

# IKIREN

医機連ジャーナル JOURNAL

97

2017 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

# (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

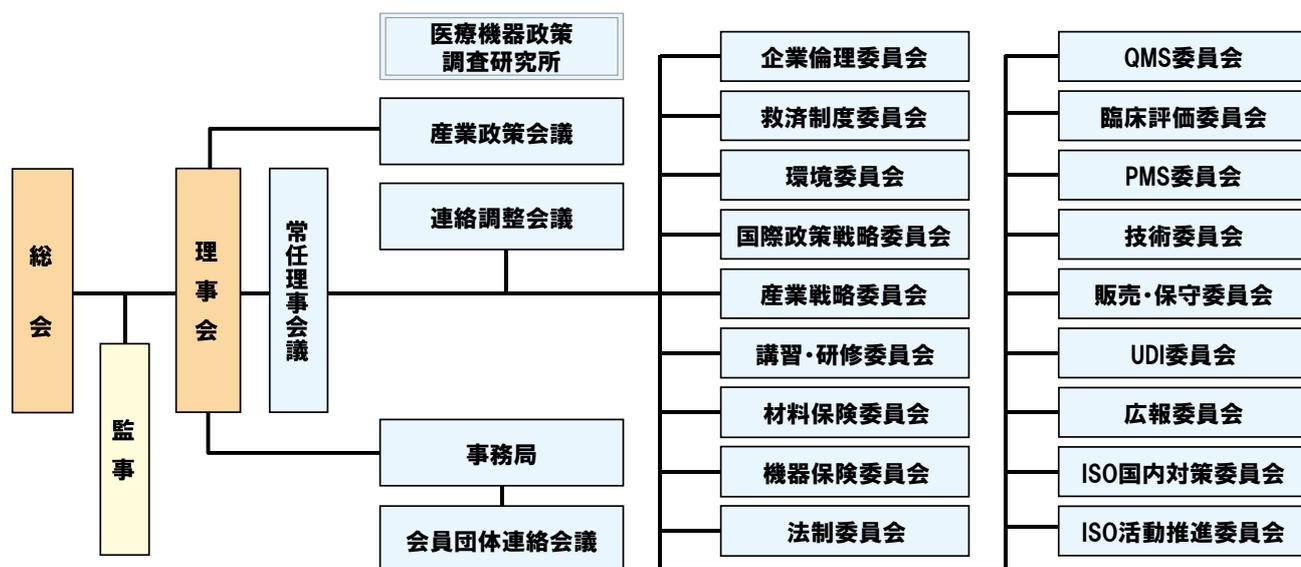
### 産業基盤強化

- 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

- ・ 2017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 中尾 浩 治 … 1

## 2. 活動報告

- ・ 透明性ガイドラインの改定について

企業倫理委員会 透明性推進WG 主査 後藤 秀 郷 … 3  
(JEITA / 日本光電工業㈱)

- ・ ISO 13485 : 2016説明会報告

ISO/TC 210国内対策委員会WG1分科会委員 古田 美 智 … 5  
(JEITA / オムロンヘルスケア㈱)

- ・ UDIセミナー 開催報告

～医療機器UDIの新時代の到来、国際標準に準拠した  
最新情報と医機連マニュアルの解説～

UDI委員会 委員長 三 上 爾 … 8  
(MTJAPAN / コヴィディエンジャパン㈱)

- ・ 平成28年度「医療機器の承認・認証申請等に関する説明会」について

法制委員会 周知教育関連分科会主査 神野 武 夫 … 16  
(JEITA / フクダ電子㈱)

- ・ 第9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基礎と具体的対処法～

技術委員会 委員長 平 野 知 … 21  
(日医工 / フクダ電子㈱)

- ・ 医療機器企業の「人を対象とする医学研究に関する  
倫理指針」及び「臨床研究法案」セミナー 開催報告

法制委員会 委員長 清 水 佳 文 … 26  
(JEITA / GEヘルスケア・ジャパン㈱)

## 3. 海外の動向

- ・ 2016 GMTA理事会・総会についての報告

国際政策戦略委員会 委員長 依 田 紀 男 … 30  
(MTJAPAN / テルモ㈱)

- ・ CFDA 医機連来訪報告

～日中相互理解の促進～

国際政策戦略委員会 委員 西 山 佳 夫 … 36  
(MTJAPAN / テルモ㈱)

・「第4回 日本-タイ合同シンポジウム」参加報告	
前 国際政策戦略委員会 アジア分科会 主査 城 風 淳 一 …	39
・2011年の政策提言「アジアとの連携」から今日に至るまでの振り返り	
前 国際政策戦略委員会 アジア分科会 主査 城 風 淳 一 …	44
4. 事業計画	
・医機連 2017年度 事業計画	
(一社)日本医療機器産業連合会 専務理事 原 澤 栄 志 …	51
5. 産業クラスターシリーズ	
・富士山麓に広がる医療城下町を形成 ～ファルマバレープロジェクトの推進～	
静岡県経済産業部商工業局 新産業集積課 課長 水 口 秀 樹 …	66
6. MDPRO報告	
・医療機器産業集積意識調査の結果報告 ～中小ものづくり企業の意識～	
医療機器政策調査研究所 主任研究員 木 村 健一郎 …	72
前 医療機器政策調査研究所 主任研究員 小 木 曾 淳 一	
7. 医機連より	
・2016年度 第3回 医機連・理事会報告 ……………	78
編集後記 ……………	79

# 1. 巻頭言



## 2017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 中尾 浩治

今年度は、2018年の診療報酬・介護報酬のダブル改定に向けて大変重要な1年となります。高額薬剤問題に端を発した薬価制度の抜本改革に平仄を合わせ、保険医療材料制度の見直しも予定されており、我々産業界は社会保障制度改革と言う大きな変化への対応を迫られています。

一方で、2014年度に閣議決定された国の「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」が、これまでの進捗状況や社会状況の変化等を踏まえ見直しが行われました。また、厚生労働省、PMDAによる医療機器審査業務等見直しについても検討が始められるなど、医療機器を取り巻く環境整備は着実に進んでいます。産業界としてはこの機会を逃すことなく、変化を恐れずに一步を踏み出す年としたいと思います。2017年度は、さらなる成長に向けて、以下の重点課題を中心に活動を強化して参ります。

### 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. 審査業務等の見直しへの対応

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、審査業務の見直しを進めつつ、引続き行政と連携して早期の課題解決をめざす。

### 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。

※締結済み：TMBIA（台湾）

締結予定：AdvaMed（米国）、KMDIA（韓国）、MedTech Europe（欧州）、  
APACMed（シンガポール）

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。

引き続き、皆様方のご指導、ご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

## 2. 活動報告

### 透明性ガイドラインの改定について

企業倫理委員会 透明性推進WG 主査 後藤 秀郷  
(JEITA / 日本光電工業(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。)では、2017年3月、「医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン」(以下、「透明性ガイドライン」という。)の改定を行うことを決定しました。改定の主な内容は、透明性ガイドラインの開示項目のうち、従来は年間総額のみを開示していた「A.研究費開発費等」(以下、「A項目」という。)について、より詳細な開示を行うこととするものです。

#### 2. 改定の概要

##### (1) 背景・目的

企業活動における医療機関等との関係の透明性及び信頼性を確保するため、医療機器業界では、2014年度から医療機関等への資金提供の情報公開を行っています。その実施から約3年が経過するなかで、医薬品業界では既に2015年2月に透明性ガイドラインを改定し、2017年度から(2016年度分データから) A項目の詳細開示を行うこととしています。

また、2016年5月には「臨床研究法案」が国会に提出されました。当該法案には、医療機器の製造販売業者等に対し、臨床研究に係る資金提供の情報公開を義務付ける内容も盛り込まれており、具体的には、特定の臨床研究に関する共同研究費、委託研究費等の支払について詳細開示を求めるものとなっています。

このような社会情勢の変化・動向等を踏まえ、透明性に対する社会的要請に応えるとともに、社会からの信頼を維持するため、医機連としてもA項目の詳細開示を行う必要があると判断し、透明性ガイドラインの改定を行いました。

##### (2) 詳細開示の内容

- 1) A項目の「共同研究費」「委託研究費」「臨床試験費」「製造販売後臨床試験費」「不具合・感染症例報告費」「製造販売後調査費」の各項目について、年間総額のほか、研究・調査等に関する契約を締結した施設等(契約先)の名称(医師個人と契約した場合は医師の氏名・所属・役職)、及び個別の契約先毎の年間の契約件数・支払額を開示することになります。
- 2) ただし、「共同研究費」及び「委託研究費」については、それぞれを「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・支払総額と契約先の名称を開示する(個別の契約先毎のデータは開示しない)ものとします。

この「臨床」とは、原則として「人を対象とする医学系研究」に該当する場合(該当しない場合は「臨床以外」とします。「臨床」に該当するかどうかは、例えば、当該研究が、医療機関等で実施される研究であって、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省、平成26年12月12日)の適用対象であるか等の観点から、各社で判断することになります。

3) A項目の新たな項目として、「その他研究開発関連費用」を設定します。

例えば、研究開発に関する会合開催に伴う費用等がこれに該当し、年間総額を開示することになります。

(3) 実施時期

A項目の詳細開示については、2019年度から(2018年度分データから)実施することになります。なお、各社の判断により、時期を前倒して(例えば2018年度から)実施することも可能です。

(4) その他

透明性ガイドラインの改定には、A項目の詳細開示のほかに、開示項目の名称の変更(「学会寄附金」→「学会等寄附金」、「学会共催費」→「学会等共催費」、「講演会費」→「講演会等会合費」)なども含まれています。

3. おわりに

透明性ガイドラインの改定に伴い、A項目の詳細開示は2019年度から(2018年度分データから)実施することになりますので、会員企業の皆様には、2017年度から各社で必要な対応を検討するなど、準備を始めていただければ幸いです。

臨床研究法案の動向等に見られるように、今後、医療機関等との関係の透明性及び臨床研究の信頼性の確保等への社会的要請に応えることが、より一層求められるようになると思われます。透明性ガイドラインに基づく情報公開の更なる推進と、本改定に伴うA項目の詳細開示について、ご理解、ご協力をよろしくお願い申し上げます。

**【参考】 臨床研究法案について**

前記のとおり、2016年5月に「臨床研究法案」が国会に提出され、現在も継続審議となっています。

本法案には、①臨床研究の実施の手続(特定臨床研究を実施する者に対し、モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守の義務付け、認定臨床研究審査委員会の意見聴取の義務付けなど)、②医薬品・医療機器製造販売業者等の講ずべき措置の大きく二つの柱があります。

②の措置の一つとして、医薬品・医療機器の製造販売業者等は、自社製品の臨床研究を実施する医師・歯科医師(研究実施者)、及び研究実施者が所属する医療機関等への資金提供について、インターネット等で公表することが義務付けられます。

公表対象は、「研究費(臨床)」「寄附金」「原稿執筆料・講師謝金等」が想定されているようですが、その詳細は、本法案成立後に厚生労働省令等で規定される見込みです。

# ISO 13485 : 2016 説明会報告

ISO/TC 210国内対策委員会WG1分科会委員 古田 美智  
(JEITA / オムロンヘルスケア(株))

## 1. はじめに

ニッショーホールにおいて、「ISO 13485 : 2016説明会」(以下、「本説明会」という。)を開催しましたので、概要について報告致します。

## 2. 開催概要

開催日時：2016年12月20日(火) 10:00～16:00及び2017年1月17日(月) 10:00～16:00  
会場：ニッショーホール(日本消防会館)(東京都港区)

## 3. 本説明会プログラム

本説明会では、医機連ISO/TC 210国内対策委員会及びIEC/SC 62Aの委員の方々にISO 13485 : 2016の概要、改定ポイントや鍵となるプロセスの考え方などを解説していただきました。その他に、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課からは、ISO 13485 : 2016とQMS省令との関係について、登録認証機関のテュフズードジャパン株式会社からは、ISO 13485 : 2016の監査ポイントについて解説していただきました。各演題と概要は、次の通りです。

開会挨拶	医機連ISO/TC 210国内対策委員会 鄭 雄一委員長(12月20日) 医機連ISO/TC 210活動推進委員会 井上 正昭委員長(1月17日)
ISO/TC 210の活動の概要と ISO/TC 210デルフト総会報告	ISO/TC 210国内対策委員会 浅井 英規副委員長
ISO 13485:2016改訂と QMS省令について	厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 足立 有佳里様
ISO 13485:2016改定の要点 (Part1 まえがき～6について)	ISO/TC 210/WG1 諸岡 直樹委員
ISO 13485:2016改定の要点 (Part2 7章～8章について)	ISO/TC 210/WG1 浅井 英規委員
QMSソフトウェアの適用の バリデーションについて	IEC/SC 62A/JWG3 - ISO/TC 210/JWG2 JEITA医療用ソフトウェア専門委員会 関水 英正委員
ISO 14971の最新動向	IEC/SC 62A/JWG1リスクマネジメント国内委員会 市川 義人主査
ISO 13485:2016と ユーザビリティ規格	ISO/TC 210/JWG3分科会 早乙女 滋主査
ISO 13485:2016の監査の ポイント	ISO/TC 210国内対策委員会WG1客員 テュフズードジャパン株式会社 村山 靖氏
閉会挨拶	医機連ISO/TC 210活動推進委員会 井上 正昭委員長(12月20日) 医機連ISO/TC 210国内対策委員会 浅井 英規副委員長(1月17日)

#### 4. 本説明会の概要

ISO 13485 : 2016の内容の他、今回の改定のポイントであるQMSソフトウェアの適用のバリデーション、リスクマネジメント、ユーザビリティについて、講演の概要を以下の通りご報告します。

##### (1) ISO/TC 210の活動の概要とISO/TC 210デルフト総会(2016年11月)報告

ISO/TC 210の各WGの活動内容、議決事項(WG1、WG2、PMS-AdHocタスクグループ、JWG1)、ISO 13485:2016ハンドブックのスケジュールについて説明していただきました。

##### (2) ISO 13485 : 2016改訂とQMS省令について

厚生労働科学研究班でISO 13485 : 2016とQMS省令との差分について検討を行っていること、及びその検討中の内容の紹介をしていただきました。

##### (3) ISO 13485 : 2016改定の要点(Part1 まえがき～6章)

前半部分の主要な改定点として、前文、序文「1. 適用範囲」では、第2版で不明確であった点の明確化、当然行うべきものとして記述されていなかった点の明確化、医療機器のライフサイクルの各段階への適用可能となったこと、「リスク(risk)」や「文書化(documented)」などの用語を用いるときの規格が意図するところ、適用しない箇条が対象拡大されたことなどについて解説していただきました。「3. 用語及び定義」では、新たに追加された用語や見直された定義について、「4. 品質マネジメントシステム」では、組織の役割の明確化やQMSに関わるソフトウェアに関しての適用のバリデーションの要求について、「5. 経営者の責任」では、マネジメントレビューの計画、インプット事項に苦情・行政報告が追加されたことなどについて解説していただきました。

##### (4) ISO 13485 : 2016改定の要点(Part2 7章～8章)

後半部分の主要な改定点として、「7. 製品実現」では、製品実現におけるリスクマネジメントのプロセスの文書化、必要なユーザートレーニングの明確化、規制当局とのコミュニケーションを図る方法の文書化、設計・開発の移管と設計・開発ファイルなどについて、「8. 測定、分析及び改善」では、リスクマネジメントプロセスにおいてフィードバックの活用、苦情処理や規制当局への報告に対して新規の箇条番号が付与されたこととその背景などを解説していただきました。

##### (5) QMSソフトウェアの適用のバリデーションについて

ISO 13485 : 2016では、製造及びサービス提供のためのソフトウェアに加えて、QMSで使用するソフトウェアについてもその適用のバリデーションが要求されることになった経緯及びその内容について解説しました。この要求事項に対応するため、組織は対象のQMSソフトウェアの適用のバリデーションの手順書の作成、対象ソフトウェアのリスクの判定、変更管理などを行う必要があることなどを示していただきました。

##### (6) ISO 14971の最新動向

ISO 13485 : 2016内でリスク(risk)、リスクマネジメント(risk management)として、4.1.2b)、4.1.5、7.1、7.3.9、8.2.1などで引用されていることを示していただきました。その他、ISO 14971 : 2007「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」の改定に関する情報などが紹介されました。

////////////////////////////////////  
(7) ISO 13485 : 2016とユーザビリティ規格

ISO 13485 : 2016の「7.3.3 設計・開発へのインプット」に要求事項として追加されたユーザビリティ (usability)に関して、IEC 62366-1 : 2015 「医療機器-第1部: 医療機器へのユーザビリティエンジニアリングの適用」内でISO 13485に関連する事項の概要を解説していただきました。

(8) ISO 13485 : 2016監査のポイント

監査のポイントとして、「リスクに基づいたアプローチ」、「苦情処理」、及び「統計的手法」を示していただきました。

5. まとめ

ISO 13485 : 2016に関する説明会の参加者を募集したところ、わずかの時間で定員に達したことから第2回目の説明会も企画しましたが、第1回と同様に募集開始から早々に定員に達しました。このため参加希望の方全員のお申し込みをお受けできなかったことを、この場を借りてお詫び致します。

ISO 13485 : 2016への移行期間は3年間で、2019年2月末までに各社は認証移行をする必要があります。各企業様におかれては、それぞれの品質マネジメントシステムをISO 13485 : 2016へ適合させるために本説明会でご説明した内容をお役立ていただければ幸いです。またISO/TC 210/WG1分科会としては、発行予定のISO 13485の解説書であるハンドブックが発行されれば、各企業様に活用していただけるようその和訳版をできるだけ早く発行できるよう活動してまいります。

今後のハンドブック作成及びISO 13485改定版の啓発活動に関してISO/TC 210国内対策委員会への更なる支援をいただきたくよろしくお願い致します。

# UDI セミナー 開催報告

## ～医療機器 UDI の新時代の到来、 国際標準に準拠した最新情報と医機連マニュアルの解説～

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

UDI (Unique Device Identification : 機器固有識別)の単語もすっかり、医療機器産業界に根付いたと言えますが、改めて、UDIの目的と基本について述べさせて頂き、2016年度(2017年2月7日開催)のUDIセミナー(以下、「本セミナー」という。)の重要なポイントを報告させていただきます。

UDIの目的は、IMDRF (International Medical Device Regulators Forum : 国際医療機器規制当局会議)にて2013年12月に発行したUDI Guidanceでは、国際的に協調した一貫したアプローチによって、患者の安全性を高め、最適化された患者ケアのために、

- ・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

を実現する事と記されています。

また、上記目的を実現するために、AIDC (Automatic identification and data capture : 自動認識とデータ取得の技術)を利用することも明記されています。AIDCの一般的なものはバーコードですが、AIDCを利用することの直接的な効果、波及効果について改めて強調しておきたいと思います。

直接的効果 :

- ・目視確認(記憶との照合、個人の判断) → 迅速で正確な認識と、ロジカルな判断を実現
- ・データ入力(読み間違い、書き間違い) → 迅速で正確なデータ取得と転記を実現  
> 作業時間の短縮、正確性の向上により、人が本来の業務により注力できる。

波及効果 :

- ・既存システムの改善 → 既存システムの機器を識別する多様な局面にて、AIDC機能を利用することで、迅速性や正確性の向上を図れる。
- ・取得データの共有化 → 正確に収集したデータを蓄積する事で、より高度な情報分析や、医療機器の製造から使用に至るまでのトレース、トラッキングの実現が可能となる。

## 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、医機連、原澤専務理事より挨拶がありました。

本セミナーでは、UDIが新時代を迎えつつあることをサブテーマとして開催しましたが、冒頭の挨拶でも、2016年12月に第1回会議が開催された、「医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会」について説明し、これまでの流通分野でのバーコードの利用に加えて、広く医療関係各団体の参加を得て、医療の安全に貢献すべく、UDI

