポリスで開催されました。会期中の9月14日(水)に併催された、Stakeholder Forum (IMDRFの活動報告及び利害関係者との意見交換を行う公開会議)に参加する機会を得ましたので、以下にその概要を報告致します。今回は、QMS委員会からMDSAPの状況把握を主な目的として参加致しました。

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

2. IMDRF Stakeholder Forum開催概要

日 時 : 2016年9月14日

場 所 : Costão do Santinho Resort会議室、Florianópolis、Brazil

出席者 : 世界各国から約200名

日本からはMHLW : 青柳氏、PMDA : 北原氏、村上氏

業界からはJIRA、臨薬協、分析工、医機連

3. Forum各演題の概要

(1) Management Committee Member Regulatory Updates

IMDRF参加各国より、各国規制の更新状況が報告された。

1) オーストラリア

報告なし

2) ブラジル

① 手術用/非手術用手袋の品質基準を更新した(Resolução da Diretoria Colegiada - RDC no° 94 de 27/07/2016)。

② RDC 36/2015及びRDC 40/2015の有効期間を延長した(Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 95 de 27/07/2016)。RDC 36は3年、RDC 40は2年の延長である。

3) カナダ

① MDSAP移行に関するFAQを発行した(2016年4月22日付け)。認可済み機器の製造業者は、2019年1月1日までにMDSAP認証を取得すること。

② 3件のGuidance文書(FDA Guidance文書の利用、カラーコンタクトレンズ、IVDのラベリング)を発行した。

- ③ 創傷被覆材の登録資料に関するGuidance文書を最終化している。
- ④ リスクに基づくIVDのクラス分類に関するGuidance文書を最終化している。

4) 中国

- ① 医療機器GCPを発行した(CFDA Decree No.25、2016年6月1日付け)。ISO14155に国内要求事項を追加している。IVDには適用しない。「臨床データに信頼性がない」として、直近で4件の登録申請を拒絶している。
- ② 医療機器及びIVDのクラス分類に関するListを最終化している。

5) 欧州

- ① MDR案及びIVDR案が委員会、議会及び評議会で政策合意され、大臣署名を得た(2016年6月17日付け)。2017年初頭に施行、3年後(医療機器)または5年後(IVD)に適用となる。
- ② 変更内容は省略。

6) 日本

Asia Training Centerを開設した。医療機器行政は11月にセミナーを予定している。

7) ロシア

- ① 医療機器の製造または輸出入にかかる開始通知を取り扱う手順を定めた(Order of MH No.155n、2016年4月23日施行)。通知は1日以内に受理し、10日以内にWeb公開する。
- ② 医療機器の輸入にかかる様式を策定した(Order of MH No.184n、2016年6月10日施行)。
- ③ ユーラシア経済圏での医療機器規制フレームワークを策定中である。

8) 米国

- ① 低リスク医療機器の規制方針に関するGuidanceを最終化した(ucm429675、2016年7月28日付け)。
- ② Risk/benefitの検討指針に関するGuidance案を発行した(ucm506679)。当局が安全確保措置を命令するかどうか判断する上での指針となる。
- ③ 医療機器を小児に適用する際に既存臨床データを外挿する方法に関するGuidanceを最終化した(ucm444591、2016年6月21日付け)。外挿を適切に評価し、表示事項などに反映することで小児のRisk/benefitを最適化する。
- ④ 表示におけるシンボルの使い方を規則化した(FR20160615、2016年6月14日付け)。認知規格リストも近日中に改訂する。
- ⑤ 患者起因の品質情報提供に関するGuidance案を発行した(ucm505756、2016年6月9日付け)。
- ⑥ Section 522に基づくPMSのGuidanceを最終化した(ucm268141、2016年5月16日付け)。特定のClass II 及びClass III機器に適用される。
- ⑦ 世界の症例データを規制方針決定に活用するGuidance案を発行した(ucm513027、2016年7月26日付け)。臨床試験以外に公開されている臨床データを活用する。
- ⑧ 医療機器とソフトウェアの510k変更要否に関するGuidance案を発行した(ucm514771、ucm514737、2016年8月5日付け)。
- ⑨ 510kの第三者照査に関するGuidance案を発行した(2016年9月9日付け)。MDSAPに関連する。

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

(2) Overview of progress to date on work items

IMDRFが採択している各work itemの進捗が報告された。

1) National Competent Authority Report (NCAR)

- ① NCAR交換のpilot studyは2016年3月に終了した。
- ② 26件のNCARが集まり、うち8件がN14文書に適合しなかった。
- ③ 有効18件のうち、10件はEU外の案件であった。
- ④ より広くNCAR交換に取り込めるよう、今後も機密性を高める作業を継続する。

2) Software as a Medical Device (SaMD) : Clinical Evaluation

- ① 2017年3月のGuidance発行を目指す。
- ② 1回目のパブコメで500件以上のコメントを受けた。
- ③ SaMDの機能(診断する/しない等)やリスクに応じて、分析学的有効性と臨床的有效性(科学的有効性及び臨床性能)を組み合わせるClinical Evaluationを必要とする

3) Regulated Product Submission (RPS)

- ① 電子申請に関し、2016年3月立案の計画を2016年6月に集合討議し、産業界から技術エキスパートを招く必要があると判断した。
- ② Common Data Elements (CDE)については、2016年5月に集合討議し、CDEのデータ変換に関するGuideline案(N19)を発行した。2016年11月の最終化を目指す。
- ③ Table of Contents (ToC)は、Pilotに1機器を追加し、合計12機器となった。Pilotは進行しているが、一部製造業者からの申請が遅れている。

4) Medical Device Patient Registries

- ① hase 1は、症例登録に関する基本要件を作成している。MCに最終文書を提出した。
- ② Phase 2は、症例データ利用に関する基本要件を作成している。MCに最終文書ドラフトを提出した。

5) Medical Device Adverse Event Terminology

- ① Guideline案は、本文とAnnex A~Dからなる。
- ② Annex A (機器の不具合code)はFDA及びISOのcodeをベースとするが、一致はしない。

6) Good Regulatory Review Practices - Competence and Training Requirements for Pre-market Reviewers and Product Specialist-

- ① MDSAP N4文書をベースに、Reviewerの力量及び訓練要件を定める。
- ② 初期及び継続教育を課す。

7) Improving the quality of international medical device standards for regulatory use

- ① 国際規格と言えど、規制方針/目的を満足しないものがある。
 - a. 判定基準がない
 - b. 要求事項を柔軟に解釈できすぎる
 - c. 規制地域の法制を十分に理解していない、等
- ② 今後は規制当局も規格開発に積極的に関与する。少なくとも国際規格にはIMDRFとしてリエゾン参加する。

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

(3) Consideration of new work items proposals (If Any)

新規のproposalはなかった。

(4) Stakeholder Sessions

利害関係者の活動状況とIMDRFへの期待・要望が報告された。

1) DITTA

- ① IMDRFに関連した活動として、StandardにかかるWork itemを提案(2016年3月)し、Workshopを開催(2016年9月)した。Workshopでは、産官でStandardの重要性を共通認識とできたと考える。
- ② Good Refurbishment Practiceを策定し、IECに提案した。

2) GMTA

IMDRF各WIに対する主な期待/要望は次のとおり；

- ① NCAR : Pilotの結果がどうなるか。今後の製造業者への展開をどうするか。
- ② SaMD : softwareの変更を規制的にもどのようにwatchingして行くのか。
- ③ MDSAP : 調査員が増えるのか。EUは参加するのか。
- ④ MD Adverse Event Terminology : コード選択など運用に関してはコンサルテーションが必要であろう。
- ⑤ MD Patient Registries : 膨大なデータをどのように管理するのか(アクセス性、機密性など)。
- ⑥ RPS/UDI : UDIに関しては、1種類のラベルで各国データベースに互換性があるといい。