が医療分野の共通基盤の一つとしての使命を帯びつつあることが強調されました。

UDIが流通から医療安全までもを包含するようになりつつあるという意味で、まさにUDI新時代に会員各企業が十分に使命を果たして頂くよう鼓舞されました。

### (2) 医療機器バーコード表示の現状とUDI推進に向けた取り組み

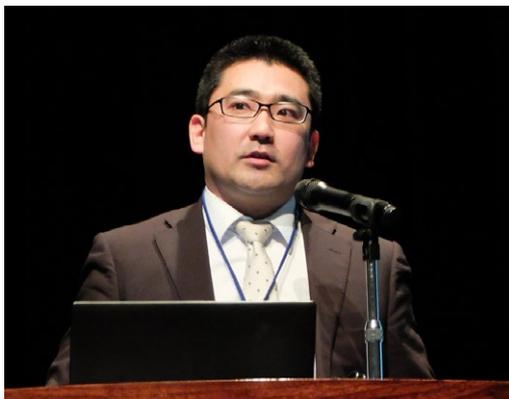


厚生労働省 医政局 経済課 主席流通指導官 山口様から、これまでの行政の取り組みとその成果について振り返って頂きました。IMDRFは日本からも参加している会議であり、行政としてもUDIの規制化では先行している米国の状況についても把握し、日本のUDIをより実効性のあるものにすべく、「医療機器の流通改善に関する懇談会」での議論、及び医療機器関連の経済財政運営と改革の基本方針においてどのようにUDI

に関心が向けられているかについて説明頂きました。

更に、「医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会」と「医療機器の流通改善に関する懇談会」での今後の議論の進展には一層の期待が寄せられています。

### (3) 医療機関における鋼製器具UDIの利用実態と直接表示拡大への期待



国立大学法人 東京医科歯科大学 医学部附属病院 材料部・副部長 久保田先生から、「医療機関における医療機器を含めた物品管理の実態」、「システム導入によって得られた効果」、「主に鋼製器具を中心とした直接表示拡大への期待」についてお話を頂きました。

東京医科歯科大学 医学部附属病院の材料部では、2009年4月から、1.安全対策、2.業務改善、3.コストの最適化によりトレーサビリティの確保を目的に鋼製器具のトレーサビリティシステム

を導入しておられます。UDIとして、移動コンテナにはRFIDや2次元シンボル、器具固体管理には2次元シンボルとしてGS1データマトリックスを利用しておられます。

システムの機能としては、「安全管理機能として、患者への使用器材の履歴管理やコンテナセット・器材の所在検索」、「適正管理機能として、修理履歴、廃棄情報の管理から廃棄に至るまでの使用期間や使用回数」まで把握できるようになっています。



また業務改善の機能としてコンテナキットの組み立て時間を、作業員やセット内の器材数毎に分析したり、在庫や使用状況を把握することにより、運用分析を可能とし、コンテナセットの適正な供給状況の分析までが可能となっていました。これらのシステム導入の効果として、システムを介在させたダブルチェック機能や手術部・材料部間での情報共有、業務の標準化が図れたことによる作業の安定化等を挙げておられました。総じて、ヒューマンエラーの削減という効果が得られている事や、情報の可視化により、問題把握と改善や、コストの最適化といった効果が報告されました。

一方で、これまでの運用経験を通して、鋼製器具へのメーカーによるソースマーキングは依然として10%~20%に留まっていることが実態として報告されました。

久保田先生からは、直接表示対象の医療機器において、ソースマーキングが果たす役割は非常に大きく、製造から廃棄に至るまでの管理精度の向上、製造企業から医療機関までの関連コストの最適化を図る上で、必要不可欠であることから、本体直接表示を是非とも拡大して頂きたいとの大きな期待を込めたメッセージを頂きました。

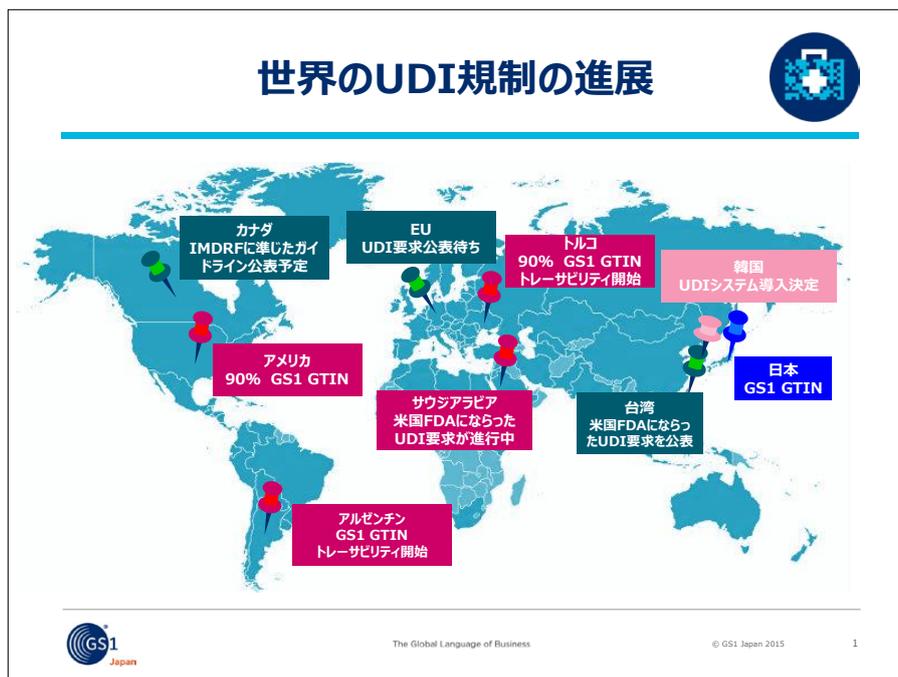
#### (4) 医療機器UDIの最新国際動向



流通システム開発センター (GS1 Japan) 主任研究員 植村様から、海外各国のUDI規制の最新情報をご報告頂きました。

米国のUDI規制が先行していますが、海外でのUDI規制の進展は、輸出企業には直接の課題であると共に、日本市場における海外製造の医療機器の比率を見るときに、輸入医療機器へUDI表示が進む事はそれを利用する国内関係者にとっても影響が不可避であることから、海外の状況を正確に把握しなければなりません。

## 世界のUDI規制の進展



輸出企業側からすれば、市場規模の大きさ等の観点から、EUの規制動向が最も注目すべき案件となります。

また、確定情報ではありませんが、欧州議会にて今後早期に採択される可能性があるとの一報も入ってきています。

## 世界のUDI規制の進展

### 製品識別 (UDI) とUDIデータベースの構築が両輪

国	流通販売 包装単位	1次包装 (個装) 単位	製品本体	トレーサビリティ データベース	目標時期 (含トレーサビリティ)
日本	○	○	△	△	2011 ?
アメリカ	◎	◎	◎	◎	2020
EU	◎	◎ (2017年上期にUDI規則公表の予定)	◎	◎	2027 ?
トルコ	◎	(◎)		◎	2017
サウジアラビア	◎	(◎)	◎	◎	2020
アルゼンチン	○	(○)		○	未定
カナダ	2017年にIMDRFに準じたガイドラインを公表の予定				
台湾	アメリカと同様のUDI要求を公表、但し時期等詳細不明				
韓国	2019年に製造・販売・使用の管理のUDIシステムを導入予定				

◎:法制化 (トルコ、サウジアラビアは詳細内容不明)

なお、EU規制のスケジュール、EU加盟国間の主な調整事項、MDRドラフトの内容等の説明は、今後もその動向から目を離せない状況にあると言えます。

アルゼンチンにおける規制導入状況や、トルコ、サウジアラビア、中国、台湾、韓国とUDI規制はいよいよ国際規模で進展しつつある現状をより良く理解できたのではないのでしょうか。

(5) 医療機器データベースの利用状況と今後の利用拡大に向けての取り組み



医療情報システム開発センター (MEDIS-DC) 標準化推進部 主任研究員 武隈様から、医療機器データベースの利用状況と利用拡大に向けての取り組みについてお話を頂きました。

1999年に医機連にてバーコードの導入と共に、運用を始めたMEDSI-DCの医療機器データベースは、様々な課題に直面していることも事実であり、その対策については多くの方々の関心を集めています。

**MEDIS-DC**

**医療機器データベースの利用状況**

特定保険医療材料の特化したデータベースの提供  
医器販協システムプロジェクト、社会保険研究所と共同で「特材品目・算定データベース」を提供

提供先数: 15

- ・審査機関: 国保7、社保1
- ・医療機関、団体、製販業者、ベンダー

医療機器データベースの利用先の拡大は、医療機器データベースへの迅速かつ正確な登録の重要性、必要性に対する認識を強固に頂くためにも不可欠な要素となります。

左図のように医療機器データベースの利用の拡大と、信頼性の向上に取り組んでいる状況が説明されました。

UDIの基盤として、UDIの表示とUDIデータベースは必須の要件となりますので、今後も医機連会員各社の協力を頂きながらUDI委員会としても課題に注力していくことが求められています。

**MEDIS-DC**

**信頼性向上 (精度向上) のための取組**

1. 信頼性確保のための委員会を設置  
〔構成: 登録者(製造販売業者)ユーザー(販売/医療機関)厚生労働省(オブザーバー)〕
2. 医療機器販売業協会とのデータの相互チェック
3. 国立大学病院院長会議医療機器データベース委員会 (事務局: 東大)との相互データチェック(年2回)

(6) 鋼製器具への直接表示ガイドラインの解説と運用事例の紹介



医機連 UDI委員(日医工: (一社)日本医療機器工業会)住谷さんから、本セミナー冒頭でお話頂いた久保田先生による医療機関での期待にどのように応えることができるか、日医工と日本医療機器学会が共同で長年実施された研究成果を中心に説明を頂きました。

ダイレクトマーキングに関する両者の共同研究は、過去、GS1ヘルスケアの国際会議においてもその成果を発表してきている様に世界的にも

最も先進的な取り組みをして来られたと言えます。

**医機連** 日本医療機器工業会 日本医療機器学会

**鋼製器具2次元シンボル表示標準ガイドライン策定後のマーキング精度および読み取り精度向上の実証研究**

(日本医療機器工業会 DPM委員会)  
(日本医療機器学会 医療機器コード標準化委員会)

- 2次元シンボルの表示パターンにおける読取向上に関する比較研究、手術医学、29(3), 2008.
- 実用化に耐える鋼製器具2次元シンボルマーキング仕様と読み取り技術に関する実証研究、手術医学、No.126、pp.144, 2008.
- 耐磨耗性を配慮した手術用鋼製器具の2次元シンボル表示のあり方研究 医療機器学、80(2), 2010.
- 手術用鋼製器具の2次元シンボルのマーキング深さに関する技術検討 手術医学、32(2), 2010.
- 手術用鋼製器具の個体識別に伴う出荷責任とトレーサビリティに関する比較研究、医療機器学、81(2), 2011.
- 手術用鋼製器具の2次元シンボルマーキングにおけるドットピン方式の擦れ摩耗評価研究、医療機器学、82(2), 2012.
- 手術用鋼製器具の2次元シンボルマーキングにおけるドットピン方式の耐食性評価研究、医療機器学、82(2), 2012.

日医工ではこのような技術的な検証結果を以って、「鋼製器具2次元シンボル表示標準ガイドライン」を2016年11月に発行(2014年1月改訂)しておられます。これを受け、医機連では、IMDRFのUDIガイダンスまた、諸外国のUDI規制に準じ、本体表示において最も難関と思われていた鋼製器具への表示を推進する事を決定致しました。

また、このセッションでは、UDIを実際に活用した事例についても報告されています。多種多様な鋼製器具へ直接刻印された2次元シンボルを活用した手術機器管理システムによって、経験則に基づく管理から、データに基づく管理を実現し、器材の使用率から在庫の適正管理を実現できている事が報告されました。

興味深い情報としては、このようなシステムの導入において、既存在庫品へのマーキング費用が、導入コスト全体において相当の比重を占めている事が報告されています。久保田先生の報告によれば、鋼製器具へのソースマーキングは、10%~20%とありましたので、的確にソースマーキングされる事で、医療機関側でUDIを利用する際に相当のコストセーブに貢献できる事も理解できたと思います。

## (7) 「医療機器等のUDI運用マニュアル2016年版」の重要ポイントの解説

### 1) マニュアル改訂の背景について

#### ① GS1用語の改訂

前回のマニュアル発行は2008年であり、その後GS1用語の改定等にて記述内容が実務に適さなくなってきました。

#### ② 国際情勢の変化

2013年12月にはIMDRFによるUDIガイダンスが発行され、医療機器UDIにおいては極力国際整合を図るよう明確な基準が示されました。また、同じ年に発令された米国UDI規制に始まり、IMDRF参加各国においてUDI規制が本格化しつつあります。

そのような状況で国産医療機器をUDI規制対象国へ輸出する際には国産医療機器も輸出先規制に合わせる必要があることに加え、UDI規制国から輸入される医療機器がUDI表示に対応し始めることから、国内の医療機関にとって、UDI対応済みの輸入品と、UDI未対応の国産品が存在することは利便性に大きく支障を来すことが懸念される状況となりつつあります。

#### ③ 技術等、周辺環境の変化

洗浄、消毒、滅菌等を行い繰り返し使用される医療機器へは、耐久性などを考えると



へ2次元シンボルを利用することが、医療関係者の要望に応えると同時に全体の利便性を高めることとなります。こうした背景を踏まえ、2016年版のマニュアルでは、従来GS1-128バーコードが表示できなかった個装について、GS1データマトリックスを用いて積極的に表示することを推奨しています。

GS1データマトリックスでは、エラーの訂正率の向上や、省スペース化によって、本来表示すべき情報をより見やすく表示できるなど、利点が多々ありますが、現時点では、GS1-128バーコード表示が可能なものをGS1データマトリックスに置き換えることは時期尚早と考えています。いずれは、GS1データマトリックスによる表示が主流になることが予想されます。

#### ⑧ 海外GS1標準バーコードの受入

米国ではUDI規制が発行されていることから、米国製医療機器の本体や個装にUDI表示がされて輸入されることは容易に想像できます。事実、セミナーでも示したように、個装へGS1データマトリックスの表示がされた医療機器が輸入されています。

本体直接表示、また、個装へ印字されたUDI表示がGS1標準である場合、そのまま利用する事が現実的な対応と言えます。これまでも、海外製造元のバーコードがGS1標準である場合はそのまま日本国内でも流通可能としていましたが、医療機器のUDI表示が国際整合性に準じている場合は、積極的に利用する事を産業界全体で理解していく必要があると言えます。

### 3. おわりに

UDIの用語がIMDRFや米国の規制化において用いられるようになって、既に相当の時間が経ち、UDIという単語そのものは広く認知されるようになりましたが、UDIが医療の安全にどのように有効であるのか、さらなる理解が求められています。UDI委員会としては今後も周知、啓蒙活動に注力していく所存です。

AIDC技術を用いて迅速かつ正確に医療機器を識別できることは、診断や治療といった医療機器そのものの機能とは異なりますが、安全を確保する上で医療従事者の確認や記録といった作業の負担軽減においては極めて有用な機能と言えます。

むしろ、医療機器の使用において安全が確保できて、初めて診断や治療が有効に機能を果たせるとも言えます。

医療機器の製造メーカーにおかれましては、UDI表示の必要性を十分に理解頂き、今回のマニュアル改訂にて推進している事にご協力を頂きたいと切に願っています。

# 平成 28 年度 「医療機器の承認・認証申請等に関する説明会」について

法制委員会 周知教育関連分科会主査 神野 武夫  
(JEITA / フクダ電子(株))

## 1. はじめに

2017年2月9日(大阪)、2月13日(東京)に、「平成28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、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。

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)の施行から2年以上が経過し、法規制に対して、引き続きご尽力をいただいているものと理解していますが、本説明会は、本来の内容に立ち返り、「承認申請の留意事項」等についてご説明いただくとともに、認証基準制度に係る動向など新法下での諸対応について一層の理解を深めていただける内容で企画致しました。



会場全景(東京会場)



開会挨拶(東京)  
鈴木 副会長



開会挨拶(大阪)  
清水 委員長

こうした背景を踏まえ、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・体外診断用医薬品に係る行政の動向」についてお話しいただくとともに、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は「承認申請にかかる留意事項等」についてご講演をいただきました。

業界から、承認／認証関係の審査をめぐる最新情報として、「認証基準に係る動向」(認証制度の課題と今後の対応について)、「基本要件第12条2項(プログラムライフサイクル)の扱い等について」、「承認申請に係る検討状況」(審査迅速化のための協働計画、質の高い申請とは)と題して報告致しました。

## 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8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)薬事戦略相談について
- (3)国際薬事規制調和戦略について
- (4)プログラム医療機器について
- (5)薬機法におけるNGS\*の取扱いについて
- (6)医療機器開発支援ネットワークについて
- (7)医療系ベンチャー振興について
- (8)承認・認証申請等を行う際の注意事項

\*NGS：次世代(DNA)シーケンシング



医療機器審査管理課  
青柳 様



医療機器審査管理課  
川嶋 様



**PMDA**  
医療機器審査第二部  
石井 部長

PMDA審査第二部から、「承認申請にかかる留意事項等」と題して、昨年末にPMDAにおいて開催された「医療機器審査迅速化のための協働計画における承認審査に関する講習会」を基に、以下の4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。

- (1) チェックリストの活用等について
- (2) 申請取消しについて
- (3) 審査の長期化について
- (4) 対面助言(相談)の重要性等について

また、業界側(認証基準分科会)から「認証基準に係る動向(認証制度の課題と今後の対応について)」と題して、以下の7点を中心に状況報告していただきました。

- (1) 認証基準分科会の主な活動
- (2) 認証基準について
- (3) 認証基準作成状況
- (4) 指定高度管理医療機器等のJIS T0601-1第3版対応
- (5) 承継以外で登録認証機関の変更について
- (6) 認証審査に関する対応
- (7) 認証制度に関する課題と今後の取組

更に、「スモールボアコネクタ(誤接続防止小口径コネクタ)の動向」の副題で、スモールボアコネクタの規格制定に伴う規格導入について、最新の検討状況も踏まえ報告していただきました。



認証基準分科会  
足田 主査



認証基準分科会  
安田 副主査



医療機器プログラム  
対応WG 古川 主査

医療機器プログラム対応WGから、「基本要件第12条2項(プログラムライフサイクル)の扱い等について」と題して、以下の4点を中心に状況報告していただきました。

- (1) 基本要件の改正の経過措置
- (2) 経過措置終了後の扱いについて
- (3) サイバーセキュリティについて
- (4) 医療機器プログラム固有の一変・軽変について



承認関連分科会  
大森 主査

承認関連分科会から、「承認申請に係る検討状況」(審査迅速化のための協働計画、質の高い申請とは)と題して、以下の4点を中心に状況報告していただきました。

- (1) 承認申請は何のため?・質の高い申請に向けて
- (2) 質の高い申請とは
- (3) 審査迅速化のための協働計画
- (4) 更なる効率化を目指して

申請者側における留意事項等について、“質の高い申請に向けて”の各社での取り組みについて参考になる工夫事例についても報告致しました。

最後に、周知教育関連分科会から「医療機器規制に残された課題等について」と言う題目で、これまでの法改正の経緯を踏まえ、本当に医療機器の特性に応じた規制制度となっているのか、課題と考える内容について提示致しました。

- (1) 認証基準制度
- (2) 一部変更承認・軽微変更届制度
- (3) 品目毎QMS制度
- (4) 医療機器の特性に応じた規制制度とは



周知教育関連分科会  
神野 主査 (筆者)

### 3. 参加人数等の推移について

参加者人数の総数は1,359名、(東京1,049名、大阪310名)でした。参加者は、法改正前の状況に戻ったものと理解しています。

詳細には、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35%、一般企業からの参加が65%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。

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%)となりました。こちらも法改正前の状況に戻ったものと推測されます。

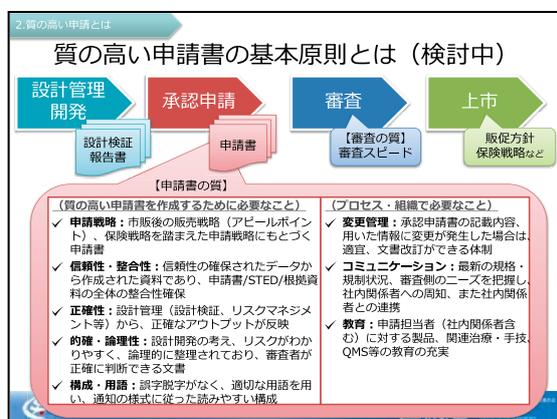
本説明会では、スモールボアコネクタの規格導入関連、質の高い申請に向けた取り組み事例等にも焦点を当てた講演を含め、多岐に渡るトピックスを含めた説明会を行うこととし、各演者からの説明も丁寧に詳しくお伝えできたものと考えています。

### 4. まとめ

「医療機器の承認・認証申請等に関する説明会」に、毎回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。

法制委員会・周知教育関連分科会では、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身につけた「質の高い申請」に向けた考え方と取り組み事例を有意義に活用し、各企業におかれましては、しっかりと承認・認証申請における審査の迅速化、効率化をめざしていただけるよう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。



承認関連分科会 大森主査講演資料より抜粋



承認関連分科会 大森主査講演資料より抜粋

＜参考資料1；参加者人数の状況＞

名 称：平成28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：練馬区立練馬文化センター大ホール / 大阪：メルパルク大阪ホール  
 開催日時：東京：平成29年2月13日（月） / 大阪：平成29年2月9日（木）  
 10時00分～16時00分

1. 参加者人数（総計）

（単位：人）

賛助会員	452
一般	847
<b>有料参加者合計</b>	<b>1,299</b>
招待者	60
<b>合 計</b>	<b>1,359</b>

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	365	87	452
一般	633	214	847
<b>有料参加者合計</b>	<b>998</b>	<b>301</b>	<b>1,299</b>
招待者	51	9	60
<b>参加者合計</b>	<b>1,049</b>	<b>310</b>	<b>1,359</b>

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	934	287	1,221
招待出席者数	39	8	47
<b>参加者合計</b>	<b>973</b>	<b>295</b>	<b>1,268</b>

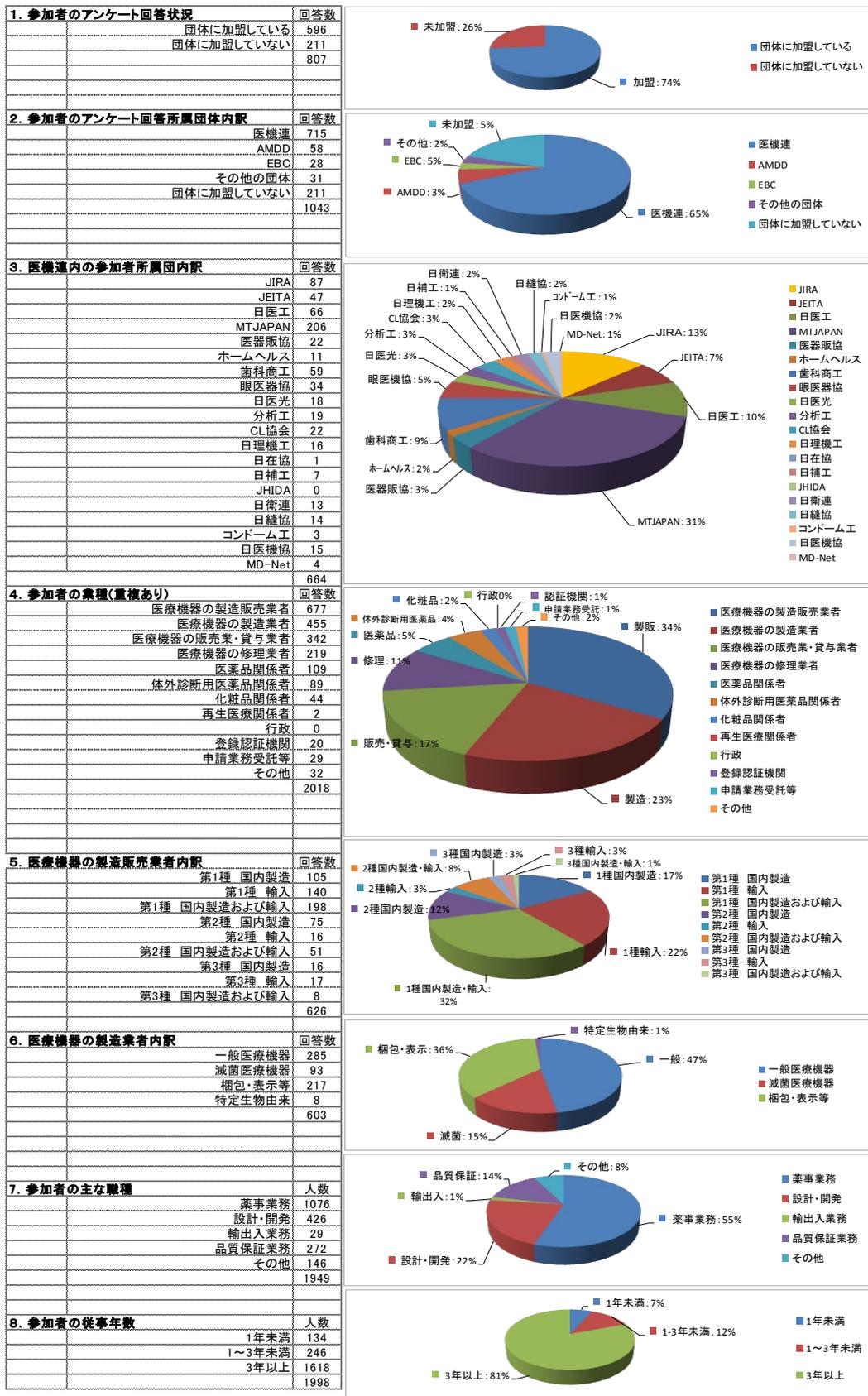
4. 参加費

（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>

「平成28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



# 第9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基礎と具体的対処法～

技術委員会 委員長 平野 知

(日医工/フクダ電子(株))

### 1. はじめに

今、世の中では、ICTを中心とした、様々な新しい技術革新が非常に早い速度で進んでおり、近い将来に見えてくる超高齢化社会へ役立つものとなることは自明のことではありますが、医療機器の設計開発においては、これら技術革新を背景として多くの規格に基づく規制が存在していることで、各社その対処に大変なご苦労をされている事と考えます。とりわけ、リスクマネジメントという「もやもやとした壁」が答えを難解にしていることから、今回この点に注目したリスクマネジメントセミナー(以下、「本セミナー」という。)を開催することになりました。

今年で第9回目を迎える本セミナーは、上記の背景を鑑みて、基調講演に、東京女子医科大学医学部 奥津康祐先生より、「医療安全の考え方について～基本的概念と事例分析～」というタイトルで医療現場の生の声を賜り、午後の部では、過去のアンケート集計からご要望の多かった内容に着目して、「ものが作られ、使用されるまでの流れ」を踏まえ、単回使用医療機器、IVD機器についての事例紹介をして頂きました。また、今までご要望が続いていたものの実現に至っていなかったテーマである「輸入機器及び製造後の流通過程におけるリスクマネジメントの取り組み」について、具体的な事例を紹介していただきました。

リスクマネジメントは、最終的には機器の安全な使用に結びつくものであり、非常に重要な基礎を形成するものであります。

### 2. 開催概要

開催日時：2017年2月15日(水)、10:00～15:30

開催会場：メルパルク東京ホール

受講者数：762名(申込801名)



セミナー会場の様子



司会進行 石井 光 技術委員



平野 知 技術委員長

### 3. 講演概要

午前中の基調講演は、「医療安全の考え方について ～基本的概念と事例分析～」と題して、東京女子医科大学 医学部 医療・病院管理学助教 奥津康祐先生より図解を中心とした様々な事例を交えての講演を頂きました。

午後の部は、機器への適用事例紹介として要望の多かった、「単回使用医療機器におけるリスクマネジメントの実例」を、日機装株式会社メディカル技術センター大原澄夫様より、設計管理からリスクマネジメント完了までの流れに沿って講演を頂きました。

その後、「ISO14971及びIEC62366（医療機器へのユーザビリティエンジニアリング）の実施例」というタイトルで、株式会社日立ハイテクノロジーズ医用システムセンタ統括主任技師 嶋田和広様より機器へのユーザビリティ適用の勘どころ及び社内適用事例について説明を頂きました。

休憩をはさみ、「輸入機器におけるリスクマネジメントの事例」というタイトルで、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社 薬事／品質保証部門 安全管理グループシニアスペシャリスト 嶋村博貴様より輸入機器に対するリスクマネジメントの在り方を解説頂き、最後は、「医療機器流通過程におけるリスクとそのマネジメント」のタイトルで、ジェイメディカル株式会社代表取締役社長 阿部篤仁様より講演を頂きました。

終わりに、閉会挨拶を技術委員会 成沢良幸副委員長より行い、閉会となりました。



奥津 康祐 先生



大原 澄夫 様



嶋田 和広 様



嶋村 博貴 様



阿部 篤仁 様



成沢 良幸 技術副委員長

#### 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。  
結果概要は以下の通りです。

申込者数	出席者数	回答者数	回答率
801	762	481	63.0%

満足度では、「とても満足」、「満足」を合わせて66.1%、「不満足」、「とても不満足」を合わせて3.7%の回答結果から概ね好評であったと考えます。今回のプログラム構成は、先述のように過去のアンケートから要望の多かったテーマを選出した点も高評価のポイントとして挙げられると考えます。一方で、今後の要望で挙げたテーマとしては、

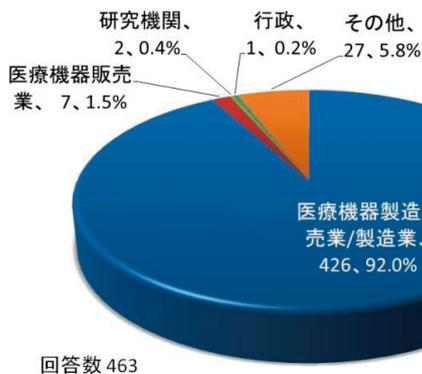
- ・ITネットワークと接続される場合のリスクマネジメント
- ・ISO 13485と各種リスクマネジメントの関係
- ・各種監査対応におけるリスクマネジメント

等がありました。今後の課題として前向きに検討して行きたいと考えます。

受講者の参加回数から、6割近い方が初めての参加となっており、アンケートにも過去実施したテーマが挙げられているケースがありました。リピーターの方のみならず、繰り返して同テーマを実施することの必要性を感じました。

アンケートの集計概要を以下に示します。

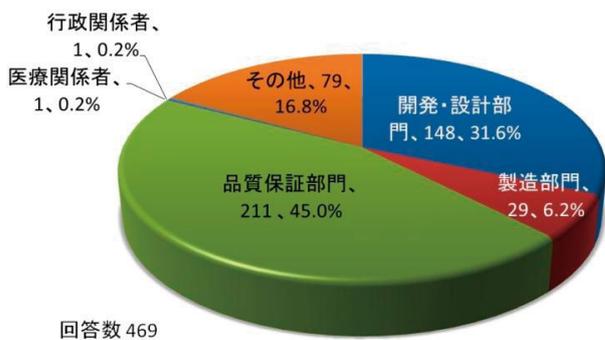
##### ・所属する会社・施設等について



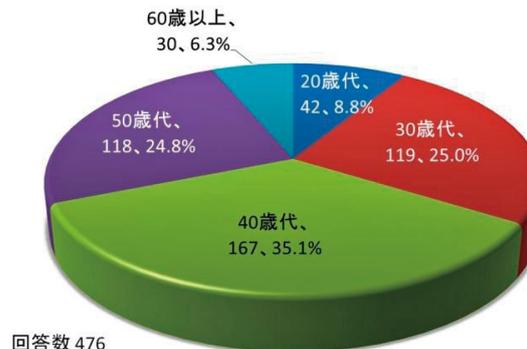
##### ・所属する会社・施設等の従業者数について



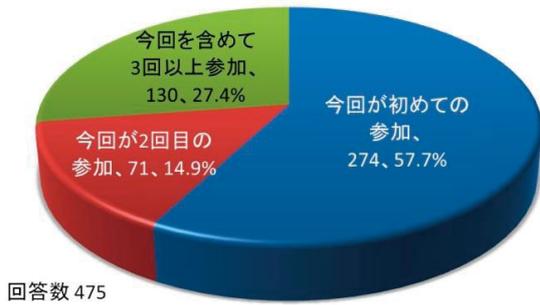
##### ・現在の職種について



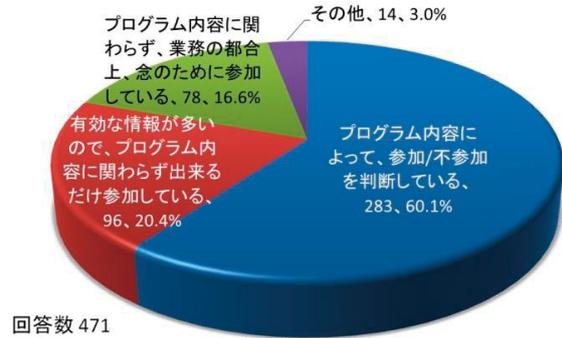
##### ・参加者の年齢について



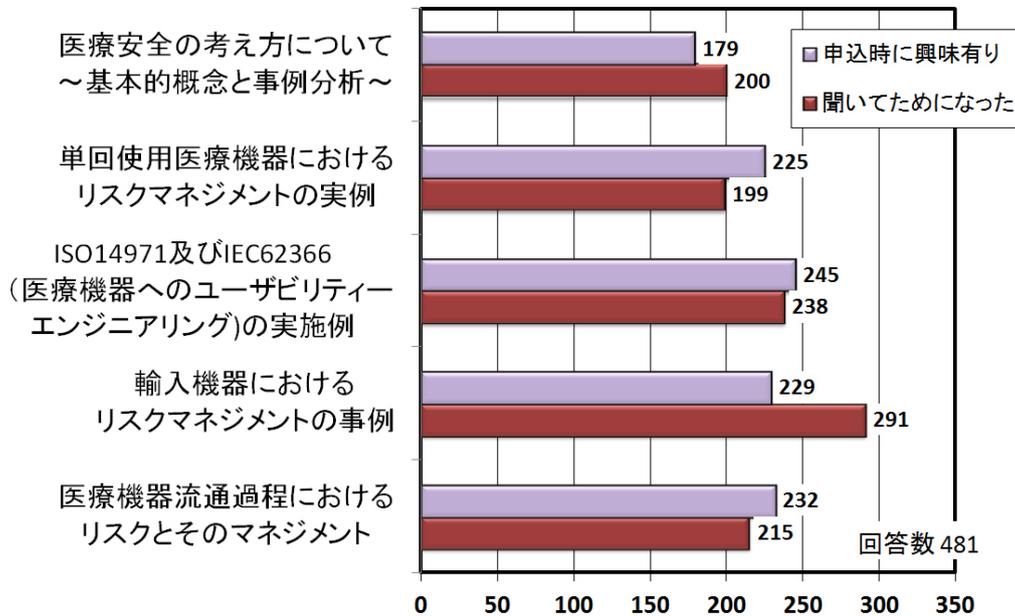
・セミナーへの参加回数について



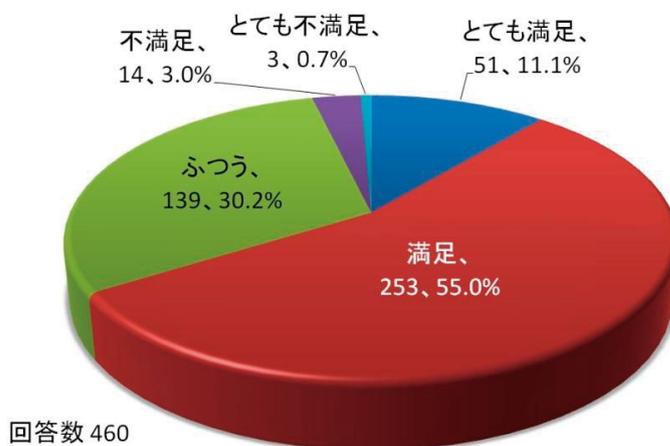
・セミナーへの参加の判断について



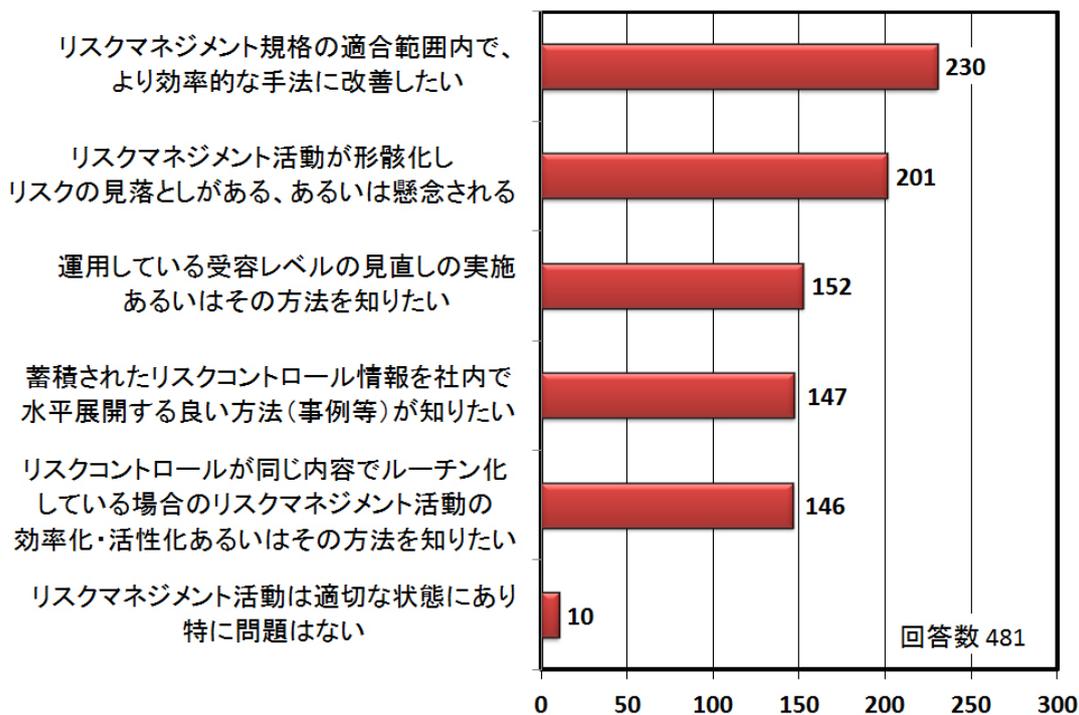
- ・どの講演に興味があり申し込みをされましたか？(複数回答可)
- ・聞いてためになったと思われた講演を(いくつでも)お選びください。



・セミナー全体の満足度について



・ 自社の医療機器に関するリスクマネジメント活動において抱えている課題に該当すると思われるものをお選びください。(いくつでも)



## 5. まとめ

本セミナーの概要は上述した通りです。品質保証部門の方々の参加が増えていることや、初めての参加という方が多いことも伺えるため、規制で求められている内容とマッチさせた内容を今後創出して行きたいと考えます。また、現状抱えている課題として、社内でのリスクマネジメントの効率化も挙げられていることから「リスクマネジメントの構築」という段階から、「企業内での戦略的リスクマネジメント」へ移行する気配が伺えます。この様な状況にも着目して内容を充実させて行きたいと考えます。

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。

# 医療機器企業の「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」及び「臨床研究法案」セミナー 開催報告

法制委員会 委員長 清水 佳文  
(JEITA / GEヘルスケア・ジャパン(株))

## 1. はじめに

人を対象とする医学系研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(以下、「倫理指針」という。)(2017年2月28日一部改正)により、適切に実施されることが必要ですが、「個人情報の保護に関する法律(以下、「個人情報法」という。)」の改正等に伴い当該倫理指針の見直しが行われ、個人情報法に関連する部分が5月30日付けで施行になります。また、今国会では「臨床研究法案」の審議が行われ、4月7日に成立しましたので、1年以内に施行となります。