3) WHO

- ① IVD登録のためのTechnical guidance、Technical specification seriesを順次発行している。
- ② Zika熱診断薬については、2016年3月に緊急使用評価/登録の手順を最終化した。また、その手順に従い、1製品が登録、16製品が評価中、12製品が却下された。
- ③ 各国に医療機器規制を確立・定着させる方策として、2段階の推進方法(①市場の監視と報告→②各国の情勢に応じた拡大)を採っている。

4) AHWP

- ① Affiliate organizationとして、IMDRFに協調している。
- ② 各国に医療機器規制を確立・定着させるためのTraining、Workshopを逐次開催している。

5) PAHO

- ① Affiliate organizationとして、IMDRFに協調している。
- ② NCARとSaMDのミラー WGを設置し、PAHO内で意見交換している。
- ③ 各国に医療機器規制を確立・定着させるためのTraining、Workshopを逐次開催している。

(5) UDI Implementation (USA)

- 1) 段階的に表示対象を拡大し、2020年9月から全ての医療機器及び特定用途の機器に直接表示が義務づけられる。
- 2) 一方で、試行結果から履行期限を延期する必要もある。

////////////////////////////////////
(6) ISO 14155 : 2011 "Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice" - ISO/TC 194 (PMDA - Japan)

- 1) 2011版でICH-GCPやUS-GCPとHarmonizeした。
- 2) 201x版では、試験計画のGuidance追加、Risk managementとの関連性の詳述、各国規制updateへの対応等を盛り込む。

(7) Brazilian System for Conformities Evaluation (SBAC) on Medical Devices (INMETRO - Brazil)

- 1) Brazil法制で指定された特定の医療機器は、その登録に際しての適合性評価においてINMETRO認証を取得しなければならない。
- 2) 認証には製品試験とQMS監査が必要であるが、INMETROが直接実施するのではなく、INMETROの信任を受けた製品適合性認証機関(OCP)が実施する。
- 3) SBACは医療機器だけではなく、様々な工業製品を対象としている。

(8) ANVISA Good Regulatory Practices (ANVISA - Brazil)

WTOが2008年に発行したGood Regulatory Practice Guidelineに従い、BrazilでもRegulatory Impact AnalysisやPublic Consultationを行っている。

(9) RPS-ilot ToC industry feedback and impression (Johnson & Johnson)

- 1) ToC Pilotに従い、J & J社が縫合糸の申請パッケージをカナダ、ブラジル、中国に提出した。
- 2) Guidanceと実践的なtrainingが産官両方に必要である。
- 3) 各国固有の申請項目を減らし、ToCへの収束を高めるために、さらなる各国の協業が必要である。

(10) MDSAP-Pilot Update (ANVISA - Brazil)

- 1) 2016年8月現在で累積126件の製造所が参加、約85件の監査が実施された。
- 2) 認定AOは6件、認定待ちは7件のまま。
- 3) 2017/01/01からCAMCAS認定NB以外の機関にも、AO登録を開放する。
- 4) MDSAP reportを用いたANVISA認証は、順調に増加している。

4. その他

- (1) 今回のMC会議で長年の貢献が認められ、シンガポールがMCメンバーとして承認されました。
- (2) 次回第11回 IMDRF会議は、2017年3月14日(火)～16日(木)に、来年の議長国となるカナダで開催されます。現時点では開催場所等の詳細は未定ですが、適時IMDRFから情報提供される予定です。

MDSAPに関しては2017年から本運用が始まることもあり、引き続きQMS委員会からStakeholder Forumに参加し、情報収集に努めたいと考えています。

米国 AdvaMed2016 MedTech Conference 参加報告

～ミネアポリス（ミネソタ州）～

国際政策戦略委員会 委員長 依田 紀男
(MTJAPAN / テルモ(株))

1. はじめに

去る10月17日から19日まで開催された、米国AdvaMed2016 MedTech Conference（以下、「MedTech Conference」という。）について報告します。

2016年はMedTechが開始されてから第10回の節目となり、米国で人口一人当たりの医療技術産業従事者が最も多いミネソタ州ミネアポリスで開催されました。2017年は、9月25日から27日にサンノゼ(カリフォルニア州)で開催される予定です。

今回のMedTech Conferenceは、事務局発表では27カ国、約2,650名、1,000社が参加しました。前年比15%増、参加者数は2012年のボストン開催時の記録を8%上回る最高参加者数になったようです。

医機連は、AdvaMedの支援団体として、海外支援団体一覧にロゴが掲示されました。（右写真、赤い囲み内）

医機連の他には、医機連が加盟するグローバルな医療機器連合会のGMTA（Global Medical Technology

Alliance）の理事国である、EUやカナダ、オーストラリア、またメンバー国である英国、UAE、ブラジルの業界も支援していました。米国業界のイベントながら、多くの国の関心の高さが窺えます。

今回の展示の特徴としては、企業のブースの他に、行政のブースがこれまでと比較して多かったという印象を受けました。（米国ロチェスター、アリゾナ州、カナダ連邦政府、オンタリオ州、ケベック州ならびにオーストラリア政府等）。また、MedTech Europe、オーストラリアのMTAAなど米国外の業界もブースを出展していました。個々のブースは小さいものの、展示会場のほぼ中央に配置されていたため参加者の注意を引きました。こうしたロケーションの良さは、グローバルな活動をアピールするためのAdvaMed事務局の配慮だったのかもしれませんが。



2. パネルセッションのテーマ別件数(スーパーセッションの2分野を2件とカウント)

種々分野をカバーしたセッションの構成となっており、昨年、一昨年と比較し、カバーする分野が広がりました。件数の多い上位4分野で全体の59% (27件)を占めています。

特に、2016年は数年前のオバマケアやメディカル・デバイスTaxの導入のような話題となる大きなテーマが無く、セッションのテーマが小粒化した印象を持ちました。それは、Trending Topicsの件数が最多となり、しかも特定分野に限られておらず、テーマが益々拡散されている傾向からも窺うことができます。そのような流れの中で、デジタル分野のセッションは2年連続して増加を続けています。以下の聴講セッションの報告でも述べますが、医療機器というハードとIT技術を使うソフトとの融合の加速が、市場の新たな潮流になりつつあることを示していると思います。

	2014		2015		2016	
	件数	ランク	件数	ランク	件数	ランク
Technology & Regulation	6	1	6	1	6	2
Payment & Health Care Delivery	4	2	4	2	4	4
In Vitro Diagnostics	4	2	4	2	3	6
Emerging & Early Growth Company Issues			4	2	4	4
International	4	2	3	5	3	6
Business Development & Finance			3	5	3	6
Digital Medical Technologies			3		5	3
Quality	4	2	2		2	9
Trending Topics					8	1
Legal					2	9
Compliance					2	9
Human Resources & Leadership					2	9
Key Health Policy					2	9

上位4位までで27/46件
全体の59%

3. 聴講セッション

聴講した中から、主なセッションの要点を以下の通り報告します。

(1) Super Session : Ernst & Young社スポンサーの“Pulse of the Industry 2016”

一昨年より冊子の配布は廃止されましたが、以下のウェブサイトより、64ページに亘る資料“Medical technology report 2016”をダウンロードすることができます。

[http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-pulse-of-the-industry-2016/\\$FILE/ey-pulse-of-the-industry-2016.pdf](http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-pulse-of-the-industry-2016/$FILE/ey-pulse-of-the-industry-2016.pdf)

“Pulse of the Industry 2016”は、毎年人気のあるセッションです。2つの部屋を通しで行われ、ほぼ満席(約200名)の状態でした。主なポイントは以下の通りです。