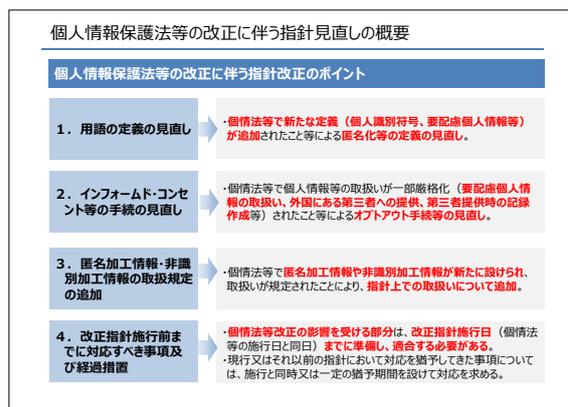
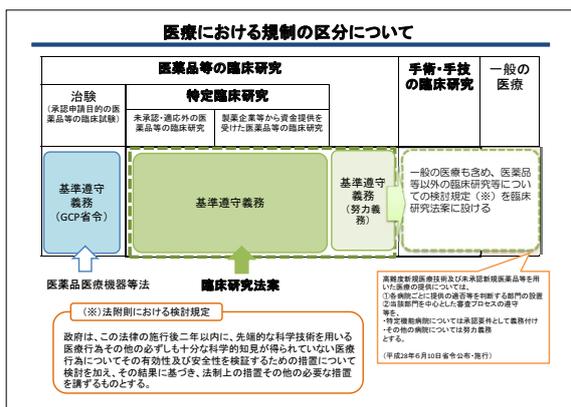
これら人を対象とする研究等の環境が大きく変わろうとしている中、医療機器企業の皆様に対して、再確認の意味も含めた周知及び啓蒙活動の一環として、医機連法制委員会 人対象試験ワーキングで議論してきた内容等を基に、医療機器企業の「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」及び「臨床研究法案」セミナーを開催致しました。なお、当日はワーキングに参加して頂いている厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐 飯村様(4月1日付けで、同経済課ベンチャー等支援戦略室長)、及び各委員より説明をさせて頂きました。



## 2. 臨床研究に係る最近の動向について



飯村様より、高血圧症治療薬の臨床研究の不正事案の発生を契機として、臨床研究に係る制度の在り方について検討がなされた結果、臨床研究法の制定を目指すことになった経緯の説明がありました。法案では、「薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究」及び「製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究」を特定臨床研究とし、認定臨床研究審査委員会の審議が必須となる旨、また、企業側の対応としては研究契約の締結義務、資金提供の公表の義務が必要になること等、法案全体の概要を説明して頂きました。



また、個人情報法の改正より、個人情報の範囲の明確化、個人情報の適正な流通の確保、パーソナルデータを含むビッグデータの利活用ができる環境の整備等が図られたこと等を受け、改正された倫理指針における個人情報の適切な取扱いについて、詳細に説明して頂きました。

倫理指針の主な改正点については以下の通りです。

### (1) 用語の定義の見直し

個人情報法の改正において、新たに定義された個人識別符号(ゲノムデータ等)、要配慮個人情報(病歴等を含む個人情報)、匿名加工情報等の用語が追加されました。また、匿名化の定義の見直しを行い、旧倫理指針において定義していた「連結不可能匿名化」及び「連結可能匿名化」の用語は廃止されました。

### (2) インフォームド・コンセント等の手続の見直し

個人情報法で個人情報等の取扱いが一部厳格化(要配慮個人情報の取扱い、外国にある第三者への提供、第三者提供時の記録作成等)されたこと等によるオプトアウト(予め研究目的等を研究対象者等に通知又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する方法)手続等の見直しがされました。

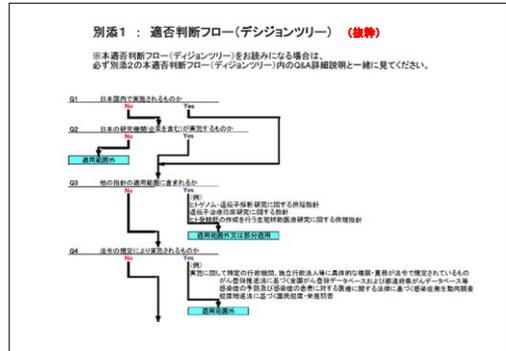
### (3) 匿名加工情報の取扱いに関する規定の追加

個人情報法で匿名加工情報(個人情報を特定の個人を識別することができないように加工し、かつ、当該個人情報を復元することができないようにしたもの)が新たに設けられ、取扱いが規定されたことにより、指針上での取扱いについて追加がなされました。

### 3. 倫理指針の適用の該当性に関する適否判断フロー：デシジョンツリーについて



今回の改正により倫理指針自体は39ページとなり、さらにそれを説明するガイダンスは160ページにも及んでおり、実際問題としてこれらの内容をすぐに理解することはかなりの労力が必要と思われます。最終的には各社の倫理審査委員会等での判断になりますが、自社で実施される研究が倫理指針の範囲かどうかを簡便に判断できるよう、ワーキングで作成した「医療機器企業における医療機器を用いた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」適否判断フロー（デシジョンツリー）」を用い、Q&Aを含め、神野委員より説明して頂きました。



### 4. 製品開発とQMSにおける人を対象とした試験



前述の適否判断フロー（デシジョンツリー）では、医療機器の設計開発や市販後監視活動において、QMS省令やGVP省令等に基づいて実施される試験や情報収集活動については、「研究」には該当せず、倫理指針の適用範囲外としています。

しかし、これらの試験や情報収集が適切にQMS省令等に基づいて実施されたものであることを保証するのは、一義的に企業側の責任となります。企業としてどのような点に留意し、リスクマネジメントと設計管理（インプット、アウトプット）を進めていくのがベストなのか、これらの関係を詳細かつ丁寧に、飯田委員より説明して頂きました。

### 5. 企業内における準備



企業内において倫理審査委員会を設置している医療機器企業はまだ多くなく、倫理指針自体の周知も進んでいないため、既に企業内倫理審査委員会を設置し、人を対象とする研究等を実施している企業の方に、倫理指針で要求される倫理規定や倫理審査委員会の設置等における問題点を含め、医機連法制委員会 社内で実施される人を対象とした性能確認等の試験WG（現人対象試験WG）作成の「社内で実施される人を対象とした試験等に関する倫理指針への取り組みについて（企業における準備入門編）」を用い、社内で実施する場合の留意点、Q&A等について、筆者より説明させて頂きました。

## 6. 倫理指針を踏まえた事例紹介



倫理審査とは何をすればいいのか、検体採取のリスク、インフォームド・コンセントの取扱い、倫理審査委員会の設置とその運営等、社内での問題点や留意点について、2001年より倫理審査委員会を立ち上げている矢吹委員よりIVD製品に係る対応、さらに、動物実験に係る対応についても今までの経験、知見を以って説明をして頂きました。また、血液を用いた製品を評価する事例では大森委員より、ポイントとなる部分について説明をして頂きました。

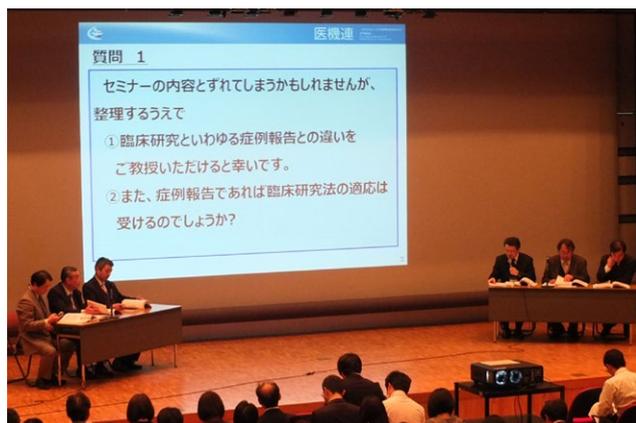
倫理審査とは何をすればいいのか、検体採取のリスク、インフォームド・コンセントの取扱い、倫理審査委員会の設置とその運営等、社内での問題点や留意点について、2001年より倫理審査委員会を立ち上げている矢吹委員よりIVD製品に係る対応、さら

医機連

### 細かい、細かい？ でも重要

- ・ 委員会運営において(開催回数、研究のタイミング):
  - 審査件数や研究のタイミング、共同研究先の状況を見ながらの開催(年4回固定ま不定期に)
  - 迅速審査の活用
- ・ 多数決か全会一致か → 全会一致を原則徹底した審議を!
- ・ 審議のための申請フォーマット、インフォームド・コンセントのための説明文書をモデル化し、改定も順次行う。
- ・ 事前チェックの重要性
  - 事務局で申請書類の徹底チェック(誤字脱字で時間を取られないように)
- ・ 案件の説明(プレゼン能力)

## 7. 質疑応答



最後の質疑応答については、委員6名が登壇のうえ、事前に提示いただいた質問について回答させて頂き、その後会場からの質問にお応えしました。ただ会場の時間制限もあり、皆様からの多くの質問に全てはお応えすることができず、大変申し訳ありませんでした。

## 8. 最後に

医機連法制委員会としては、今回のような中規模セミナー(参加申込者438名)の実施は初めての試みであり、また、当日会場から質問を頂きその場でお応えする質疑応答形式も初めて行いました。当日の会場参加者の方々の熱気も感じられ、今後も実務に即した、皆様に役立つセミナーを開催していきたいと考えています。

# 3. 海外の動向

## 2016 GMTA 理事会・総会についての報告

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

MedTech Forum2016に併設して、11月30日にベルギーの首都ブリュッセルで開催されたGMTA理事会・総会に参加しましたので、概略を報告します。

2015年の暮れは、パリのテロ事件直後ということで開催が危ぶまれました。昨年も、3月のブリュッセル空港爆破事件があり、またその後のクリスマスシーズンということでテロ活動の予想はありましたが、厳戒態勢と呼ぶほどの警戒態勢ではなく、空港や街中は兵士が数名単位で警戒にあたるレベルであり、予定通りに開催されました。

2016年のGMTAの会議は、過去数年とは異なり、ブリュッセルの街中のホテルで開催されました。また、MedTech Forum2016は、ホテル近くのFlagey地区で開催されました。メディアの入るビルということもあるためか、入り口では空港並みの荷物検査もあり、テロを警戒する雰囲気は若干漂っていました。

MedTech Forum2016に関しては、参加者は昨年とほぼ同じかやや増加した印象です。(参加人数：事務局未発表ながら昨年を若干上回る約500名強と思われます。)

なお、イベントは医機連も後援しており、以下のURLの25ページ目にロゴも掲載されています。



MedTech Forum2016のURL :

[http://www.medtechforum.eu/sites/default/files/files/event/mtf2016-post-event-report\\_online.pdf](http://www.medtechforum.eu/sites/default/files/files/event/mtf2016-post-event-report_online.pdf)

### 2. GMTA理事会・総会の概略について

GMTAの会議は、前回から理事会・総会が同時開催となり、活発に意見交換する議事進行に変更となりました。理事は、医機連の他、米国AdvaMed、欧州MedTech Europe/Eucomed(事務局の1名も出席)、欧州臨床検査関連団体のEDMA、カナダMEDEC、ニュージーランドMTANZ、オーストラリアMTAA(代理)から出席しました。(南アフリカとスイスの法律事務所・代理人は電話参加)

また、GMTAメンバーとしては、上記理事の他、米国AdvaMed、アイルランドIMSTA、ロシアIMEDA、ドバイMECOMED、シンガポールAPACMed、英国ABHIの各国業界、また企業からも参加があり、総会には合計で17名が参加しました。

理事会の議事次第は以下の通りです。

- (1) 開会、自己紹介
- (2) 競争法の確認(医機連の会議同様)
- (3) 議題承認
- (4) 前回会議
  - 1) 議事録承認
  - 2) 活動項目の振り返りと状況確認
- (5) WHO関連
  - 1) PQ (Pre-qualification)モデル(注: IVD関連ビジネスのみ)
  - 2) 体外臨床検査機器協会のスイス・ジュネーブにおける窓口設定(代理人)
  - 3) レギュラトリー・フレームワークのグローバル・モデル
  - 4) グローバルのMedTech Forum
  - 5) World Health Assembly(世界保健総会)
  - 6) GMTAの事務局(WHOへの協力について)
- (6) 小委員会報告
  - 1) IVD(GDA)
  - 2) IMDRF-レギュラトリー小委員会
    - a. ブラジル会議報告
    - b. カナダ会議への準備(MDSAP, UDI)
- (7) 倫理コード
- (8) GMTA方針ドキュメントの承認プロセス  
GMTAレギュラトリー文書案(医療技術に関する規制のグローバル調和)
- (9) GMTAリーダーシップ・ポジションのレビュー
- (10) GMTAメンバーによる各国・地域のアップデート(報告・情報交換)
- (11) その他
- (12) 次回会議スケジュール

3. 主な報告・議論した事項は、以下の通りです。

- (1) GMTAのウェブサイトのアップデート  
会議では、スイスの代理人(法律事務所Sidley & Austin)により修正の予定が報告され、その後アップデートが完了しました。
- (2) GMTAアクションプラン  
項目ごとに現況が確認されました。WHOへのコラボレーションプラン提出は、17年6月の予定です。(6か月提出期限が延長されたため)  
WHO会議に関し、GMTA加盟団体の各企業のスペシャリストであれば、案件によりWHOの会議にGMTA代表として参加できることが確認されました。
- (3) WHO関連情報(スイス代理人Tatjana氏による電話での報告)
  - 1) FENSA (Framework of Engagement with Non-State Actors) 合意書  
2016年5月に確認できたはずの予定が伸びています。この数カ月で固まる見通しとなっています。遅れている理由は、WHO内のルール変更によるものとのことです。第3者、

特にタバコや武器の業界との協議により慎重になっているもようです。

医療機器メーカーでも、ジェットエンジンや武器などを製造する企業もあり、それらの企業との協業は避けたいと考えているようです。

## 2) WHO事務局長選挙

マーガレット・チャン氏の任期は17年6月までとの確認がありました。次期候補は6名：パキスタン、エチオピア、フランス、イタリア、ハンガリー、UK。その内、UKのDr. D.Navarroが業界活動の理解も深く、次期候補にもっとも近いとの推測があります。

## 3) Stewardship Framework

## 4) GMTAからWHOへの提案提出期限は恐らく来年3月から4月ごろになる見込みです。

(議長の質問に対する回答)

## 5) PQ

製薬やワクチンの業界とWHOは折り合いが済んでいます。2018年施行で進められています。

しかし、IVDに同じファイナンス・プログラムは適用できないため、更に議論が必要です。WHOとしては、同じプログラムを今後はHIV感染に関連する医療機器や、使い捨て注射器や注射針、他のプログラムで購入している危機等へも拡大したい意向があるようです。

## 6) IVD業界のスイス・ジュネーブにおける代表者(窓口)設定(代理人)

12月中旬にAdvaMed・DXや日本からメンバーが集まり議論されました。

1月の理事会で承認されれば、2017年の11月頃には代表者を置ける見込みです。

## 7) レギュラトリー・フレームワークのグローバル・モデル

WHOはこのモデルがどれだけ有効であるかを盛んにプロモーションしているところです。東南アジアでは、このフレームワークを導入する方向で動いています。

## 8) APACMed (シンガポール)より、「共同の医療機器・レジストリー・ポジション文書」としてAPACMed/MTAA (オーストラリア) /MECOMED (アラブ首長国連邦)の3団体にて作成した文書をGMTA文書に盛り込めないかとの提案がありました。しかし、GMTAの案より更に内容が詳細な部分もあり、地域によって内容が異なると収拾がつかなくなるため承認されませんでした。GMTA文書を元にした地域毎の文書の作成は了承されました。

## 9) IMDRFのWGメンバーから、最低でも年2回レポートを提出して貰うこととなりました。

## 10) グローバルのMedTech Forum：延期、時期未定(ジュネーブ、17年4月頃の予定)

## 11) World Health Assembly (世界保健総会)

## 12) GMTAセクレタリー：スコア・カードがメンバーに回送される予定になっています。

## 4. 活動項目の振り返りと状況確認

WHO以外の活動項目は、添付のリストに沿って各項目の報告が各担当者からなされました。

GMTAレギュラトリー文書案には、保険価格の件の他にUDIとGMDNを加えたものを追加し、メンバーへ配布されることとなります。各メンバーはコメント・意見があれば17年1月6日までに提出することとなりました。

5. 委員会報告

(1) IVD (GDA)

組織的な懸念が複数あり、リフォームが必要となります。WHO等との関係強化(種々プログラム参加のため)のために代表者をジュネーブに置くことを検討中です。(前述の報告の通り)

(2) IMDRFブラジル会議

GMTAの共同議長のJesus Rueda氏が参加しました。UDIにフォーカスされた会議との印象が強く、また、多くの国がUDIを開始した旨報告がありました。ただし、導入に関する原則があるものの詳細が未定な状況であるため、各国の導入状況については、各国同レベルで管理・運営がされているかは定かではありません。

米国では法令化されていないため、病院等ヘルスケア・プロバイダーの参加が芳しくなく、米国FDAの課題となっているようです。

(3) IMDRFカナダ会議(2017年3月14日～16日、バンクーバー)

本会議前にMDSAP (Medical Device Single Audit Program 医療機器単一調査プログラム)ワークショップが開催される見込みとの報告がありました。

尚、3月の会議をにらみ、2017年1月にはワーキング・グループの検討会が開催されました。

(注：上述のワークショップは、実際に3月に開催されました。)

6. 倫理コード

GMTAコード案は既に検討されています。今後更に詰める必要が無ければ、原案がメンバーに回送されることになり、確認することになりました。

既に、地域によっては倫理コードが制定されており、GMTAコードとどのように整合するかが鍵になると思われます。そのため、GMTAコードはあまり詳細を規定しない方向で検討されています。GMTAのコードには強制力はありません。

7. GMTAポリシー文書

いつ提案され、いつまでに結論を出す、という形で進捗がわかるように記録を残すことになりました。

8. GMTAリーダーシップ

副議長席(オーストラリアの業界団体MTAAの元CEO)が、空席となりましたが、今回は後任の選出はしないこととなりました。

9. 各地の状況

(1) 米国AdvaMed

1) ユーザー料：FDAと5年間で合意され、2017年1月に議会へ提案する予定です。

2) 透明性ポリシー：理事会で承認済

3) サイバー・セキュリティー (医療機器と病院のシステムを保護)：高度の優先順位事項 (FDA及びAdvaMed)

////////////////////////////////////  
(2) シンガポールAPACMed

- 1) 設立18か月で、メンバーが50社
- 2) 11月8日から10日のMedTech Forumに約500名参加  
併設の形で、コンプライアンス・ミーティングとレギュラトリーサミット開催
- 3) コンプライアンスコードは理事会で議論
- 4) AHWP開催(フィリピン・セブ島、30カ国参加)

(3) 欧州Eucomed

- 1) 11月30日のEucomed, EDMA, MedTech Europeの投票で、組織をMedTech Europeへ統合することが決定される。(注：即日、可決が確認された)
- 2) 国ごとのカンファレンス：統合する方向で調整

(4) ロシアIMEDA

- 1) 経済制裁の影響もあり、医療機器等の供給の先行き不安状況⇒国内生産化へ
- 2) 政府の価格統制は延期する方向で交渉

(5) 日本 医機連

- 1) PMDAの審査料大幅値上げの可能性
- 2) PMDAによる海外規制当局者向けトレーニング開催

(6) 中東Mecomed

- 1) サウジアラビア  
昨今の財政状況を反映し、政府は、過去事業を拡大してきた製薬メーカーに対し、地元での生産を強く要求。
- 2) 第3回中東フォーラム ドバイにて2017年3月8日から9日に開催。

(7) カナダMEDEC

- 1) IMDRF会議：3月14日～16日 バンクーバー (ブリティッシュ・コロンビア)開催済  
9月12日～14日 オタワ(オンタリオ)  
(その他)豪州、ニュージーランドから地場の報告ありました。

10. 次回日程(予定)：2016年5月にジュネーブ(スイス)で開催する予定でしたが、4月上旬に電話会議を行うことに変更となりました

別添：2016年5月23日のGMTA理事会・総会で確認された活動項目一覧

Topic	Action item	Responsible	Status
<b>GMTA meeting logistics</b>	GMTA members are requested to provide feedback on the venue and timing of the meeting (Geneva / WHA).	GMTA	
<b>GMTA Secretariat</b>	Ralph to circulate draft GMTA collaboration plan 2015-2017 in electronic form to GMTA	Ralph Ives	
	Ralph to also circulate scorecard on GMTA participation in WHO events	Ralph Ives	
	Updated version should be sent to Adriana within next couple of weeks.	GMTA	
<b>GMTA regulatory paper</b>	Faye Sumner (MTANZ) to issue a first draft of the GMTA regulatory paper.	Faye Sumner	
	Strong message at IMDRF level in fall session. (example of stricter requirements in Brazil - risk classes).	GMTA at IMDRF meeting	
<b>IMDRF - Registries</b>	GMTA to seek for a meeting with the leaders of IMDRF registries – if no feedback then write letter to state GMTA concerns. Start with an email and write letter; Janet will contact FDA / Chair of IMDRF registries working group	GMTA	
	AdvaMed paper on registries to be recirculated and GMTA to review <b>by end June</b> . AdvaMed paper could be used as a basis for GMTA paper.	AdvaMed	
<b>IMDRF</b>	JT (Chair of GMTA regulatory committee) to share list of representatives with JFMDA.	Janet Trunzo	
	Write a letter to ANVISA with regards to a workshop within the framework of IMDRF.	GDA	
	Transparency of clinical trial data: develop high level paper based on AdvaMed paper (to be circulated to GMTA once approved internally)	GMTA	
<b>WHO Pre-qualification financing model</b>	GMTA to make a statement during IMDRF Management Committee observer and stakeholder session: avoid regulatory redundancy.	GMTA at IMDRF meeting	
<b>WHO proposal on regulatory model</b>	Comments are expected by 7 June - Janet to draft paper based on combined comments	Janet Trunzo	
<b>WHO / GMDN</b>	Janet to write down key bullet points on GMDN.	Janet Trunzo	
<b>US-China JCCT talks</b>	Ralph to circulate AdvaMed study on CFDA performance metrics.	Ralph Ives	

# CFDA 医機連来訪報告

## ～日中相互理解の促進～

国際政策戦略委員会 委員 **西山 佳夫**  
(MTJAPAN / テルモ(株))

### 1. はじめに

中華人民共和国国家食品薬品監督管理総局(以下、「CFDA」という。)の医療機器関係の登録部門の責任者一行が医機連を来訪されましたので下記の通りご報告致します。CFDAの医機連への来訪は今回が初めてとなります。

### 2. 開催日時及び開催場所

2016年12月21日(水) 10:00～11:50 「医機連第2会議室」

### 3. 来訪者

- ・王者雄氏 CFDA医療機器登録司長
- ・袁 鵬氏 CFDA医療機器登録司処長
- ・許 偉氏 CFDA医療機器技術審査センター副主任
- ・林 欣氏 CFDA医療機器技術審査センター
- ・周 冉氏 CFDA中国食品薬品国際交流センター (通訳)

#### <医機連出席者>

- ・松本副会長、依田国際政策戦略委員会委員長、城風同委員会アジア分科会主査、西山同委員会アジア分科会副主査、内藤国際部部长、外部通訳

### 4. 会議次第・会議内容

10:00-	名刺交換及び両者紹介	進行: 西山副主査、周冉氏
10:10-	医機連ご挨拶	松本副会長
10:20-	医機連の紹介	内藤部長
10:50-	質疑応答	
11:30-	CFDAのご挨拶	王者雄司長
11:45-	記念写真撮影	全員
11:50	終了	

以下、内容について簡潔にご報告致します。

会議は、冒頭に松本副会長より王司長ご一行の医機連来訪の歓迎の言葉が述べられました。また、過去からの業界団体の要望事項等に対するCFDA側のご努力に対して感謝の意が表明さ

れました。その後、医機連が約4,300社の医療機器企業が参加する21団体の組織で日本最大の組織であること等概要について説明され、最後に今回の訪日を通じて日中の相互理解が更に促進されることを祈念して挨拶とされました。

次に、内藤国際部部長からは、日本の医療機器業界の市場規模、医機連の傘下団体数、企業数、就業者数やビジョン、ポリシーについて説明されました。また医機連の会員団体がどのような団体で構成されているのか、また重点施策、組織及び各委員会の役割や活動について具体的かつ丁寧に説明がされました。



【歓迎表示】



【王司長と松本副会長】

王司長からは冒頭CFDA一行の訪問を暖かく受け入れてくれた医機連に対して感謝の意が表明されました。また、中日の医療機器の交流は改革開放以来30年以上に渡り、長い歴史があると認識しているとのことでした。その後、中国の現状や今後の方向性について説明されました。

中国の医療機器企業は約14,000社あり、大小さまざまな規模の企業があります。2015年末の中国医療機器市場は4,200億人民元(6.9兆円強、1元=16.5円換算)であり、毎年20%の高成長をしており、日本の医療機器企業との差は大きいものの、その発展のスピードは速いと説明されました。

2015年国務院から「医薬品・医療機器審査許可制度改革に関する意見(44号令)」が発表されたことにより医療機器の審査の加速化や品質の向上等に現在取り組んでいると説明されました。

具体的な骨子は以下の通りです。

(1) イノベーション機器の優先審査、80件の申請中から20件を承認

2017年1月1日よりPMDAと同様な仕組みで悪性腫瘍、児童、高齢者の難病、臨床に緊急かつ必要性の高い医療機器に関して専門家の意見聴取し、優先審査対象にする制度を開始する予定。

(2) 全面的に医療機器を国際基準に近づけるよう進めていく。

(3) 製品の分類、目録を調整し、改善する。

(4) 臨床試験を全面的に監督強化し、データの正確性の確保、GCPルールの規範化の推進。

(5) 審査体制の完備、審査レベルの向上、人員の増加、専門家による再審査委員会の設置。

(6) 情報公開の推進・公開(審査の法的根拠、申請内容、審査過程、結果等)。

5. まとめ

王司長より本日の医機連訪問を通じて医機連に対する理解が深まったと表明されました。

また、最後に「私たちの仕事は監督管理ですが、製造メーカーとのコミュニケーションが大変重要で、お互いに共通認識に達することが円滑に業務を遂行する鍵となります」と説明されました。

医機連としましても、今回のCFDAの来訪ミーティングを通じて相互の理解が図れました。今後も更にコミュニケーションを深め、相互の目標が達成できるよう努力してまいります。引き続き関連の皆さまのご支援、ご協力を頂けますよう何卒よろしくお願い致します。



【ミーティング風景】



【集合写真】

(前列右：王司長、松本副会長、後列：右から林氏、周氏、許副主任、袁処長、依田委員長、内藤部長、西山副主査、城風主査)

# 「第4回 日本-タイ合同シンポジウム」参加報告

前 国際政策戦略委員会 アジア分科会 主査 城風 淳一

## 1. はじめに

ASEAN加盟国の10か国(ブルネイ、カンボジア、インドネシア、ラオス、マレーシア、ミャンマー、フィリピン、シンガポール、タイ、ベトナム)は、2014年11月21日にアセアン医療機器指令/ASEAN Medical Device Directive (以下、「AMDD」という。)の合意書に署名しました。

AMDDが目指すところは、ASEAN域内での医療機器に関する規制の統合化と統一申請様式(CSDT)の使用です。AMDDが手本にしている欧州の医療機器指令(Medical Devices Directives : MDD)は、一か国で販売許可が下りている製品は他国でも販売が許可される仕組みですが、AMDDは欧州と全く同じ仕組みを導入しようとするものではありません。しかし、AMDDにおいても、製造業者が一か国で登録を行うことで、他の加盟国での販売のための手続きが容易になることを目指しています。現時点で、AMDDに基づく政策や運用において前進しているのは、一部の国(シンガポール、マレーシア)に限られています。なぜなら、AMDDを国内法化するプロセスが容易ではなく、シンガポールとマレーシアはこの点において大きな前進を見せていますが、その他の国は追いついていないのが現状です。

今日、ASEAN 10か国の中で、シンガポールとマレーシアに続いてAMDDを運用しようとしている国がタイです。そこで、医機連としてもタイの規制当局の動向に注目している次第です。

## 2. 第4回 日本-タイ合同シンポジウムの概要

第4回 日本-タイ合同シンポジウム(以下、「本シンポジウム」という。)は、日本とタイの規制当局が共催し、両国の関係者の相互理解を深め、規制の協力体制の基盤を形成することを目的

として、2013年から開催しています。本シンポジウムでは、前半は1会場で全体セッションが、後半は2会場に分かれて新薬審査と医療機器審査に関するセッションが設けられ、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターのセミナーの開催状況等に関する情報を含めて、両国の審査に関する最新の情報の共有及び討論が行われました。

本シンポジウムの主催は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)とThai Food and Drug Administration (Thai FDA)であり、2017年2月2日(木)にバンコク市内



図1. 日本-タイ合同シンポジウム講演者の集合写真

のHoliday Inn Bangkok Sukhumvitで開催されました。事前に登録された両国の規制当局者と医薬及び医療機器関係者が約250名参加し、全体セッションのシンポジウム会場は満員の状況でした。

タイのプミポン国王が2016年10月13日に逝去されたことから、本シンポジウムでは、Thai FDAの方達が黒の喪服で参加しており、会場全体がほぼ黒に染まった感じさえしました。

本シンポジウムのプログラムを表1に示します。9時50分から開始された基調講演ではWanchai SATTAYAWUTHIPONG氏から、Thai FDAの現状と課題が以下のように報告されました。Thai FDAは、医薬、民間療法薬(日本の漢方薬に近いもの)、医療機器、化粧品及び食品を管轄していますが、総勢700~800名の人員で対応しているため、申請数に比べてその審査対応が十分とは言えません。また、申請者が支払う申請費用などは全て財務省に納めなければならない、タイ政府からThai FDAに降りてくる金額は40年前と変わらないため、Thai FDAは財政難に喘いでおり、制度改善に取り組んではいるものの、法改正がなかなか進まないのが現在の課題です。しかし、法改正を行わず、Thai FDAが独立採算制に向かうための暫定憲法第44条が、昨年末に提案され可決されています。この細則が今後制定されていくことを念頭に置いて、審査の短縮化、消費者の保護、品質の良いヘル

ケア製品へのアクセスの改善など、本来Thai FDAがやるべき目標に向かって邁進したいとのことでした。

表1. 第4回 日本-タイ合同シンポジウムのプログラム

9:30-9:50	Opening Remarks Dr. Wanchai SATTAYAWUTHIPONG (Secretary-General, Thai FDA) Mr. Haruo AKAGAWA (Senior Executive Director, PMDA) Mr. Akihiko UCHIKAWA (Minister of Economics, Embassy of Japan in Thailand)
9:50-10:30	Keynote Lecture Dr. Wanchai SATTAYAWUTHIPONG (Secretary-General, Thai FDA)
10:30-10:50	COFFEE BREAK
Medical Devices Track	
10:50-12:00	Update New Regulations of Medical device Ms. Yuwadee PATANAWONG (Director of Medical Device Control Division, Thai FDA) Dr. Yuka SUZUKI (International Coordination Officer, PMDA)
12:00-13:00	LUNCH BREAK
13:00-13:40	Adverse Event / Device Defect & Field Safety Corrective Action Reporting Requirements and Implementation Ms. Yuwadee PATANAWONG (Director of Medical Device Control Division, Thai FDA)
13:40-14:20	Standards for Medical Devices (about Classification of Medical Devices and utilization of international standards in Japan) Dr. Katsuhisa IDE (Director, Office of Standards and Guidelines Development, PMDA)
14:20-15:00	Requirement of GMP-MD Japan (about QMS for Medical Device in Japan) Mr. Masatsugu TSUKADA (Inspector, Division of Medical Devices, Office of Manufacturing/Quality and Compliance, PMDA)
15:00-15:20	COFFEE BREAK
15:20-16:00	SaMD. Software as Medical Device Control Dr. Yuka SUZUKI (International Coordination Officer, PMDA)
16:00-16:40	Control System on Advertisement of Medical Devices in Thailand Ms. Sittaya SUMANANONT, (Pharmacist, Professional Level, Medical Device Control Division, Thai FDA)

### 3. 医療機器審査に関するセッションの概要

基調講演後は、2会場に分かれて新薬審査と医療機器審査に関するセッションが設けられました。表1にはMedical Devices Trackとして、医療機器審査に関するセッションのみを記載しています。医療機器審査のセッションには約90名が参加し、特にThai FDAの女性参加者が多かったことが印象的でした。

このセッションにおいてPMDAからは、鈴木由香 国際業務調整役(医療機器担当)がPMDAの現状及び医療機器としてのソフトウェアについての講演を行い、規格基準部 医療機器基準課の井出勝久 調査役と品質管理部 医療機器品質管理課の塚田正諭 調査専門員が、それぞれ、

医療機器の規格と医療機器のQMSをテーマにした講演を行いました。PMDAの発表内容が充実していたこともあって、参加したThai FDAの方達も熱心にメモを取り、日本の医療機器規制制度とPMDAの業務内容に対する関心の高さが伺われた次第です。

一方、Thai FDAの発表で関心が高かった内容は、Yuwadee PATANAWONG氏が講演した「医療機器の新たな規制」と「副作用／不具合報告制度」でした。特に「医療機器の新たな規制」における発表内容に対しては会場からの質問も多かったため、次項で詳しく紹介します。

#### 4. 医療機器に対するThai FDAの新たな規制

現在のタイの医療機器規制はどうなっているのでしょうか。医機連ニュース第93号(2016年 SPRING)の「タイの医療機器業界の動向」の中で、在タイ日本国大使館の唐木啓介 一等書記官が比較表(表2)を用いてわかりやすく紹介しています。日系医療機器企業の製品はほぼ「一般(general)」にカテゴライズされており、一般医療機器の場合は、原産国(例：日本)の自由販売証明書(Certificate of Free Sale)及びISO 13485の適合証明(一部医療機器のみ)、製品カタログを提出すればよく、一般的に審査期間は2～3週間と比較的短いとされています。ところが新たな規制では、現在の一般医療機器のうち、10%程度が高リスクに、30～40%程度が中リスクに分類変更され、残りは低リスク(リスト内医療機器)として扱われることになるだろうと唐木氏は記述しています。

表2. 現在のタイにおける医療機器の3つのカテゴリー

ライセンス (license)	届出 (notification)	一般 (general)
コンドーム	理学療法機器	「ライセンス」「届出」以外の全ての医療機器
手術用手袋	アルコール検出器	
検査用手袋	埋込み型豊胸機器	
単回使用用注射器	研究用HIV 検査キット	
単回使用用インスリンシリンジ		
診断用HIV 検査キット		
コンタクトレンズ		

出典：タイの医療機器業界の動向，唐木啓介，pp40-43，医機連ニュース第93号(2016年 SPRING)

本シンポジウムにおけるYuwadee PATANAWONG氏の講演では、図2のスライドを用いて、AMDDのリスク分類に従って医療機器の登録を行うことが発表されました。スライドでは、将来を見据えた暫定的なモデルだと言いながらも、認可や届出の必要がない一般医療機器のカテゴリーを無くす一方で、一般医療機器の中でも、高リスクの医療機器は認可医療機器に、中リスクの医療機器は届出医療機器に、低リスクの医療機器はe-list対象医療機器に再分類されることが明示されました。更に、認可医療機器と届出医療機器の申請には、AMDDの統一申請様式(CSDT)の添付が義務付けられています。

このYuwadee PATANAWONG氏の発表内容に関して、日本の医療機器関係者から多くの質問がありましたので、以下にまとめます。

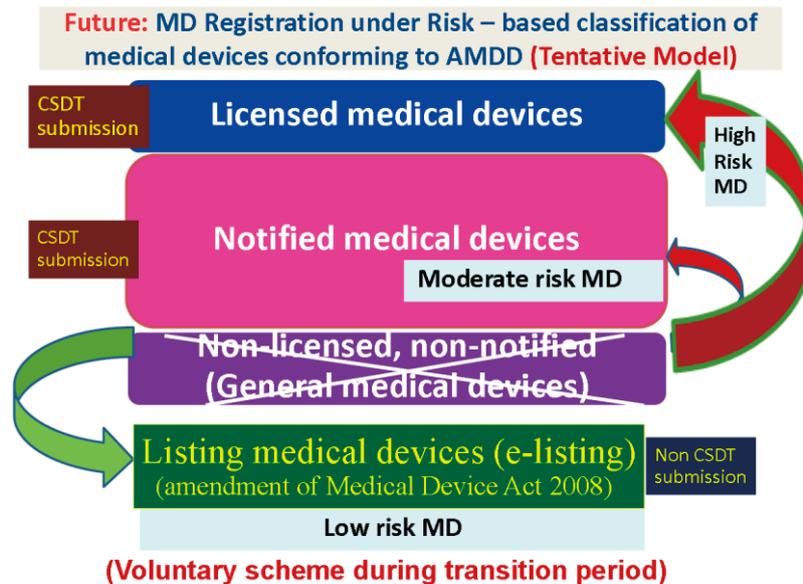


図2. Thai FDAが示した医療機器規制の将来案

質問1	AMDD導入による規制の整備に伴い、より多くの行政リソースが必要になってくると考えられます。海外での承認やQMS調査結果等の活用について検討はされていますか？
回答1	輸入医療機器製品の審査においては、日本に限定するものではなく、欧州、オーストラリアなど、それぞれの生産国の承認やQMS調査結果は参考にさせていただきます。
質問2	“Voluntary scheme during transition period”とは、どのようなものですか？
回答2	タイの医療機器は100万点の種類があり、一度に全部申請されてもThai FDAは審査できません。そこでクラスによって異なりますが約3年間のtransition periodを設けて、4年目からは承認を受けないと売ることができないようにします。それまでは、各企業からVoluntaryに申請してもらい、申請順にThai FDAが審査していくことを考えています。
質問2-2 (追加質問)	2003年の日本におけるPMDAの事例のように、Voluntaryな申請期間中は、企業の意見や要望も聞いて、制度を改善することを考えてはいないのですか？
回答2-2	transition periodにおける申請と審査は、試験運用ではありません。申請書の内容に不備や不足があれば、Thai FDAは手心を加えずに拒絶しなければなりません。
質問2-3 (追加コメント)	申請書に不足や不備があれば通らないのは当然のことで、企業としても理解しています。しかし実事例を元にして、制度の改善を目指し、規制当局と産業界が意見交換する機会があれば幸いです。
回答2-3	改善に向けての意見交換は、Thai FDAとして今後も歓迎します。

---

## 5. おわりに

2016年11月7日から5日間のPMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター 医療機器セミナーが東京で開催され、13カ国から28名が参加しましたが、Yuwadee PATANAWONG氏はThai FDAの医療機器審査官3名を引き連れて、参加しています。またこの来日の機会を活用して医機連との情報交換を実施しており、12月13日にはバンコク日本人商工会議所 化学品部会の医薬・医療分科会で講演を行うなど、日本の規制当局及び医療機器産業界との情報交換にも前向きな姿勢を示しています。

Thai FDAが新たな医療機器規制を開始することは明らかですが、ASEANで先行するシンガポールとマレーシアが経験してきたように、規制開始に当たっては数多くの混乱が生じます。医機連としては、日系医療機器企業の為にも申請の負担と混乱を軽減する必要があります。今後も、アジア分科会は、PMDAと共にThai FDAとの真摯な意見交換を進めると同時に、バンコク日本人商工会議所及びタイの医療機器業界団体(THAIMED)と連絡を取り合い、日本とタイ両国の医療機器関係者にとってもより良い形の規制になるように努力すべきだと考えます。

# 2011年の政策提言「アジアとの連携」から 今日に至るまでの振り返り

前 国際政策戦略委員会 アジア分科会 主査 城風 淳一

## 1. はじめに

2016年6月2日に閣議決定された「日本再興戦略2016」では、世界最先端の健康立国を目指す具体策として、「ビッグデータ等の活用による診療支援・革新的創薬・医療機器開発」と共に「日本式医療の国際展開や国際保健への貢献を通じてグローバル市場を獲得」が改めて謳われています。これまでの日本再興戦略においても、日本式医療の国際展開と国際貢献、特に成長著しいアジア市場への展開が述べられてきました。このような国際展開の流れの起点の一つとして、医機連が2011年5月18日に行った「医療技術のアジアとの連携・交流拡大に向けた政策提言」が挙げられます。そこで提言から約6年経った今、この政策提言に盛り込まれた内容がどのように実現されているのかを振り返りたいと思います。