- 1) 医療機器企業の売上は前年比で1%の減少
- 2) 売上時価総額では業界全体では上昇
- 3) キャッシュは株主に還元されつつ、R&D費用は減少
- 4) ファイナンスは2010年以降で2番目の少ないレベルながら、ベンチャー投資はUS\$5.6Bと記録更新(他業種よりは活発)
- 5) 治療の分野での力強いM&Aの環境は、短期の規模拡大と治療分野の強化を狙える需要が後押し

- 6) 新しい競合の出現 (医療機器・医薬品とIT技術の融合) (右写真参照)

例：J&J Ethicon+Verily=Verb Surgical, GSK+Verily= Galvani Bioelectronics, Medtronic+IBM Watson Health、Boehringer Ingelheim+QUALCOMM

- 7) 欧米では売上が減速するも、全市場でみると好調
8) 前年比でM&Aも好転



ウェブで公開しているレポートの主なポイントは、以下の通りです。

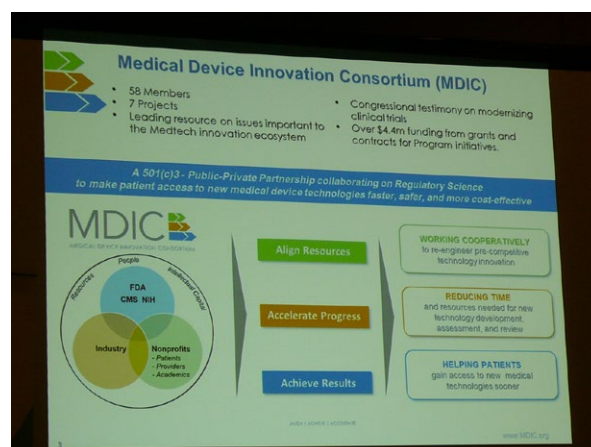
- ① ビジネスモデルの変化(拡散)
 - 「治療へのフォーカス」と「リアルワールドのデータ」へのニーズの高まり
 - 医療機器の定義が広がり不明瞭
- ② ポートフォリオの最適化(収斂)
- ③ 保険者の影響
 - サプライヤーに対する価格圧力・交渉力は高まり継続
 - 病院は再入院と感染に関わるコスト削減を中心に取り組み
 - サプライヤーから価格圧力に対する新しいアプローチも登場

(2) MDIC (Medical Device Innovation Consortium)

2016年は官民パートナーシップ(以下、「PPP」という。)として医療機器のレギュラトリーサイエンスを推進するために、2012年に組織されたMDICがブース展示やセッションも受け持っており存在感をアピールしていました。米国医療機器規制当局も、審査の厳格性を保ちながらも、できるだけ審査の迅速化・期間短縮化を図ることで産業の競争力を保ちたい、という狙いが見て取れました。

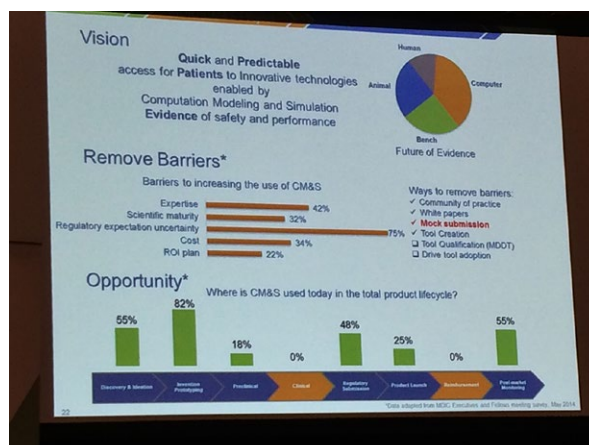
PPPであるMDICの特徴は以下の通りです。

- 1) 設立目的：医療機器のレギュラトリー・サイエンスの進化・発展
- 2) 職員数：58名
- 3) 担当プロジェクト：7件
- 4) 医療機器のイノベーション・エコシステムにとって重要な案件にリソースを配分
- 5) 臨床評価の近代化に関する議会証言
- 6) US\$4.4Mの寄付による資金とプログラムの主導権の契約



セッションの要点は以下の通りです。

- 1) 医療機器の臨床試験の規模及び複雑さの増加は、臨床研究及び新しい医療技術の規制審査に負担。裏付けあり。
- 2) MDICは、設計革新によってもたらされる臨床試験の効率化を促進するために、オペレーションと規制プロセスを統合。
- 3) MDICは、医療機器の臨床試験でベイズ統計を使用するため、FDAガイドラインを活用し、仮想患者 (Virtual Patient) の臨床試験デザインを強化する枠組みを構築。
- 4) 枠組みは、より小さく、より短く、より費用対効果の高い臨床試験の可能性を生み出し、同じ試験終点を維持しながら試験サイズ及び評価期間を短縮。
- 5) 臨床試験をより効率的かつ、より効果的にする高度なプラクティスに文化を移行すれば、臨床試験のコストを削減し、患者に革新的な技術を導入する時間を短縮できる。



(3) MDR (Medical Devices Regulation) のステータス

会場には200名近く聴講者が集まり、米国企業にとっても重要なテーマであることが分かりました。

パネリストには、MedTech Europeから、医機連も加盟するGMTAの前共同議長であったJohn Berennan氏も登壇し、各パネリストから欧州で施行の手続きに入っているMDRに関する現状報告が行われました。

23カ国語に翻訳する作業もあり、具体的な導入作業はなかなか大変のようですが、豊胸手術におけるシリコンのトラブルをきっかけに、透明性と世界の潮流の観点を踏まえ、EU域内の国民のためにもMDRの導入は避けては通れないという説明がありました。

クラス分類も複雑になるようで、既にMDRの直近(最終ではない)バージョンが公表されています。欧州でビジネスを行う各社にとっては頭の痛い問題ですが、計画を立てしっかりと対応する必要があることが提案されました。



(4) FDA CDRH (Center for Devices and Radiological Health) タウンホール

～CDRHの現況と将来の方向性～

CDRHセンター長のDr. Jeff Shurenにより、CDRHの現在の状況と将来の方向性につき、講演がありました。

最初に示されたのはビジョンです。そのビジョンには、「米国の患者さんが、高品質で、安全で、しかも効果の高い医療機器にタイムリーに利用できること」とありました。しかしながら、現状としてそれができていないという課題と、解決する方向性も認識されていました。

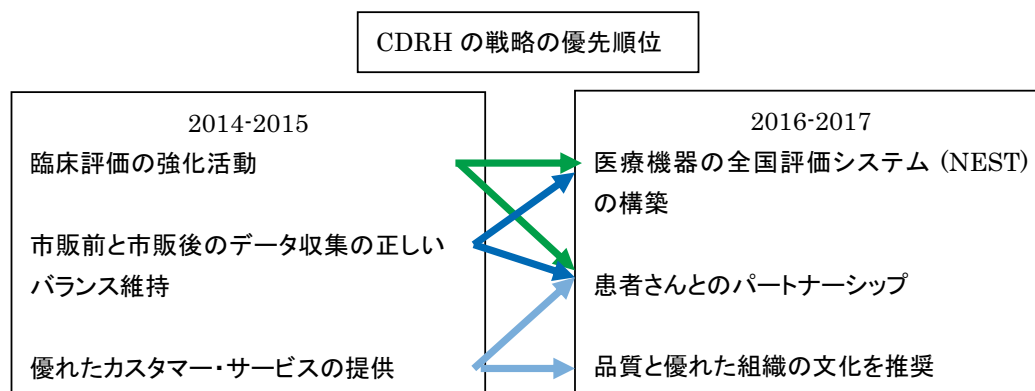
原因：安全性の確保や有効性の確認のための厳しい規制

⇒イノベーター（企業）には米国市場の魅力が乏しい

⇒結果として先端技術の医療機器の導入が後回し(遅くなる)