## 2. METISとの共同政策提言

21世紀初頭の話ですが、医療機器産業は21世紀の医療及び国民の健康に貢献する重要な分野として国際競争力を強化する必要があり、その第1の施策として、技術戦略の司令塔ともいべき組織設立の重要性が2000年4月の「国家産業技術戦略」で取り上げられました。これを受けて産・学・官が連携して設立したのが「医療技術産業戦略コンソーシアム(Medical-Engineering Technology Industrial Strategy Consortium)(以下、「METIS」という。）」です。医機連は、産業界の代表である一方、METISの事務局も務めてきました。最後のMETISの活動となった第4期では、第3期までの検討成果を具体的なアウトプットに繋げるべく、2009年4月より3年計画で、「革新的医療技術の実用化と産業基盤整備による成長戦略の推進」を目指して4つの活動テーマが取り上げられました。(図1)そのうちの1つが、新潟大学の下條学長を主査とした「アジアとの連携・交流」でした。

2009年10月20日に開催された第1回会議では、「アジアとの連携というテーマは、医療機器産業においては非常に重要である。アジアの成長と日本の成長をリンクさせていくということが、産業政策上、間違いなく重要であり、日本がイニシアティブを取れる技術は、環境エネルギー技術と医療技術である。」と大きな期待が寄せられたのです。そこで「戦略会議(アジアとの連携・交流)」を中心にして、産学官の枠組みにより議論を重ねて政策提言を取りまとめ、最終的には医機連とMETISが共同で、関係省庁、政府関係機関に提言しました。



図1. 第1期から第4期に至るMETISのテーマ

### 3. 政策提言の概要

アジア地域においては、経済成長の伸展と共に医療ニーズが高まり、疾病構造が近く人種差も少ないアジアとの連携・交流は医療技術分野における重要な課題となっています。(図2)そのことから日本の医療技術・機器を通じて、それぞれの地域での医療アクセスの向上や新たな治療法をもたらす活動は、アジア諸国が抱える医療の課題解決やニーズに応えることとなります。また将来、ますます盛んになる人々のボーダーレスな行動は、医療においてもモノ(医療機器)、技術(治療法)、ヒト(医療従事者、患者)、更には医療機関も国境を越えて一層移動するようになる状況を想像させます。



図2. アジアの医療ニーズの急速な拡大

出典：医療技術のアジアとの連携・交流拡大に向けた政策提言(参考資料)

表1. 提言の背景

- アジアでは、経済成長、人口増加等により、医療ニーズが急速に拡大
- 日本の優れた医療技術・機器を媒介として、医療圏を日本(1億人)からアジア(42億人)に拡大
- 医療技術・機器を一体として海外展開し、アジアの社会環境に適合させ、医療インフラを構築
- こうしたアジアとの連携・交流の促進は、日本の医療水準の維持・向上のためにも重要

こうしたことから、医療圏を日本(1億人)としてだけでなく、広くアジア(42億人)ととらえる「アジア医療圏」を構想して推進することが重要と考えました。日本の優れた医療技術・機器をアジアの社会環境に適合させ、医療インフラを構築し、持続的に発展させていくような医療ビジネスを推進するには、スピード感を持って推進する戦略が不可欠であり、官民一体となった

総合的な取組みが重要です。(表1)

こうした状況を踏まえ、「医療技術のアジアとの連携・交流拡大に向けた政策提言～日本の医療技術・機器を媒介とした「アジア医療圏」構想の推進～」と題した提言書を作成し、表2の各項目について具体的な提言を行いました。

その中でも、特に力点を置いて提言した項目は、第1項の政府の『司令塔』設置と、第3項のオールジャパン体制による海外展開関連施策の推進でした。

表2. 政策提言の項目

1. ターゲットの絞込みと政府の『司令塔』設置
2. 重点ナショナル・プロジェクトへのパッケージ型政策支援
3. オールジャパン体制による海外展開関連施策の推進
① 官民一体となった海外市場開拓の実践
② 政府ベースの働き掛けによるビジネス環境整備
③ 公的機関によるビジネス支援策の拡充
④ 日本発の革新的医療機器・技術の開発・実証の加速化
⑤ ODA事業とビジネスの連携の促進
4. 医学会によるアジアとの交流の促進策と人材養成
5. 『アジア共同臨床研究拠点』の構築
6. 『国際医療交流』による海外展開の促進
7. 中小企業支援策の拡充
8. 『日本ブランド』の確立・展開

#### 4. 政府の『司令塔』設置

ここからは政策を提言した2011年以降を振り返ってみます。2011年当時は民主党政権でしたが、各政策の総括のため、内閣官房 医療イノベーション推進室が『司令塔』となり、同推進室は翌年、「医療機器海外展開タスクフォース」を結成して、産官連携で海外展開を推進しました。2012年12月末には自民党政権に替わりますが、健康寿命延伸の達成と医療・医薬品・医療機器を戦略産業として育成するため、2013年2月に「健康・医療戦略室」が内閣官房に設置されました。更に同年8月には、医療分野の司令塔の本部として「健康・医療戦略推進本部」が閣議決定により設置され、健康・医療戦略推進法の成立に伴って、2014年6月10日からは同法に基づく法定の本部として、引き続き戦略推進の司令塔機能を担っています。

一方、米国の国立衛生研究所(NIH)をモデルとした日本医療研究開発機構(AMED)が2015年4月に設立され、研究開発の司令塔となる等、政府の司令塔組織が明確になりました。

#### 5. オールジャパン体制による海外展開関連施策の推進

医療機器産業の海外展開関連施策において重要なことは、対象国の薬事承認等の規制・制度に起因する課題を解決し、産業政策と連携させることです。そのためには厚生労働省と経済産業省の省庁連携体制の構築が必須です。今日、厚生労働省は医政局総務課に医療国際展開推進室を設置し、経済産業省は商務情報政策局ヘルスケア産業課に国際展開推進室を設けて連携し、実質的な支援体制の構築が進んでいます。

図3に示されるように、厚生労働省と独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)は、欧米のみならずアジアの規制当局とも対話を重ねて、規制の調和と標準化を推進すると共に、課題解決を近年積極的に図っています。

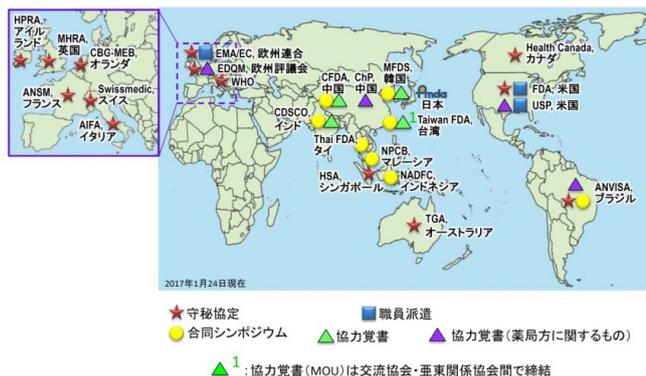


図3. 世界の規制当局と厚生労働省・PMDAとの関わり

出典：2017年2月 厚生労働省 医薬・生活衛生局 国際薬事規制室 発表資料

2016年4月、PMDAは「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」を新設しました。このトレーニングセンターでは、PMDAがこれまでに培った知識・経験を活用し、アジア諸国の規制当局の要望に応じて、規制当局の担当者向けの研修を提供しています。研修の内容は、各国での規制の基盤整備に必要な情報(例えば、医薬品・医療機器の審査や、市販後の安全対策の業務に関する情報等)に関する基礎的な講義や、実際の製造施設の協力を得て、模擬的な立入調査を経験するプログラム等です。アジア諸国の規制担当者にPMDAの規制業務レベルの高さを理解してもらうことは、日本で承認された医療機器の信頼性の高さをアジア諸国の規制担当者に理解してもらうことに直結しますので、極めて有意義です。(表3)

表3. アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター 2016年実績

開催月日	内容
7月25 - 29日	医薬品トレーニングセミナー(於東京) 【7カ国13名参加】
9月26 - 29日	海外医薬品トレーニングセミナー(於バンコク) 【2カ国13名参加】
11月7 - 11日	医療機器トレーニングセミナー(於東京) 【13カ国28名参加】
11月15 - 17日	海外医薬品トレーニングセミナー(於台湾) 【10カ国28名参加】
12月5 - 9日	GMPトレーニングセミナー(於富山) 【12カ国19名参加】

出典：2017年2月 厚生労働省 医薬・生活衛生局 国際薬事規制室 発表資料

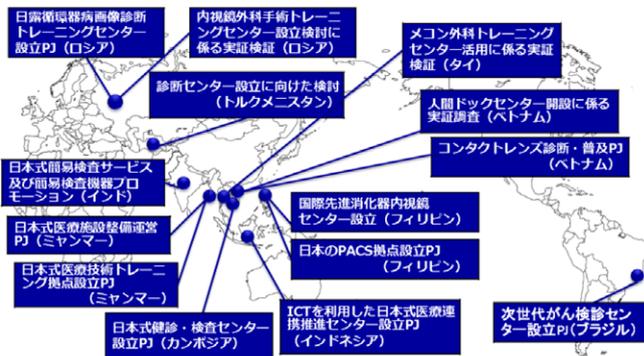


図4. MEJの医療拠点化に向けた取り組みの事例一覧

出典：2017年2月 MEJ 発表資料

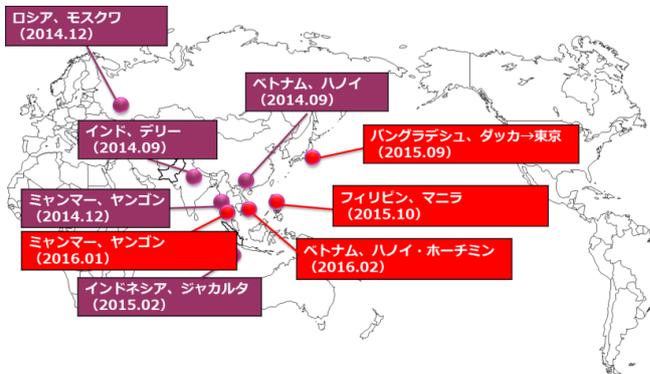


図5. MEJの官民ミッション派遣

出典：2017年2月 MEJ 発表資料

一方、経済産業省は2010年以降、医療機器・サービス国際化推進事業を実施してきました。その中で、官民連携による日本の医療の国際展開を推進するため、2011年に一般社団法人 Medical Excellence JAPAN（以下、「MEJ」という。）を設立し、外国人患者が日本の医療機関で先進医療を受けるための支援を行ってきました。そして、日本再興戦略の1つに「日本医療の国際展開」が掲げられると、MEJは、2013年4月に日本式の優れた医療を世界へ展開する事業を中核に据える組織に拡充されたのです。

現在、MEJの会員企業は52社となり、アジア等で事業者が行う医療拠点の整備支援(図4)や官民ミッションの派遣(図5)を通じ、日本の医療機器産業等の国際競争力の強化をMEJが図っています。

また、日本企業の貿易振興を担う独立行政法人 日本貿易振興機構(以下、

「JETRO」という。)は、サービス産業部にヘルスケア産業課を設置して、ヘルスケア分野に特化した海外展開の支援を行っています。具体的には図6に示すように、医療機器、バイオ医薬品及び健康長寿産業に対して、海外展示会への出展支援、セミナー開催、交流会開催、市場調査、コーディネーターやエキスパートの紹介等の幅広いサポートを実施しています。特にJETROは、海外の商流の確保が容易ではない中小の医療機器企業に対するサポートが手厚く、海外の展示会出展時には現地の医療機器販売代理店との面談の場をセッティングしたり、医療機器を専門に取り扱うアジア各国の販売代理店を東京や大阪に招聘して、国内商談会を開催する等、きめの細かい対応が好評を博しています。

外務省と独立行政法人 国際協力機構 (JICA) においても、特に政府開発援助 (ODA) の実施機関である JICA は、長年の途上国支援の経験を活かして、日本の民間企業等が有する技術や製品を途上国の課題解決に活かす事業を行っています。民間企業の提案による事業として、中小企業海外展開支援基礎調査・案件化調査・普及実証事業、協力準備調査 (PPP インフラ事業)、途上国の課題解決型ビジネス (SDGs ビジネス) 調査、民間技術普及促進事業、海外投融資等を展開しています。また、事業ステージに合わせ、現地のニーズや情報収集、現地適合性の検証、ビジネスモデル・計画の策定、現地での技術指導や日本の先進的な医療現場の視察、事業への投融資等を行い、日本の優れた医療技術や製品がアジアを含む途上国の課題解決に貢献しています。特に、保健医療分野においては、日本の技術や製品に対する途上国からの期待も大きく、日本の医療機関も途上国でのサービス展開に積極的になっており、JICA はそれを側面支援しております。例えば 2016 年 10 月には、JICA の支援によってカンボジアに設立されたサンライズジャパンホスピタルが開院しました。JICA は海外投融資によるファイナンスに加え、技術協力による医療スタッフの研修も行い、日本の技術・ノウハウを活用した医療サービスを施設面と運営面の両方からサポートしています。

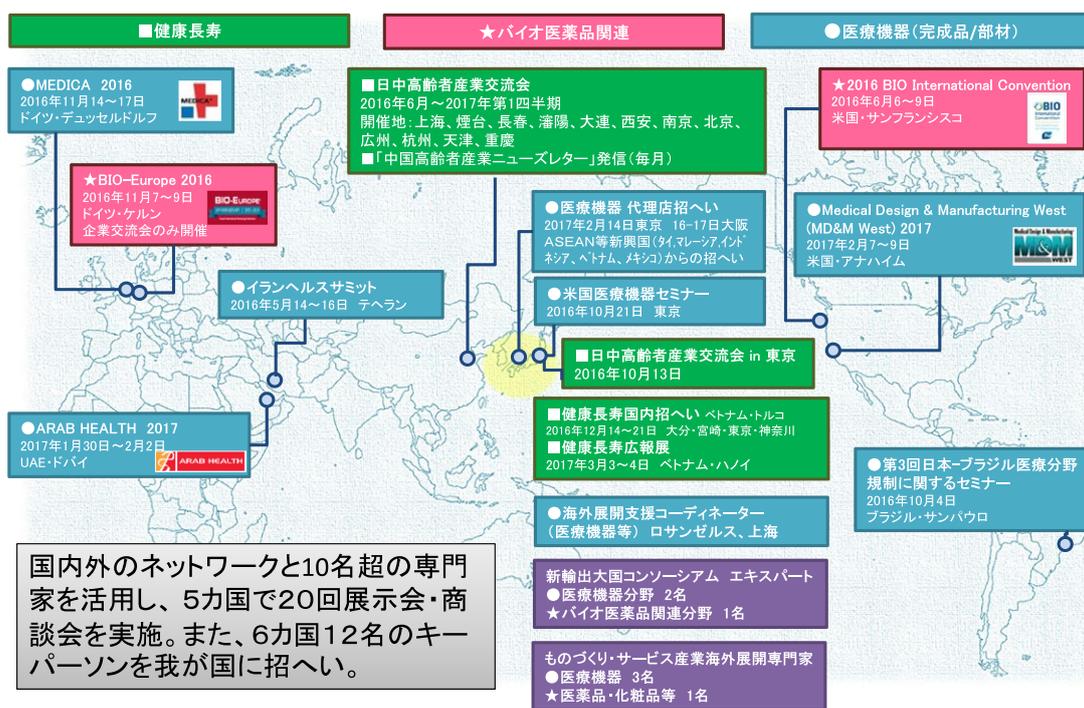


図6. JETROのヘルスケア分野に特化した海外展開支援策 (2016年度実績)

出典: 2017年1月 JETROサービス産業部ヘルスケア産業課 発表資料

これまで述べてきたように、日本式医療の国際展開と国際貢献、特に成長著しいアジア市場への展開が日本再興戦略に明記され、明確化された政府の司令塔の下で、関係省庁及び政府関係機関が連携して医療機器産業の海外展開を推進する体制が、今日整ってきました。この状況は、「医療技術のアジアとの連携・交流拡大に向けた政策提言」で特に力説した「政府の『司令塔』設置」と「オールジャパン体制による海外展開関連施策の推進」の期待レベルを既に上回っているといたっても過言ではありません。

## 6. 医機連の「アジアとの連携・交流」推進体制

医機連とMETISは共同で「医療技術のアジアとの連携・交流拡大に向けた政策提言」を行った後、第4期METISが完了する2012年3月までは、METIS内の「戦略会議(アジアとの連携・交流)」が中心となって政策提言のフォローを進めていきました。

第4期METISが完了すると、医機連内に「アジア新成長戦略ワーキンググループ」を新たに発足させ、内閣官房 医療イノベーション推進室が結成した「医療機器海外展開タスクフォース」に加わって、産官連携で海外展開の推進に注力しました。特に、成長著しい中国市場では医療機器の規制そのものが不明瞭で、中国政府への対応に苦慮していた日本の医療機器企業が多かったため、中国国内に拠点を持つ日系医療機器企業を対象とした連絡会の設立を「アジア新成長戦略ワーキンググループ」がサポートしたのです。

2013年4月には、「アジア新成長戦略ワーキンググループ」を発展的に解消して、国際政策戦略委員会の下に「アジア分科会」を設けることにより、医機連は更に強力にアジアとの連携・交流を推進する体制を確立しました。今日、アジア分科会には、PMDA、JETRO、JICA、MEJもオブザーバーとして参加しており、時には厚生労働省と経済産業省からのオブザーバーも交えて、対象国毎の具体的な対策と戦略を練って対応しています。また、各対象国の日本人商工会に所属する現地の日系医療機器企業団体とのネットワークも密になってきており、日本製薬工業会のアジア部会とも連携して行動する等、アジア分科会はオールジャパン体制で活動を繰り広げられるような体制になりつつあります。

## 7. おわりに

2011年5月18日に行った「医療技術のアジアとの連携・交流拡大に向けた政策提言」から約6年経った今、この政策提言に盛り込まれた内容がどのように実現されているのかを今回振り返ってみました。その結果は、幸いにも提言当時の期待値を上回るものでした。しかし「医療技術のアジアとの連携・交流拡大を目的にした政策提言だったのだから、肝心なのは、政策実施に伴って目的に沿った結果が出ているかだろう。日本の医療機器産業が、アジアを含む海外への展開をこの間に推し進めて、成長していることは検証できているのか？」というもっともな質問が、関係省庁及び政府関係機関から飛んできそうです。

医機連は、2015年1月付で産業調査や政策提言に向けたシンクタンク「医療機器政策調査研究所(以下、「MDPRO」)を発足させました。そのMDPROが2016年11月16日に医機連メディアセミナーで発表した「数字から読み解く医療機器産業の成長性評価(副題：医療機器産業に関わる統計とIR等データによる考察)」の中にその答えが窺えるのではないのでしょうか。

図7は、IRデータを公開している日本の医療機器企業49社合計の連結売上高推移(2010年度～2015年度)と、その中でも地域別売上高を公開して

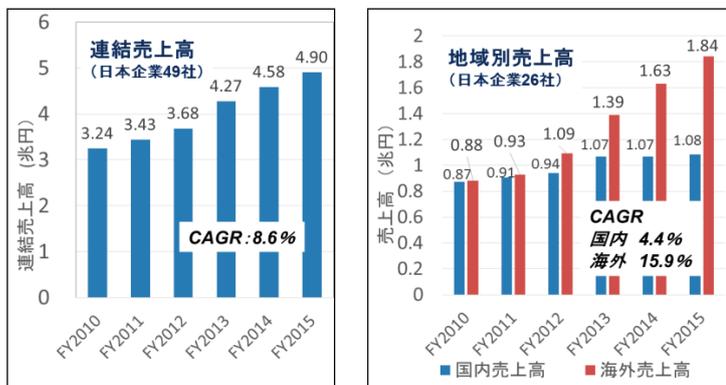


図7. IRデータを公開している医療機器企業の連結売上高と地域別売上高の合計の推移 出典：2016年11月 MDPRO 発表資料

いる26社の地域別売上高の合計の推移を示した図です。49社の連結売上高の年平均成長率(CAGR)は8.6%でした。一方、26社の地域別売上高を見ると、2011年度までは国内外の売上高は均衡していますが、2012年度以降は海外の売上高が急速に伸びていることが示されています。海外の売上高にはM&Aで得た別ブランドの売上や他社製品の流通販売等も含まれて、数字が大きく出る傾向にあります。海外売上高が大きく伸びていることは明白です。地域別売上高まで公表しているのは大企業ですので、大手の医療機器企業は国内市場よりも海外市場で大胆に業績を伸ばし始めていることが明らかになりました。他方、中小の医療機器企業の海外展開は容易ではありませんが、JETROやJICAの支援を受けて、アジア展開を図る中小企業も確実に増えています。