解決策：安全性と有効性を維持したままの、医療機器の導入までの時間(開発、評価、審査、生産)と関連コストの削減

その実現のために、以下の戦略転換を行う模様です。



医療機器の全国評価システム(NEST)はEvidence Generationを担当し、MDICは“Pre-Market, Post-Market”と“Science of Patient Input”の部分を担当することで、双方が連携して戦略を実行に繋げていくことになるようです。

また、いくつか興味深い数値の発表もありましたので、ご参考までに報告します。

1) 米国の医療機器企業の社員数（2014年、出典：Dun&Bradstreet社）

社員数10名未満の企業が全体の75%を占めています。

10名以下	75%
10-19名	9%
20-99名	12%
100-499名	3%
500名以上	0.7%

（補足）2015年にMedTech Europeが発表した欧州の数値は、企業数25,000社、社員数50名未満の企業比率は95%でした。

2) 米国市場の医療機器の種類： 175,000種類

医療機器メーカー数： 18,716（内、8,995社は米国企業）

医療機器生産拠点数： 25,303（内、13,363か所は米国内）

輸入医療機器： FDAが管理する輸入医療機器の50%がCDRH担当

リコール件数(2015年、クラス I, II 及び III) : 2,490件

- (3) 2016 Lifetime Achievementアワード :
Boston Scientific Corp.の共同創業者である John Abele氏と Peter Nicholas氏の2名が受賞しました



4. その他

今回のMedTech Conferenceの印象は以下の通りです。

- (1) ブームから一度去ったかに思えたブラジルですが、ブラジルの業界が1セッションを担当していました。業界が作成したHealth4.0というブラジルの医療業界事情を紹介している資料は、以下のウェブからダウンロードすることができます。

<http://www.abiis.org.br/abiis-health-4.0.html>

- (2) 中国からは、投資集団が中心のセッションも組まれており、米国市場においても中国の進出がより一層進んでいる、という印象を受けました。

5. まとめ

今回の開催会場となったミネソタのミネアポリスは、日本から参加するには決してアクセスのよい都市ではありませんでした。そのためもあってか、全体の参加者は増えていると報告があるにもかかわらず、日本人の参加者は、昨年開催された西海岸のサンディエゴの時よりさらに少なかったかもしれません。

昨年も申し上げましたが、参加コストは、登録費も含め、決して小さなものではありません。しかし、医療機器の最大の市場である米国での多面的な状況を把握するには、最も有効な情報収集の機会であるのは間違いありません。

欧州、シンガポール等でも、MedTech Forumが開催されていますが、やはりテーマ・議論のベースは米国です。米国での議論等を、欧州の環境やアジアの環境に置き換え・変換して議論がなされていると思います。地域色は、それぞれのフォーラムで確認しなければなりません、その本質部分は米国にあります。

こうした意味において、日本の企業の皆さまには、米国の動向を認識しつつ各社の戦略にどのように生かすか、という点を確認するためにも、AdvaMedのMedTech Conferenceへ参加する価値を改めて強調しておきたいと思います。

ISO/TC 210（医療機器の品質管理）2016年 総会

～ 概要報告 ～

ISO/TC 210国内対策委員会 JWG1/JWG3 主査 早乙女 滋
(JIRA / 富士フイルム株)

1. はじめに

ISO/TC 210（医療機器の品質管理）2016年総会(以下、「本総会」という。)は、11月7日～11日にオランダ・デルフトにあるオランダ規格協会(NEN)で開催されました。デルフトは、アムステルダムから電車で南に1時間弱のところに位置する、運河に囲まれた歴史ある町です。

幾つかの委員会・ワーキンググループ会議が本総会に先立ち開催され、本総会は、最終日である11月11日に行われました。

2. 総会の概要

本総会には日・米・欧・中国等の各国から、アカデミア・工業会・行政のメンバーおよそ50名が参加しました。

日本からは、医機連 ISO/TC 210国内対策委員会の鄭委員長を団長(HoD、注1)として、アカデミア・工業会(医機連)・行政(PMDA)の計5名のメンバーが参加し、日本の代表派遣団として本総会での審議に対応しました。

本総会は、ISO/TC 210の各委員会・ワーキンググループ等が活動報告を行い、最後に進め方・提案について、可否を決議するという形で進められました。ISO/TC 210の委員会等の構成については、表1を参照して下さい。

注1) HoD : Head of Delegation (投票権1票を持つ代表派遣団の団長)

表1：ISO/TC 210の委員会等構成

ISO/TC 210（医療機器の品質管理）	Quality management and corresponding general aspects for medical devices
ISO/TC 210/WG1（QMS）	Application of quality systems to medical devices
ISO/TC 210/WG2（品質原理の適用）	General aspects stemming from the application of quality principles to medical devices
ISO/TC 210/WG3（用語及び図記号）	Symbols and nomenclature for medical devices
ISO/TC 210/WG5（リザーバーコネクタ）	Small bore connectors - reservoir delivery systems
ISO/TC 210/JWG1(リスクマネジメント)	Application of risk management to medical devices (Joint ISO/TC 210-IEC/SC 62A WG)
ISO/TC 210/JWG2（ソフトウェア）	Medical device software (Joint ISO/TC 210-IEC/SC 62A WG)
ISO/TC 210/JWG3（ユーザビリティ）	Medical device usability (Joint ISO/TC 210-IEC/SC 62A WG)
ISO/TC 210/JWG4（小口径コネクタ）	Small bore connectors (Joint ISO/TC 210-IEC/SC 62D)
ISO/TC 210/ PMS ad-hoc task group (Originally WG6) (PMS)	Application of post market surveillance systems to medical devices

3. 総会審議でのトピックス

(1) JWG1 (リスクマネジメント)

JWG1では、3月に実施したISO14971:2007見直し投票の結果を受け、ISO14971:2007の改正を実施することを10月の会議で決定しました。この規格は、多くの規格から引用されていて、改正の影響が大きくなるため、下記の方針を条件としています。

1) 原理的・基本的な部分に変更しない。

市販後調査、医学効用分析等、必要な部分の追加に留める。

2) 詳細内容・追加内容は、附属書やISO/TR 24971に記述する。

本総会では、JWG1から上記の内容を提案して、承認されました。

この提案は、10月にフランクフルトで行われたIEC/SC 62A (医療電気機器・通則等)総会でもすでに承認されており、本総会で承認されたことにより、ISOとIECの合同委員会として両方で承認されたことになります。

本総会審議の中で、上記ISO14971:2007の改正について、JWG1主査である欧州委員より、8項目もの新たな追加提案が急遽文書で提出されました。この中には、リスクの定義を変更する等の項目が含まれており、10月にJWG1で審議した範囲をこえるものでした。そこで日本から、新たな方針は次回のJWG1で審議すべき内容である旨主張しました。その結果、日本の主張が、投票権を持つ総会メンバーに理解・合意され、主査により急遽追加された項目は、次回JWG1での審議事項とする旨決議され、その結果を文書に残すことができました。

具体的な改正内容については、2017年2月のJWG1で審議される予定です。

(2) PMS ad-hoc task group (市販後調査の対応グループ:旧WG6)及びWG1 (QMS)

PMS ad-hoc task group では、‘製造業者の為の市販後調査’という文書の前案作成活動を数年にわたり実施してきました。前案が作成され、一定の期間が経過したことから、一旦ad-hoc task groupを解散することが総会で決議されました。今後は、今までの活動成果を取りまとめた形で、前案をテクニカル・レポート(TR)にすべく、ニュー・ワーク・アイテム・プロポーザル(NWIP)を提案・投票に掛けることを目指し、準備のためのグループを編成して作業を進める、という案が示されました。一方、日本としては、WG1 (QMS)が作成しているISO 13485:2016のハンドブックの一部としてこの内容を吸収する事が適当であると判断しています。今後、日本のGVP等、市販後調査制度の実績も示しながら、ハンドブックの一部として作成する活動を推進していきます。

(3) 他の委員会等(WG2, WG3, WG5, JWG2, JWG3, JWG4)については、策定予定・策定作業中の規格等に関するプランが報告され、承認されました。

4. 今後の予定

次回ISO/TC 210総会の開催地は、まだ決まっていますが、日本を含めた3カ国が名乗りをあげており、近々決定する予定です。

5. おわりに

本総会に参加して、ISOの国際会議等では、欧米他各国の行政・企業等のもくろみを含む提案が急遽提出され、場合によっては承認されてしまう可能性があることを実感しました。そのため、日本・医機連に影響が大きい会合には、参加して対応していくことが重要であると思います。

医機連 ISO/TC 210国内対策委員会では、ISO14971：2007の改正を含め、担当している重要な規格の審議にこれからも参加して日本の意見を伝え、その結果について報告していきます。



【会場であるオランダ規格協会(NEN)の外観】



【日本からの参加メンバー】

第4回 日台医薬交流会議報告

～ QSD 書類簡素化に向け、EOL の締結を確認～

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

1. はじめに

(一社)日本医療機器産業連合会(以下、「医機連」という。)は、日本製薬工業協会(以下、「製薬協」という。)と合同で12月7日に「第4回 日台医薬交流会議」(以下、「本交流会議」という。)を東京にて開催致しました。

2015年11月の会議に引き続き、本交流会議では、医薬品と医療機器をスコープとして薬事規制及び医療保険制度の両視点から各テーマについて更に掘り下げた発表及び討論が行われました。

(交財)交流協会と駐日台北経済文化代表事務所が主催、(独)医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)、衛生福利部食品薬物管理署(以下、「TFDA」という。)、財団法人医薬品査驗中心(以下、「CDE」という。)、医機連、製薬協、台灣醫療暨生技器材工業同業公會(以下、「TMBIA」という。)、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會(以下、「TFMDCA」という。)等の協賛により取り行われました。

日本及び台湾双方の行政より、厚生労働省(以下、「厚労省」という。)、PMDA、TFDA、衛生福利部中央健康保険署(NHIA)から60名を超えるご出席を戴きました。



本交流会議は、初めに医薬品、医療機器の合同セッションとなる基調講演が行われましたが、参加者は230名を超え、大盛況でした。その後、医薬品、医療機器で会場が分かれ、それぞれ個別セッションが行われました。医療機器セッションは、Product Registration WGとQSD /QMS WG2つの進捗報告の発表と質疑応答及び最近の情報共有として、ソフトウェアバリデーションとコンパニオン診断薬をテーマに発表及び討議が行われました。

その後、Product Registration WGとQSD/QMS WGの官民共同のクローズドミーティングが行われました。

日台の医療機器での交流会議は、2013年12月、2014年6月、10月、2015年11月に続き、今回が5回目(医薬と合同の4回目)となりました。本交流会議を通して、日台双方が薬事規制について、更に理解を深め、今回、業界が望むQSD書類の簡素化につながったことは大きな進展と言えます。

2. 医療機器セッション概要(基調講演も含む)

主催の(交財)交流協会と駐日台北経済文化代表事務所より開会の挨拶が述べられ、その後医療機器業界から、医機連の中尾会長、TMBIAの黄会長より挨拶を戴きました。



医機連 中尾会長



TMBIA 黄会長

基調講演は、PMDA富永上席より、「日本の医薬品・医療機器規制の最近の動向」と題し、新薬の承認期間、先駆け指定商品、電子データ活用、MID-NET プロジェクト等の最新の状況について講演して戴きました。次に、TFDA王組長より「台湾の医薬品・医療機器の最近の動向」と題し、レビュー効率の強化、ガイドライン、ガイダンス、基準、法整備、OTCのラベリング等の最新の状況を講演して戴きました。どちらも参加者にとって興味深く、非常に関心の高いテーマであり、活発な質疑応答が交わされました。



PMDA 富永上席



TFDA 王組長

医療機器セッションでは、TFDAの呉 技正よりProduct Registration WG活動の進捗について講演して戴きました。デンタルインプラントの承認審査要求事項について、ケーススタ

ディールを基に、日本及び台湾の詳細な比較が実施された結果、双方の審査に重要な相違点は無い事が確認されました。

次に、PMDA 澤田石 調査専門官よりQSD/QMS WG活動の進捗について講演して戴きました。

ロードマップに従い、TFDAによる日本の登録認証機関への同行査察の結果、TFDAは日本の登録認証機関によるQMS査察の信頼性に満足し、今後締結するEOL (Exchange of Letter)の中でTFDAによる同行査察を完了した日本の登録認証機関発行の監査証明書を認める事が盛り込まれる事になりました。(QSD書類について、欧米並みの簡素化が受け入れられる事になります。)



TFDA 呉 技正



PMDA 澤田石 調査専門官

最近のトピックに関する情報共有として、医療機器のソフトウェアについて、台湾工業技術研究院の李氏より、ソフトウェアの歴史、医療機器ソフトウェア規制、ガイドライン、ソフトウェアバリデーション等をFDAの事例も含めて講演して戴きました。

次に、富士フイルム(株)の小澤氏より、日本における医療機器ソフトウェアの規制の歴史、現状、課題について講演して戴きました。

次のトピックであるコンパニオン診断薬について、工業技術研究院の李氏より、コンパニオン診断薬の概要、米国、台湾での事例、技術、薬事での挑戦等について講演して戴きました。次に、厚労省 青柳 医療機器規制国際調整官より、日本におけるコンパニオン診断薬の定義、評価における議論、最新のコンパニオン診断薬トピック等について講演して戴きました。



工業技術研究院 李氏



富士フイルム(株) 小澤氏



厚労省 青柳 医療機器規制国際調整官

最後に、TFDA 朱 副組長、PMDA 鈴木国際業務調整役より、Working Group の継続的な活動により成果が上がってきている事は、素晴らしい事であり、また、最近ホットなトピックである医療機器のソフトウェアバリデーションやコンパニオン診断薬の情報をお互いにシェアできた事は、非常に有意義な事であるので、引き続きこれら活動を継続させていくとの確認がなされ閉会されました。



TFDA 朱 副組長



PMDA 鈴木 国際業務調整役

3. 医療機器クローズドミーティング

オープンセッション終了後、Product Registration WG及び QSD/QMS WG のクローズドミーティングを行い、来年度の計画やEOL原稿の確認がなされました。