今後も、産官連携、更には産学官連携のオールジャパン体制により、優れた医療技術と医療機器のアジア展開を効率的に進めて、アジア諸国が抱える医療の課題を解決していくことが望まれます。そのためには、対象国も含めた関係者間で意見交換を闊達に行い、真に現地の医療現場で望まれていることは何かを常に把握して、明確になった課題の解決に取り組む必要があります。そうすれば、日本の中小医療機器企業も当たり前のように海外展開を図り、医療機器産業が日本を代表する成長産業の一つとして国内外で認められる日が、近い将来訪れることになるのではないのでしょうか。

# 4. 事業計画

## 医機連 2017年度 事業計画

(一社) 日本医療機器産業連合会 専務理事 原澤 栄志

### 2017年度 事業計画

〔 自 2017年4月 1日  
至 2018年3月 31日 〕

(一社) 日本医療機器産業連合会

2014年度に閣議決定された国の健康・医療戦略が、社会状況の変化等を踏まえ見直しが行われた。また、厚生労働省、PMDAにより、医療機器審査業務の見直しも進み始め、医療機器を取り巻く環境整備は着実に進んでいる。産業界としてこの機会を逃すことなく、変化を恐れず一歩を踏み出す年としたい。今年度は、さらなる成長に向けて、以下の重点課題を中心に活動を強化する。

#### 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、体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. 審査業務等の見直しへの対応

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、審査業務の見直しを進めつつ、引続き行政と連携して早期の課題解決をめざす。

#### 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。

※締結済み：TMBIA（台湾）、予定：AdvaMed（米国）、KMDIA（韓国）、MedTech Europe（欧州）、APACMed（シンガポール）

6. 医療ICTの活用に向けた取り組み

ビッグデータ活用に向けたコードの標準化、AIの医療への利活用等、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行く。

各委員会の2017年度 事業計画は、次の通りである(活動組織順)。

**【産業政策会議】(議長 田中 俊英…MTJAPAN / テルモ株)**

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ものとする。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。

2017年度は、①医療機器産業の振興、②医療保険制度改革への対応、③国際連携の強化、を主な検討課題とし、行政や関連議員、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み。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. 医療機器産業の振興に向けた取り組み

- ・審査の進化に向けた取り組み
- ・医療ICT等の、新たな成長領域への取り組み
- ・「医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会」を通じたUDI利活用の推進

2. 医療保険制度改革への対応

- ・2018年度 診療報酬改定に向けた取り組み

3. 国際連携の強化

- ・海外関係団体とのMOU締結による連携強化

【連絡調整会議】(議長 原澤 栄志…医機連)

医機連活動において、各会員団体に所属する企業から選ばれたメンバーによって、各分野、テーマごとに構成される委員会を中心に展開されているが、連絡調整会議の役割として、医機連としてのベクトル合わせや重要事項の確認・徹底、各委員会間の調整・連携、相互理解の醸成などを行うことが求められる。

そこで、以下の点を主要事項として、2017年度の委員会活動の支援・調整を行いたい。

1. 横断的内容の把握と課題解決

委員会をまたぐ横断的内容について、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。合わせて、常任理事会、理事会へ適時報告を行う。

2. 規制等に係る継続的な取り組み

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に支援活動を進める。

3. 医機連「産業ビジョン」について

産業政策会議、産業戦略委員会と連携し、医機連「産業ビジョン」の見直し、改定案について協議し、その内容を各委員長へ共有を行う。

4. コンプライアンス遵守やメンバーそれぞれに過重な負担がかかることの無いように配慮する。

【企業倫理委員会】(委員長 中島 慎一郎…MTJAPAN /テルモ株)

当委員会は、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) プロモーションコードの遵守・啓発活動の推進
- 3) 透明性ガイドラインのA項目詳細開示に係る改定
- 4) 海外業界団体のコンプライアンス動向把握(関係ルールの調査・分析・情報共有等)

2. 主要テーマ

- 1) プロモーションコードの周知、遵守のための啓発研修ツールの整備(コード分科会)
  - (1) PC事例集の策定、浸透活動(PC事例集策定WG)(第I四半期)
  - (2) 企業倫理テキストの改定(第I四半期)
- 2) 透明性ガイドラインA項目詳細開示に係る改定(透明性推進WG)
  - (1) 改定ガイドラインに基づく情報公開に向けた周知活動(説明会、ツール整備等)(上期)
  - (2) 臨床研究法制化に係る行政対応(当業界に資する意見具申等)(通期)

- 3) 企業倫理・コンプライアンス強化月間に係る推進活動の遂行(コンプライアンス分科会)
- (1) 啓発ポスター、啓発標語の募集(第Ⅲ四半期)
  - (2) 企業倫理講習会の開催(第Ⅲ四半期)
- 4) 海外業界団体のコンプライアンス動向把握(海外倫理推進WG)
- (1) 海外業界団体ルール収集・分析・纏め、フィードバック(説明会、冊子等)(上期)
  - (2) APEC中小企業作業部会会合参加(第Ⅱ四半期予定)
- 5) 不祥事及び行政等からの各種要請対応
- (1) 不祥事発生時のクライシスマネジメント及び再発防止策の策定・周知活動(通期)
  - (2) 法令改正等に係る行政からの各種要請に対する迅速・的確な対応(通期)

**【環境委員会】(委員長 大西 誠人…MTJAPAN / テルモ株)**

環境規制の情報収集・情報提供に加え、業界として必要な規制対策・啓発活動に取り組む。

**1. 医療機器ビジネスに影響する環境規制について**

- 1) 環境委員会参加団体、カテゴリー 8&9関連工業会連絡会、及び政府機関が主催する委員会等を通じて環境規制情報の収集を図る。また、重要な法規制については、医機連ジャーナルなどにより、会員団体への周知を図る。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行う。

<情報収集する法規制例>

(1) 化学物質規制

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、環境ラベルに関する規制

ErP (EuP) 指令、エネルギーラベル、グリーン調達等

(3) 医療機器の廃棄・リサイクルに関する規制

バーゼル条約、WEEE関連規制、電池関連規制、等

**2. 水銀関連規制に伴う啓発活動について**

- 1) 行政、日本医師会、他団体と連携を図りながら、水銀規制情報や日本医師会による水銀血圧計・水銀体温計の回収事業の周知活動を、継続して実施する。

**【国際政策戦略委員会】(委員長 依田 紀男…MTJAPAN / テルモ株)**

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(5月、10月～11月)
- 2) AdvaMed、MedTech Europe、APACMed等でコンプライアンスを含む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

次点候補国：中国、ロシア、ASEAN等

2) アジアの医療機器工業会との交流：本年度は韓国KMDIA（韓国医療機器産業協会）

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) 厚労省、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月カナダ、3月中国)

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 中里 適…MTJAPAN / オリンパス株)**

医療機器産業発展の為、業界を代表する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・医療戦略の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。

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) 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等を行政や関係団体と連携して企画・実施する。

3. MDPROとの連携

1) MDPROと連携して医療機器産業振興に関する課題検討に取り組む。

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。

2) 在宅・予防推進WG：高齢化対応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 西崎 政男…医器販協 / 株ムトウ)**

当委員会では、医療機器の品質・有効性・安全性を確保するために、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、実施致します。

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**

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。

**【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年度改定に向けて準備対応を進める。介護と医療の同時改定の年でもあり、財源等が問題となる中状況はますます厳しくなっている。また、昨年来薬価で問題となっている高額薬剤に関する取扱いに関しても毎年改定などにも波及しており、今後特定保険医療材料にも影響が出てくるものと予想される。

**1. 厚生労働省の対応について(個別テーマ毎に)**

**1) 2018年度改定に向けて**

定期会合、中医協での業界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をまとめて対応していく。

**2) 定期会合に向けて**

2016年12月の第37回定期会合での議論を踏まえて引き続き提案をする。

- (1) イノベーション評価に対する透明化の推進
- (2) 既存の機能区分の細分化の促進
- (3) 費用対効果評価導入に向けての提案

**3) 中医協への対応**

- (1) 費用対効果試行の結果が出る年であり、今後本格的導入に向けての医療機器に合った制度の導入を提案していく
- (2) 毎年改定の議論が始まることを踏まえて医療機器としての提案が必要

**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) 問題点の掘り起しと対応

**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

////////////////////////////////////  
**【機器保険委員会】(委員長 鎌田 英世…JEITA / ㈱日立製作所)**

医療機器業界と厚労省との定期会合等を受け、関連する課題を整理する。特に、定期会合にて提言した論点を考え方の骨子とし、従来から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>**

2018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)イノベーション評価」における、C2申請(技術料)の予見性の確保に向けての論理構築と提言
- ・「安全確保を推進するために」保守維持管理コストの明確化等に関連付いた視点による提言を引き続き行う。

**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. 次回診療報酬改定要望書の纏め、及び関係機関への提出**

- 1) 現在の医療制度に適合した大型医療機器の経済的評価の推進等。
- 2) 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 清水 佳文…JEITA / GEヘルスケア・ジャパン(株))**

本年度は「医薬品医療機器法」の施行から3年目になるが、依然として種々の問題が発生している。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、承認審査の迅速化の継続、高度管理医療機器の認証への取り組み、医療機器プログラム固有の問題対応、JMDNに関わる問題の解決、改正個人情報保護法の施行に対する人を対象とした試験の業界対応及び臨床研究法の成立を想定した規制緩和と業界への周知活動を実施。

**1. 承認関連**

1) 業界各社の状況把握、抱える課題抽出を行いながら、承認審査の迅速化・円滑な承認審査の実現に向けて、行政側と連携して課題解決に取り組む。

**2) 変更手続きに関する検討**

施行規則改定に伴い、一部変更申請及び軽微変更届の範囲を見直す。

PMDAホームページ掲載の変更に関するディシジョンツリーの改訂、通知化のための事例検討等を継続して実施。

**3) 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第4年目を迎えることを踏まえ、今年度は3年間に実施した施策の効果を評価したうえで、更なる対応策の必要な課題については、実効性、現実性のある施策を審査側に提案・協議し実行する。

(2) 施策の効果を評価するために、従来から実施しているタイムクロック調査に加えて、必要に応じてアンケート等の調査を行う。

////////////////////////////////////  
(3) 施策の実施のために、年2回開催することとなっている審査迅速化協働計画実務者会  
合に加え、個別事項に関する審査側との検討会議を設置し検討する。

2. 認証基準関連

管理医療機器、高度管理医療機器の認証基準作成に係る各団体の作業支援と行政、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。

また、認証申請プロセス上の問題点を抽出し、その問題点を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

一部変更申請及び軽微変更届の取扱い、プログラムライフサイクルの経過措置後の扱い、  
及び記載事例などのさらなる整備をする。

4. JMDN関連(2016年度中に完遂する可能性あり)

繰り返し定義の修正要望を提出してきたところであるが、再度問題を整理し、実行可能な  
範囲からJMDNの定義修正を実現する。

5. 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」、及び臨床研究の法制  
化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)

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。

**【QMS委員会】(委員長 諸岡 直樹…JIRA / ㈱島津製作所)**

医薬品医療機器法(薬機法)施行後のQMS省令関連事項の運用改善への対応を行う。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 13485 : 2016発行に伴う対応を行う。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) 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国内導入に向けての準備、運用開始を図る。
- 3) 上記目的のための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願う。

2. ISO 13485改定関連事項

QMS要求事項検討分科会として、ISO/TC 210 WG1に積極的な参加を行い、ISO13485 :  
2016 発行に伴うハンドブックの発行に向けて、業界の意見反映を行う。また、発行後の国  
内導入に向けての対応を行う。

3. QMS教育活動

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) 教育啓蒙活動の見直し。
  - (1) 初級、中級向けの教育ニーズを踏まえ再検討するとともに、教育活動範囲を見直した  
うえで、講習会等を企画、実施する。

#### 4. 国際活動

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 : 覚書の締結導入に向けて、必要な支援を行う。

#### 【臨床評価委員会】(委員長 谷岡 寛子…MTJAPAN /京セラメディカル株)

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、個人情報法の改正に伴う倫理指針改定に関する検討、CINへの対応、ISO 14155活動フォロー

###### 2) 臨床研究・治験活性化5か年計画2012のアクションプランへの取り組み(WG2)

(1) HBD活動との連携、治験実施に関する課題(主として機器の管理、トレーニング)について、アンケートに基づきまとめ、論文化

###### 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の発行と啓発活動

(2) 治験の補償ガイドライン、同意説明に関し医法研と連携し医療機器版作成

###### 4) 臨床試験、臨床評価のあり方(WG4)

(1) AMED研究「医療機器の治験ガイダンスのあり方研究」結果のフォロー活動(提言事項の実現のための活動計画立案と実施、継続検討への参画)

###### 5) 使用成績評価制度のガイダンス作成WG (PMS委員会との合同WG)

6) 臨床関連教育周知分科会 : 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、講演の企画、実施

##### 2. 臨床研究の法制化にともなう取り組み

1) 臨床研究の法制化に伴う対応事項の検討は、医機連、臨床研究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2018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 三田 哲也…MTJAPAN /テルモ株)

医薬品医療機器法では実際の運用が定着してきたとはいえ、これまで医薬品に準じて行われてきた様々な安全管理活動の細部については、医療機器に合わせた手直しが必要である。また法改正とは別とはいえ、添付文書の記載要領についても3年間の経過措置が、残すところ1年を切り、事前相談の効率的な進め方等、運用面でのさらなる改善をしていく必要が有る。2016年度には不具合報告制度、添付文書の改訂、教育訓練等について手引書等を改訂発行したが、そ

の順守状況や運用状況についてはさらなる進化を遂げるべく、委員会の下にWGを設け適宜内容の検討を行っていく。またこれまで取り組んできた厚生労働科学研究の結果を受けた不具合コードの制定の実施、SUDの再製造に関するAMED研究、患者向け医療機器の情報提供のあり方に関する研究等、引き続き適正使用情報及び情報提供の質の向上を継続的に図っていく。

1. 添付文書に関する取り組み

1) 添付文書情報の電子化及び届出制について

紙媒体配布の廃止に対して継続して関連委員会と共同で当局、関係団体に対しての働きかけを進めていく。届出制について、運用しながら発生する諸課題への対応を継続。

2) 患者向け医療機器の情報提供の在り方に関する研究への参画

2015年度 日本医療研究開発機構委託研究費(医薬品等規制調和・評価研究事業)「患者向け医療機器の情報提供のあり方に関する研究」に参画し、現状把握、海外の状況等の調査を通じ患者にとってわかりやすい情報提供の在り方について議論を継続して実施する。

2. 不具合用語のコード化及び標準化に関する検討

残された課題の解決と実際の運用について当局、アカデミア等と連携し、実運用を進めながらシステムの維持、使いやすさの向上等の諸課題について取り組みを実施する。

3. グローバルに関する活動

1) スマールボアコネクタの国内導入について法制委員会のWGと共同して進める。

4. 不具合報告書等の手引書の改定

今年度中に発出予定の制度運用変更に合わせて内容の追記及び第6版発行後に寄せられた問い合わせ内容についてはQ&Aとして追記等の改定を実施する。

5. 使用成績評価の在り方について

新たに臨床評価委員会のWGとして発足する「使用成績評価制度のガイダンス作成WG」への参画。

6. 厚生労働科学研究「SUDの再製造に関する研究」

厚生労働科学研究の班会議への参画を通じて、現在の法制度下においてそのまま導入は不可能であるSUDの再製造の課題について産官学での議論を継続して実施する。

7. 「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。

(東京会場、大阪会場：12月上旬予定)

**【技術委員会】(委員長 平野 知…日医工/フクダ電子株)**

技術委員会は、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し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。

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10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)に関する業界支援(医機連ジャーナル等)

(2) ユーザーへの啓発・情報提供

(3) 総務省事業に関する業界対応

(4) EMC国際規格審議への協力

(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

4) 医療機器開発に関わる研究施設の視察

(1) 技術委員会及び分科会メンバーにて、2016年11月に開設したふくしま医療機器開発支援センターの各種施設/設備の視察・確認を行う。

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意見交換(知的財産検討分科会)

【知的財産戦略の強化と啓発】

1) 特許庁/AMEDとの継続的情報交換及び内部セミナー等の開催、講師依頼への対応等。

【販売・保守委員会】(委員長 内山 裕司…JEITA/テルモ株)

2017年度は、医療機器の販売、貸与、保守等に関わる品質、安全を重点に業界関係者へ支援活動を推進する。以下に掲げる個別テーマは、関連する委員会・WGと連携し、情報交換を横断的に行い効率的な事業の推進を図る。

1. 医療機器の安全意識の啓発活動

1) 品質、安全確保に関連する共通問題を検討する。会員団体の実施課題、活動を参考にし、医療機器の品質、安全確保に関連する共通問題を検討し、課題の整理を行う。

2) 医薬品医療機器法施行に関する周知と業界対応の検討を行う。医療安全の確保のための「保守に関する必要な情報の提供、適正な保守点検実施、医療機器安全管理責任者へ従事者研修等の支援、医療機器情報の提供・収集、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。

3) 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について、引き続き支援活動を行う。

2. 行政・業界への対応(周知・研修WG)

1) 修理業、販売業等に関する課題事項の検討及び対応を行う。

修理業、販売業等に関する諸問題の対応、課題になりうる事項の検討及び対応を行う。

2) 新たに発出される通知等について業界関係者へ周知する。

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、業界関係者、修理業者、販売業者等への情報提供を行う。

3. 課題事項の対応(課題対応WG)

1) 修理業、販売業等に関する課題の対応と、ペンディング事項について、必要に応じて他の委員会と連携して検討を行う。

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の拡大を検討し、課題の取り纏めを行う。



医機連の活動を紹介する。

4) 子ども霞が関見学デーへの協力

厚労省(経済課)の展示計画のもと、関係団体と協力して医療機器展示・実演コーナーへ実機・模擬製品の展示説明を行う。

5) 医機連ジャーナルの発行

医機連ジャーナルをWeb版として年に4回発行すると共に、その閲覧状況を確認し、今後の発行のあり方、内容を検討する。

6) 医機連ホームページの改良

2016年度にリニューアルしたホームページの状況を注視し、随時改良していく。

【ISO/TC 210国内対策委員会】(委員長 鄭 雄一…東京大学)

【ISO活動推進委員会】(委員長 井上 政昭…日医工/株スカイネット)

ISO/TC 210では「医療機器の品質管理と関連する一般事項」に関する国際標準化を進めている。本委員会は、医機連各委員会と連携して国内の意見を国際規格の制定に反映させるよう活動を行う。また、活動内容を国内に普及・啓発していく。

1. 各WGの具体的活動

1) WG 1 (QMS)

ISO 1348 : 2016 のガイダンス文書の翻訳版の作成とその周知を実施する。Annex SL 対応等の検討がスタートするのでそ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。

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。

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)

ISO TR 80002-2のTR発行待ち。IEC 62304第2版 改訂作業をTC215と協働して実施する。(JEITA担当) JIS T 2304改正とJIS T 82304-1制定作業。

7) JWG 3 (Usability)

IEC62366-1の改正(追補)の審議。

8) JWG 4 (小口径コネクタ)

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

2017年度は、広島(日本)で総会開催を提案中。(2017年1月現在)

日本での総会開催となった場合には、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翻訳版が完成次第、その内容を元にして個々の要素別のセミナーを実施する予定。(詳細未定)