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

4. 産業クラスターシリーズ

「ヘルスケア・ニューフロンティア政策の推進について」

～神奈川県における医療機器開発支援の取組み～

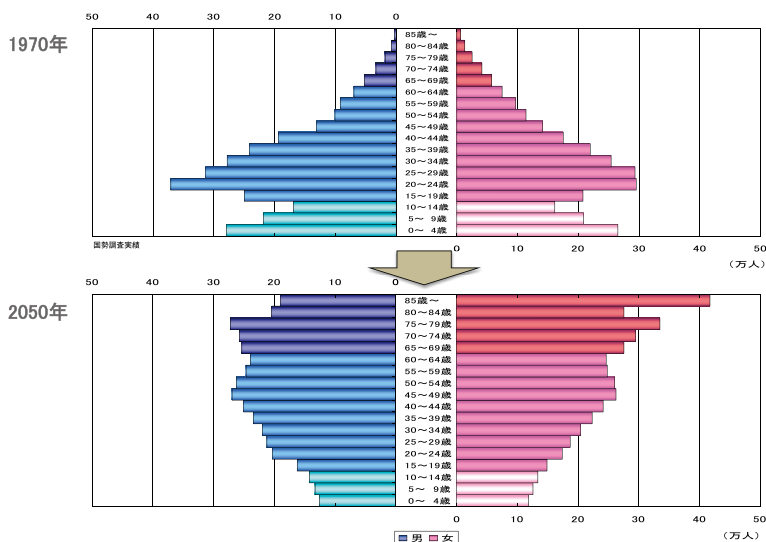
神奈川県政策局ヘルスケア・ニューフロンティア推進本部室特区連携担当課長

今部 一良

1. はじめに

私たちは、かつて人類が経験したことのない超高齢社会を迎えようとしています。下の図は1970年と2050年の神奈川県(以下、「本県」という。)における年齢別の人口分布を表したものです。1970年に25.6万人であった老年人口は、2050年には約295万人と10倍以上となり、高齢化率(老年人口が全人口に占める割合)は4.7%から36.4%に進むなど、全国と比べても速いスピードで高齢化が進むと見込まれています。

こうした急激な人口構造の変化は、多数の現役世代が少数の高齢者を支えることを想定した現行の社会システムにも大きな影響を及ぼします。高齢者の医療や介護に対するニーズが増加し、多様化していく中で、現行の社会システムを今後も継続していくことはもはや困難になりつつあります。



【年齢別人口分布】

そこで、本県では、このような超高齢社会という我が国の課題を乗り越えるために、「最先端医療・最新技術の追求」と「未病の改善」という2つのアプローチを融合することで、個別化医療を実現するとともに、ライフスタイルの見直しを促進する「ヘルスケア・ニューフロンティア」政策を推進しています。これによって、健康寿命を延ばし、誰もが健康で長生きできる社会の実現を目指しています。併せて、この取組みを進めていく過程において、健康・未病産業や最先端医療産業、ロボット産業など新たな市場・産業を創出することで、本県から経済のエンジンを力強く回していくことを目指します。

ヘルスケア・ニューフロンティアの推進



2. 神奈川県医療機器開発支援の取組み

(1) 3つの特区について

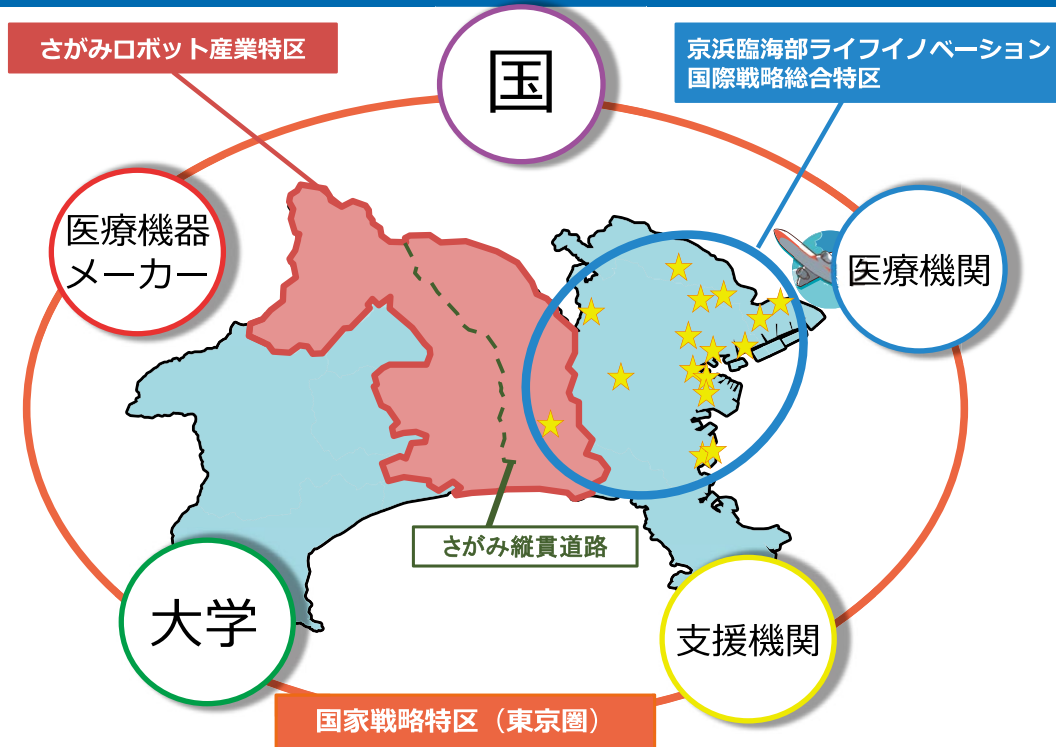
現在、本県は国から3つの特区に指定されています。

まず、アベノミクス3本の矢の一つであり、国と地方が一体となって大胆な規制改革を推進し、産業の国際競争力の強化や国際的な経済活動の拠点形成を目指す「国家戦略特区」、個別化・予防医療時代に対応したグローバル企業による革新的医薬品・医療機器の開発・製造と健康関連産業の創出を目指す「京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区」、さらに生活支援ロボットの実用化を促進し、地域経済の活性化を目指す「さがみロボット産業特区」です。

本県では、「ヘルスケア・ニューフロンティア」政策を推進する中で、これらの3つの特区を最大限に活用して国や医療機関、研究機関、医療機器メーカー等とのネットワークを構築してきました。

こうしたネットワークを生かしながら、産学官の連携により、今後大きな成長が期待される革新的な医薬品や医療機器・再生医療等製品の開発・実用化に向けた取組みを進めています。

3つの特区とネットワークの形成



(2) 医工連携の取組み

本県では、地方独立行政法人神奈川県立病院機構をはじめとした各関係機関と連携して、県内中小企業等による医療機器産業への参入促進を図る「医工連携推進強化事業」に取り組んでいます。

本事業は、京浜臨海部を中心に多くの研究機関や関連企業が集積する「京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区」と、高いものづくり技術を有する県内中小企業等が数多く参画する「さがみロボット産業特区」という2つの特区の強みを生かして、医療機器に関する医療現場等のニーズやシーズとものづくり企業の要素技術を結び付け、医療現場の課題解決と県内中小企業等のライフイノベーション分野への参入促進を目指すものです。

中小企業等が医療機器産業に参入する際の主な課題としては、「医療現場のニーズ把握」や「医薬品医療機器法などの法的規制への対応」、さらに「販路開拓」などがあり、本県では、こうした課題を乗り越えるために必要な支援を行っています。

1) 医療機器産業参入セミナー・交流会

医療現場等のニーズやシーズを把握する場として、「医療機器産業参入セミナー・交流会」を開催し、毎年、オープンイノベーションに積極的な県内外の医療機関や医療機器メーカー等の関係者を招聘し、それぞれが有するニーズやシーズを発表していただき、県内中小企業が持つ要素技術とのマッチングを行っています。

平成28年度は、8月9日(火)にホテルKSP(川崎市高津区)において開催し、約200人の県内中小企業等の方々が参加されました。医療従事者向けの研究・トレーニング施設であ

る東京サイエンスセンターを川崎市の殿町に開設したジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社や、血管内治療デバイス等を開発・販売している株式会社カネカなど、大手メーカー 6社から、各社の医療機器開発等に必要となる要素技術や部品・材料などに関するニーズ等を紹介していただきました。後日、参加企業から相当数のニーズ等に対するソリューションの提案があり、現在も継続して個別のマッチングを行っています。

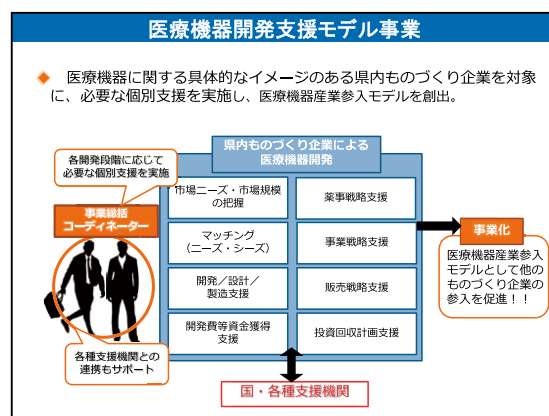
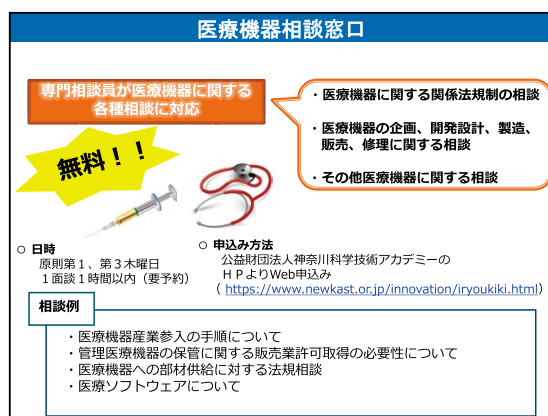


【医療機器産業参入セミナー・交流会】

2) 医療機器相談窓口と医療機器開発支援モデル事業

法的規制への対応を中心に、医療機器に関する各種相談に幅広く対応する「医療機器相談窓口」を設置し、医療機器等を開発している、あるいは新規参入を検討している企業からの相談に、専門相談員が対応しています。

また、早期の上市が期待されるなど、他の企業の参入のモデルとなり得る企業の取組みを対象として、「医療機器開発支援モデル事業」を実施しています。本事業では、各開発段階に応じて、県の事業総括コーディネーターが「開発・設計・製造支援」や「薬事戦略支援」、「販売戦略支援」など、企業が必要とする個別支援を行います。現在、県内の中小企業2社を採択し、事業化に向けた支援を進めているところです。



3) 医療機器コーディネーター育成講座

医療機器関連企業に勤務経験のある方や、医療機器産業に参入を検討している県内中小企業の社員の方を主なターゲットとして、医療機器開発に関する基礎知識をはじめ、医療現場とのマッチングや事業化コンサルティングに必要な知識を習得していただく講座を開講し、県内中小企業において医療機器開発をリードする人材を育成しています。

平成27年度は約30名が受講し、地方独立行政法人神奈川県立病院機構の協力のもと、県立循環器呼吸器病センターにおいて医療現場のニーズ把握に関する実習を行いました。

また、平成28年度の講座では、12月に横浜市のパシフィコ横浜で開催された「第29回日本内視鏡外科学会総会」の医工連携企画とのコラボレーションにより、22名の受講者が医療現場のニーズ把握や、事業化コンサルティングに求められる技術などを現場で習得しました。



【県立循環器呼吸器病センターの見学】

(3) レギュラトリーサイエンスの構築

こうした医工連携の取組みのほか、本県では医療機器開発支援策として、最先端医療機器の早期実用化を促進するため、「かながわ医療機器レギュラトリーサイエンスセンター」を平成26年9月に開所し、最先端通信技術の研究開発実績を有する横浜国立大学と連携して、最先端の医療機器に係る「安全性・有効性の評価」の研究、開発支援や人材育成支援等を行っています。

このセンターでは、約50の企業等が参加する「コンソーシアム」を立ち上げ、それぞれの企業が開発している医療機器について、相互に情報交換等を行いながら、その安全性、有効性及び品質を評価するために必要となる検査や評価システムの構築に取り組んでいます。

また、コンソーシアム参加企業等により、月に一度開催している「全体会議」において、横浜国立大学の研究者や外部有識者が医療機器の開発などに関するセミナーを行うなど、企業の人材育成を進めています。

かながわ医療機器レギュラトリーサイエンスセンター

【目的】

最先端医療機器の早期市場化を促進するため、横浜国立大学と連携し、実用化に不可欠な「有効性・安全性の評価」を行う。

【事業内容】

① 医療機器に関するレギュラトリーサイエンス研究

医療用無線BAN(ボディアエリアネットワーク)などの技術を活用した最先端医療機器の効果やリスクを科学的に評価するレギュラトリーサイエンスを研究

② 医療機器のレギュラトリーサイエンスに基づく人材育成

最先端医療機器の速やかな薬事承認を目指し、企業の研究開発者などを対象に、機器の効果やリスクの科学的な評価を実践する人材を育成

③ 医療機器の評価、開発支援

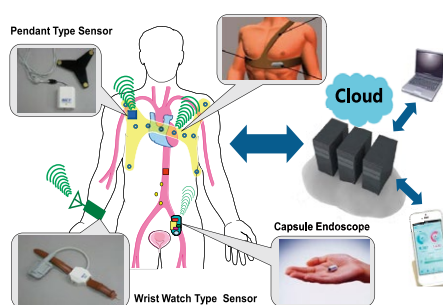
薬事承認に向けた最先端医療機器の効果やリスクの事前評価や、薬事申請の支援など、機器の開発を支援



かながわ医療機器レギュラトリーサイエンスセンター
横浜みなとみらいの横浜三井ビルディング15階
(平成26年9月25日開所)



<BAN(ボディアエリアネットワーク)のイメージ>



3. おわりに

このように、本県では「ヘルスケア・ニューフロンティア」政策を進めていく中で培った、国や医療機関、研究機関、大学、支援機関等とのネットワークを生かしながら、高いものづくり技術を有する県内企業による医療機器産業への参入促進及び医療機器の開発・事業化支援に取り組んでいます。

医療機器開発における専門的な知識は一朝一夕に習得できるものではなく、事業化のプロセスにおいても、法的規制など様々な課題に対応する必要があります。

しかし、それは事業者の皆様が独力で乗り越えなければならないものではなく、共同研究を行う大学や専門性を持った支援機関、営業パートナーとなる事業者などと連携しながら進めていくことが重要です。地域経済の活性化のためにも、県内中小企業の皆様におかれましては、ぜひ、本県の取組みを活用していただきたいと考えています。

神奈川県政策局ヘルスケア・ニューフロンティア推進本部室
〒231-8588

神奈川県横浜市中区日本大通 1

TEL: 045-210-3265

E-mail: tokku@pref.kanagawa.jp

URL: <http://www.pref.kanagawa.jp/div/0121/>

5. 医機連より

平成28年度 第2回 医機連・理事会報告

平成28年10月28日(金)、12:30 KKR HOTEL TOKYO「瑞宝の間」において平成28年度 第2回 理事会が開催された。

理事20名のうち14名が出席し、監事3名全員の出席を得て本理事会が医機連定款に従って成立する旨を事務局より報告した。その後、中尾浩治会長が開会を宣し、審議に入った。

1. 審議事項

議案-1) 医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会設立について

審議-2) 賛助会員サービス向上にともなう「会費等規程」改訂(案)について

審議-3) 賛助会員入会について

審議事項すべてが出席理事全員の承認が得られた。

2. 報告事項

下記報告事項が、産業政策会議議長、(一社)日本メドテックイノベーション協会事務局長、医療機器政策調査研究所主研、国際政策戦略委員長、企業倫理委員長、臨床評価委員会委員長、及び事務局より報告された。

報告-1) 官民対話

報告-2) バイオデザインプログラム活動報告

報告-3) 医療機器政策調査研究所活動報告

報告-4) 国際活動報告

報告-5) 臨床研究の法制化について

報告-6) 透明性ガイドラインの改定について

報告-7) 平成29年度総会・理事会等の開催日程(案)

審議事項、報告事項のすべてが終了し、14:00に理事会が閉会した。

////////////////////////////////////
平成 28 年度 第 2 回 医機連 講演会開催

平成28年10月28日(金)、KKRホテル東京 11階「孔雀の間」で、講演会を開催した。

1. 講演会(14:20-16:20)

演題(1)「経済産業省における医療機器産業政策について」

講 師 遠山 毅 氏

経済産業省 商務情報政策局

医療・福祉機器産業室 室長



演題(2)「医療改革の展望

～医療機器産業の未来をどう創るか～」

講 師 小野崎 耕平 氏

特定非営利活動法人 日本医療政策機構 理事



演題(3)「“ふくしま”から発信する

医療機器開発支援拠点について」

講 師 滝澤 眞己 氏

(一財)ふくしま医療機器産業推進機構 専務理事



編集後記

英国のEU離脱、米国でのトランプ大統領候補選出等、世界で社会・経済の大きな変化が起きています。また、インターネット社会が更に進み、あらゆるものが情報ネットワークで繋がる社会、「第四次産業革命」がスピードを上げて進行しています。

健康・医療分野においては、我が国においても多くの国同様、環境整備や様々な変革の取り組みが進められており、少子高齢化が進行する中、臨床の現場でも地域包括ケアなどの医療連携、医療効率化への挑戦が始まりました。さらに、医療技術開発においては、再生医療等未来の診断・治療への取り組みも加速し、大きな変革の潮流の中にあり、パラダイムシフト、グローバル化が急速に進展しています。

同様に、国の政策にも掲げられ、健康・医療分野の将来に向けたテーマとして重要となる、ICT・IoT、AI(人工知能)、医療情報・ビッグデータの活用、ロボット医療等についても急速な進展が見られ、今後の動向に注目しているところです。

こうした変革の時代において、医機連には社会のニーズを機敏に取り込み、推進する使命があると考えています。

「医機連ジャーナル」は前号より名称を変えました。また、医機連のホームページも皆様が使いやすくなる様一新しております。

今後も注目テーマの特集やトピックスの発信を充実させ、より分かりやすく効果的な情報発信をして参ります。引き続きご愛読下さいますようお願い致します。

(TT)

広報委員会

委員長	久 芳 明	委員	原 澤 栄 志
副委員長	大 曲 昌 夫	委員	谷 口 ゆたか
委員	城 風 淳 一	委員	内 藤 正 義
委員	松 本 吉 弘	委員	宇 野 彰
委員	塚 本 忠 博	委員	河 辺 信 克
		委員	栃 村 勝 美

(順不同)

会誌「医機連ジャーナル」第96号

発行日 平成29年1月25日

発行所 一般社団法人日本医療機器産業連合会
〒162-0822 東京都新宿区下宮比町3番2号(飯田橋スクエアビル8階)
TEL 03(5225)6234 FAX 03(3260)9092 <http://www.jfmda.gr.jp/>

編集・制作 大和綜合印刷株式会社 表紙イメージ antishock/Shutterstock.com

● 日本が生み出した検査機器

パルスオキシメーター・超音波診断装置・血圧脈波検査装置・生体情報モニタ

(一社) 電子情報技術産業協会

ヘルスケアインダストリー事業委員会 (JEITA)

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



● 診断用治療用医療機器

販売支援、薬事支援、医工連携支援

商工組合 日本医療機器協会 (日医機協)

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



● 世界の医療の質の向上 & 日本の医療機器テクノロジー産業の振興に貢献

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

(一社) 日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN)

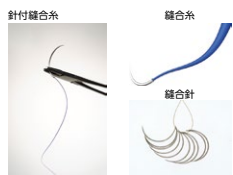
【低侵襲治療：脳動脈コイル、PTCAカテーテル、ステント】【血液浄化：人工腎臓、透析装置】【開心術：人工肺・装置】【輸液・輸血：血液パック、輸血・輸液セット、ドレンチューブ類】【インプラント：人工血管、整形インプラント材料】【手術・患者ケア製品】【在宅医療：在宅酸素、腹膜透析、他



● 組織と組織をきれいにつなぐ
吸収性縫合糸・非吸収性縫合糸

日本医療用縫合糸協会 (日縫協)

医療用縫合糸、医療用針付縫合糸、医療用縫合針



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

(一社) 日本画像医療システム工業会 (JIRA)

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



● 正しく使おう！コンタクトレンズ

(一社) 日本コンタクトレンズ協会 (CL協会)

コンタクトレンズ、コンタクトレンズ用ケア用品、他



● 在宅医療・介護を製品と
サービスでサポート

日本在宅医療福祉協会 (日在協)

在宅医療用具、介護福祉用具、他



● 微量血液で臨床検査に貢献

(一社) 日本分析機器工業会/医療機器委員会 (分析工)

生化学自動分析装置などの検体検査装置



● 健やかな聴こえで健康長寿
補聴器

(一社) 日本補聴器工業会 (日補工)

● 補聴器購入情報・きこえのお手伝い
補聴器の販売業

(一社) 日本補聴器販売店協会 (JHIDA)



● あなたと医療と未来を結ぶ臨床検査

(一社) 日本臨床検査薬協会 (臨薬協)

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



● 光を扱う医療機器

患者にやさしい診断・治療を提供

日本医用光学機器工業会 (日医光)

内視鏡、眼科向け医科機器、眼鏡



● REBOOT 一革新と成長一
医療の進歩に貢献する

(一社) 日本医療機器工業会 (日医工)

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



● 国民の安心を支える縁の下の力持ち

(一社) 日本医療機器販売業協会 (医器販協)

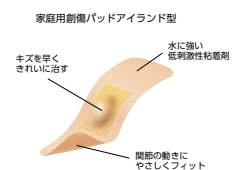
医療機器・医療材料販売、他



● 健康のためのディスプレイザブル衛生材料
生理用タンポン、救急絆創膏

(一社) 日本衛生材料工業連合会 (日衛連)

医療用脱脂綿、医療ガーゼ、生理用タンポン、救急絆創膏



● 診断から治療まで眼科医療を支えます
眼科医療機器

(一社) 日本眼科医療機器協会 (眼医器協)

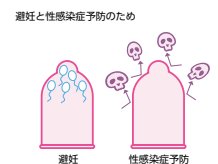
眼圧計・眼底カメラ・眼科用レーザー手術装置、眼内レンズ、他



● 大切なコミュニケーションのために

日本コンドーム工業会 (コンドーム工)

男性用コンドーム



● ～健康長寿は健全な口腔維持から～
歯科医療を支える歯科医療機器産業

(一社) 日本歯科商工協会 (歯科商工)

歯科器械、歯科材料、歯科用薬品



● ホームヘルス機器は、
あなたの健康と美容をサポートします

(一社) 日本ホームヘルス機器協会 (HAPI)

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



● 痛みの緩和と障害の早期回復を
干渉電流型低周波治療器

日本理学療法機器工業会 (日理機工)

低周波治療器、温熱療法用機器、超音波治療器、マッサージ器、牽引器、他



● 医療機器業界の情報化促進をはかり、
医療の効率化と近代化に貢献する

(一社) 日本医療機器ネットワーク協会 (@MD-Net)

医療機器業界 EDI、トレーサビリティ



医機連

一般社団法人

日本医療機器産業連合会

〒162-0822 東京都新宿区下宮比町3-2

飯田橋スクエアビル8階

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

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