【医療機器政策調査研究所】

本研究所は、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。

2017年度は、厚生労働省による医療機器産業ビジョンが改定される年でもあるため、引き続き実施する医療機器産業動向を把握するための調査研究に基づき、厚生労働省との意見交換を積極的に行う。さらに、研究員が一新されることから、研究テーマも新たに設定し、MDPROのシンクタンクとしての存在をより確固たるものとするのが期待される。

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) 産業動向に係わる情報の蓄積
- 2) 産業動向に係わる調査研究
- 3) 新たな医療技術に係わる諸課題・内外環境の研究

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  
(2017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
中尾会長	産業政策会議	田中 俊英	MTJAPAN	テルモ(株)
—	連絡調整会議	原澤 栄志	医機連	(一社)日本医療機器産業連合会
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	パナソニックヘルスケア(株)
中尾会長	産業戦略委員会	中里 適	MTJAPAN	オリンパス(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)
中尾会長	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	鎌田 英世	JEITA	(株)日立製作所
鈴木副会長	法制委員会	清水 佳文	JEITA	GEヘルスケア・ジャパン(株)
鈴木副会長	QMS委員会	長澤 良樹	MTJAPAN	ニプロ(株)
鈴木副会長	臨床評価委員会	谷岡 寛子	MTJAPAN	京セラ(株)
鈴木副会長	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)
中尾会長	広報委員会	久芳 明	JIRA	(株)日立製作所

■ ISO/TC210

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	井上 政昭	日医工	(株)スカイネット

# 5. 産業クラスターシリーズ

## 富士山麓に広がる医療城下町を形成

### ～ファルマバレープロジェクトの推進～

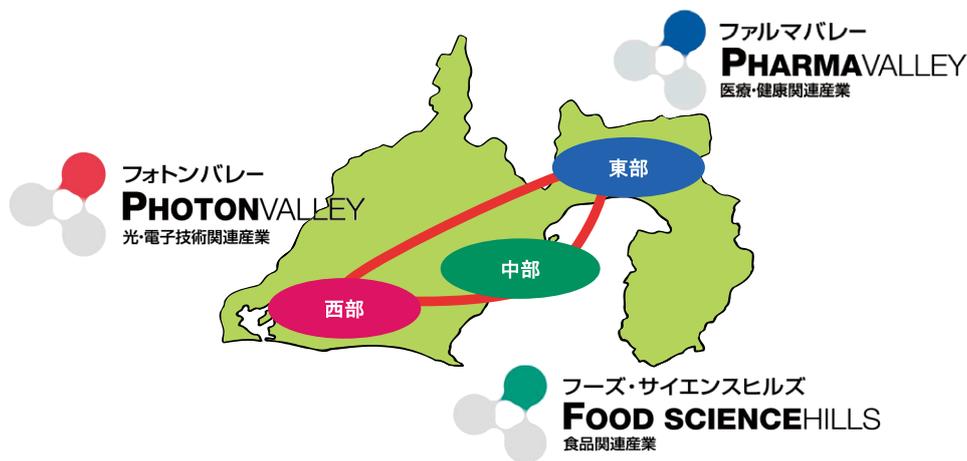
静岡県経済産業部商工業局 新産業集積課 課長 水口 秀樹

#### 1. 地域資源を活かした3つのクラスター形成

静岡県(以下、「本県」という。)は、県東部地域には、製紙や医薬品・医療機器メーカーが数多く立地しており、県中部地域には、お茶やカツオといった豊かな農林水産物を活用した食品メーカー、県西部地域には、輸送用機器メーカー、楽器メーカーなどの世界のブランド企業が存在するなど、多彩な産業が発達しています。

また、静岡大学、浜松医科大学、静岡県立大学をはじめ、静岡がんセンター・同研究所などが独創的な研究を行うとともに、公的試験研究機関や産業支援機関が、ビジネスマッチングの場やインキュベーター施設を提供するなど、中小・ベンチャー企業への各種育成・支援策を積極的に展開しています。

本県では、人口の減少や産業の国際化が進展する中で、本県が持続的に発展していくため、これら地域資源を活かして、次世代のリーディング産業の育成・集積を図る、東部地域の「ファルマバレー」、中部地域の「フーズ・サイエンスヒルズ」、西部地域の「フォトンバレー」の3つのプロジェクトを推進しています。



#### 2. ファルマバレープロジェクトの推進

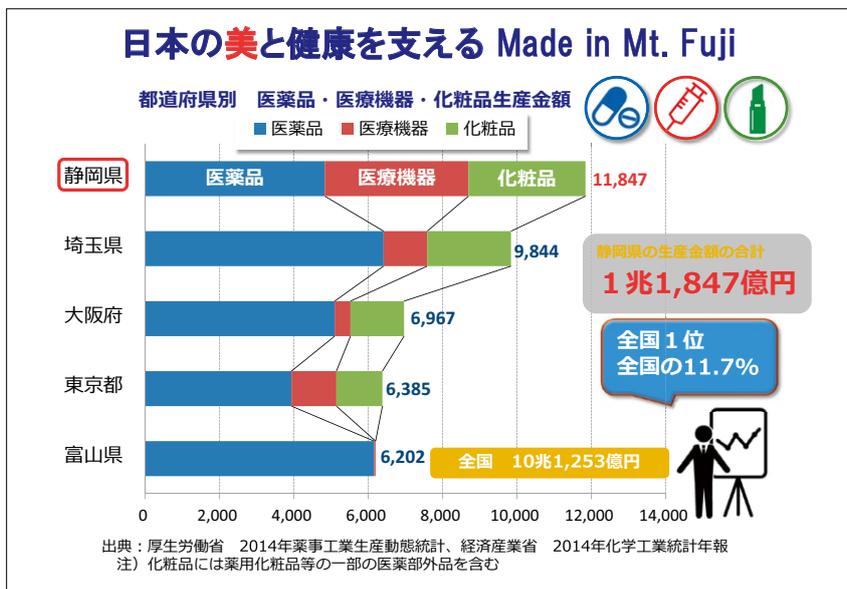
ファルマバレープロジェクト(以下、「本プロジェクト」という。)は、2002年の静岡がんセンター開院を契機として、本県が県東部地域を中心に展開するプロジェクトです。

本プロジェクトは、1996年に、静岡がんセンター設立の計画が進められていた折、「単なる病院建設にとどまらず静岡がんセンターを核にした医療城下町を作ってはどうか。」という意見が発端となり、「住民のための医療機関中心のクラスター構築」という新たな地域戦略へと発展していったものです。

本プロジェクトにおけるクラスター構築の最大の特徴は、「医療機関中心型」で進められていることです。全国には、医療やバイオをテーマとするクラスターが数多く存在しますが、それらの多くは大学や企業が核となる「工業団地型」もしくは「技術中心型」によるもので、病院等の医療機関を中心とするものは多くありません。ファルマバレーでは、静岡がんセンターを核とした「医療城下町」を目指し、疾病克服・健康増進と医療健康産業の振興・集積を施策の両輪としながら、「ものづくり」「ひとづくり」「まちづくり」「世界展開」の4つの戦略によって、世界一の健康長寿県の実現を目指しています。



本プロジェクト開始以来、医薬品・医療機器メーカーや地域企業に加え、大学・高等専門学校、研究機関、金融機関等が連携し、現在に至るまで、80以上の製品が開発されています。本県の医薬品・医療機器生産金額も5年連続全国1位と着実に成果をあげており、関連産業の化粧品の生産金額についても、全国1位の規模となっています。



### 3. 本プロジェクトを推進する4つの戦略

本プロジェクトは、2001年に構想を策定し、始動期(2002年～2006年)、成長期(第2次戦略計画期間 2007年～2010年)を経て、現在は自律的發展に向けた第3次戦略計画(2011年～2020年)に基づき事業を推進しています。

第3次戦略計画では、「ものづくり」、「ひとづくり」、「まちづくり」、「世界展開」の4つの視点から、富士山麓において、医療機関を中心とした「医療健康産業クラスターの形成」を進めています。

## 第3次戦略計画4つの戦略

**戦略 1** **ベッドサイドのニーズに応える“ものづくり”**

プロジェクトに参画する大学や研究機関は、患者・家族及び医療従事者のニーズに基づいた最先端の研究開発を、テーマの重点化や交流の活性化を図ることで、より一層推進します。また、ファルマバレーセンターが中心となり、新拠点施設を活用して、地域企業の参入や研究成果を活用した製品化、世界市場を含めた販売の支援を行います。

**戦略1: 研究開発の推進**  
**戦略2: 地域企業の参入・成長支援**

**10 Years After** 次世代シーケンサー(プロジェクトHOPE)

医療健康産業を中心とした産業構造に転換し、地域企業が元気になる、地域経済の持続的な発展がなされています。



**戦略 2** **医療と産業を担う“ひとづくり”**

静岡がんセンターが実践してきた患者・家族の視点に立った質の高い医療従事者の育成に加え、県内の医療系大学等の設置について検討を進めます。また、地域の大学、企業等との連携を進め、コーディネーターや研究者、技術者、経営者など、プロジェクトに関係する産業支援人材、産業人材の育成を図ります。

**戦略1: 質の高い医療人材の育成と研修システムの充実**  
**戦略2: 医療現場のニーズを事業化する産業人材の育成**

**10 Years After** 富士山麓医用機器開発エンジニア養成講座

患者・家族が満足できる質の高い医療サービスや、専門性の高い医療技術を提供し、真に医療現場が必要とする製品を創出する優秀な人材がこの地域で活躍しています。



**戦略 3** **健康サービスが充実し高次都市機能が集積した“まちづくり”**

市町と協働して、医療・医薬品開発等の企業や研究施設の誘致等の取組を強化するとともに、健康サービスに係る企業の集積や、起業を目指す若者の流入促進を進めます。また、コンベンション機能を活用し、人が集い、賑わう都市空間の創出を図るとともに、温泉や食材などの観光資源を組み合わせた健康サービスと癒しの提供など、健康をテーマとした地域づくりを進めます。

**戦略1: 医療健康分野の産業集積**  
**戦略2: 健康をテーマとした地域づくり**  
**戦略3: 人が集まる地域づくり**

**10 Years After** 伊豆かかりつけ湯

健康サービスが充実するとともに、高次都市機能が集積し、住む人も訪れる人も快適な魅力ある都市圏が形成されています。



**戦略 4** **“世界展開”の推進**

プロジェクトの先駆性を世界に発信し、地域企業の海外展開に向けた戦略的かつ世界標準の商品づくりを支援します。また、ファルマバレーセンターの海外展開支援力を高め、販路開拓や海外クラスターとの連携を積極的に進めるなど、世界展開に向けた取組を充実します。

**戦略1: 世界展開に向けた取組の充実**

**10 Years After** 皮膚がん診断装置

世界の基準を考慮した製品開発を行う地域企業が増大し、“Made in Mt. Fuji”の製品や仕組みが世界に広く行き渡っています。



#### 4. ふじのくに先端医療総合特区

本プロジェクトの更なる発展を図るため、プロジェクトの中心地域である県東部12市町(沼津市、三島市、富士宮市、富士市、御殿場市、裾野市、伊豆市、伊豆の国市、函南町、清水町、長泉町、小山町)を対象地域とした「ふじのくに先端医療総合特区」を国に申請し、2011年に「地域活性化総合特別地域」の指定を受けました。また、2016年6月には、総合特区計画の変更(延長)が認められ、2020年度まで更に5年間、総合特区の取組を継続していくこととなりました。

この総合特区では、革新的ながん診断装置・診断薬の研究開発の拠点化を進め、国際競争力を有する製品を迅速に世界へ提供することにより、がん医療を飛躍的に発展させるとともに、製品を支える医療機器や部品・部材を提供する地域企業による産業クラスターの形成により、地域企業の活性化と雇用創出を目標としています。

総合特区の指定による国からの支援制度の活用により、診断装置・診断薬の研究開発、臨床試験や医療健康分野への地域企業の新規参入、研究開発・事業化が着実に進められており、総合特区の取組に対する内閣府による評価では、ライフイノベーション分野において4年連続で最も高い評価を得ています。

#### 5. プロジェクトを加速させる新拠点「ファルマバレーセンター」



写真提供：長泉町

医療健康分野の市場拡大が見込まれる中、将来に向けて、プロジェクト推進のアクセルを踏み直し、成長・発展を加速させるための拠点施設「ファルマバレーセンター」(以下、「センター」という。)を、2016年9月にオープンさせました。

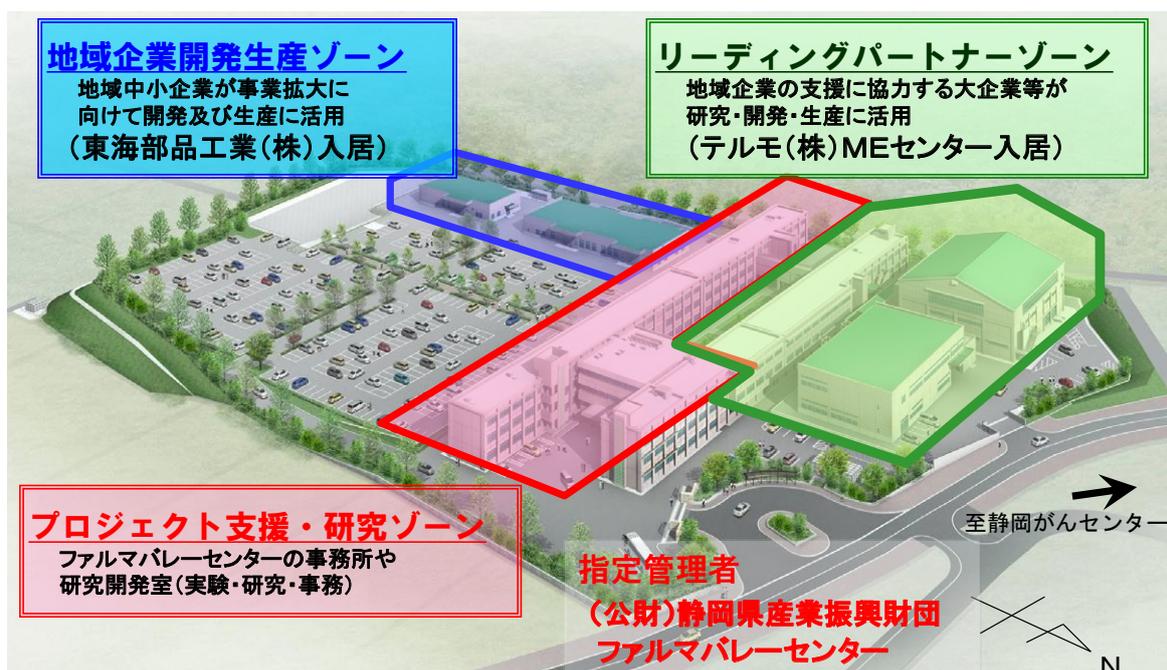
東名・新東名高速道路、伊豆縦貫自動車道の各インターからアクセスも良く、世界文化遺産の富士山を仰ぎ、世界で最も美しい湾クラブに加盟した駿河湾が眼下に広がる最高のロケーションに立地します。なにより、静岡がんセンターに隣接することは、研究開発を進める上で大きなアドバンテージになっています。

センターは3つのゾーンからなり、「リーディングパートナーゾーン」には、地域企業の支援に協力いただける大手企業(テルモ株式会社MEセンター)が入居し、約7,000㎡の敷地の中で200人を超える技術者等がメディカルエレクトロニクスの開発・生産にあたっています。

「地域企業開發生産ゾーン」には、大腿骨骨折治療材などのインプラントを開発・生産する地域企業(東海部品工業株式会社)が入居しました。

「プロジェクト支援・研究ゾーン」には、オリンパステルモバイオマテリアル株式会社、サンスター株式会社、株式会社リコーなどの大手企業や医療健康産業への参入を目指す地域企業、薬事コンサルタント、知的財産事務所など10社が入居し、ラボやオフィスとして活用しているほか、常設展示場、試作室、交流ホール、会議室などがあります。センターは、プロジェクトの成長に必要な、研究開発、企業支援、人材育成、交流・連携の機能が一元的にパッケージ化されています。

## ファルマバレーセンター



センターには、プロジェクトの中核支援機関であり、施設を管理運営する公益財団法人静岡県産業振興財団ファルマバレーセンター(以下、「PVC」という。)が入居し、ものづくりプラットフォームを活用し、研究開発のテーマ発掘から、マッチング、開発支援、人材育成、販路拡大などにあたっています。

基本コンセプトは「オープンイノベーション」です。多種多様な企業等がセンターを核として集まり、組織の垣根を越えた連携や医療人材との交流等により、革新的な製品開発を促す狙いがあります。

////////////////////////////////////  
PVCが旗振り役となり、PVCの9人のコーディネーター等を各社に配置し、入居企業のサポートを行っています。国内有数のがん診療実績を有する静岡がんセンターのリソースも最大限に活用し、入居企業同士や地域企業と連携できる研究テーマの調整や技術のマッチングが既に始まっています。ファルマバレーモデルとも言える、オープンイノベーションによる革新的な製品開発の仕組みが、ここ静岡から発信されていきます。

## 6. 新たなステージへ「美と健康の都」づくり

センターの開所により、静岡がんセンターを中心に産業集積を進める医療城下町の形成が加速され、本プロジェクトは新たなステージへ移行しています。

本県では、現在、1兆円規模にある医薬品・医療機器の合計生産金額を2兆円に倍増させるとともに、富士山麓に広がるこの地域をアジアのハブクラスターに成長させるという目標を掲げています。センターを核とし、クラスターの形成を進めるとともに、医薬品、医療機器、化粧品、健康・機能性食品など関連製品はもとより、静岡がんセンターの仕組みや「おもてなしの精神」など、ファルマバレー発の優れた製品・サービスを世界に流通させていくことで、その達成は確実に視野に入ってきます。

富士山麓に広がる「ふじのくに」において、ファルマバレープロジェクトが中心となり、健康長寿な暮らしや、美と健康の産業集積を目指す「美と健康の都」づくりを着実に進めていきます。

最後に、(一社)日本医療機器産業連合会及び会員企業の皆様におかれましては、本プロジェクトの推進につきまして、一層の御支援、御協力をお願い申し上げます。

静岡県経済産業部 商工業局 新産業集積課  
〒420-8601 静岡県静岡市葵区追手町9番6号  
TEL : 054-221-2985  
E-mail : [trc@pref.shizuoka.lg.jp](mailto:trc@pref.shizuoka.lg.jp)  
URL : <http://www.pref.shizuoka.jp/sangyou/sa-580/index.html>

## 医療機器産業集積意識調査の結果報告

### ～中小ものづくり企業の意識～

医療機器政策調査研究所 主任研究員

木村 健一郎

前 医療機器政策調査研究所 主任研究員

小木曾 淳一

#### 1. はじめに

多くの場合、医療機器は医療現場のニーズ把握と様々な技術集積によって成り立っています。そのため、スピーディーで効率的な医療機器開発・生産には、医療現場や企業同士の連携が重要であると一般的に考えられています。JETROの報告\*によると、米国各地に点在する医療機器産業集積では、ニーズ探索から研究、商品化までの過程においてエコシステムがうまく機能しており、企業、医療機関・医師、大学のネットワーク、ベンチャーキャピタルのリスクマネー、連邦政府・州政府の助成プログラムなどの連携・補完が革新的医療機器の創出に繋がっていることが述べられています。

世界の先進国で高齢化が進んでいることもあって、医療機器産業は次世代型産業とされていますが、先行する欧米に対抗する企業活動は簡単ではなく、何よりもオールジャパンでの取り組みが重要と考えられています。日本でも医療機器に特化した産業集積の活動が主に都道府県単位で進められていますが、実態は様々であり、多くは発展途上にあるようにみえます。さらに、日本の工業製品は大企業を中心とした系列取引が頻繁に行われてきた歴史があるため、産業集積というと製造の下請け、孫請けといった受注関係のための集積と認識される場合が多いように思います。そのため、産業集積をエコシステム的に運用するという発展の方向性と、企業の要望、将来像が一致していないことも考えられます。

そのような状況に鑑み、まずは中小ものづくり企業を対象として医療機器産業集積の意識調査を実施致しました。

\*「米国医療機器産業と産業集積地域の動向」JETRO（2015年3月）

#### 2. 調査概要

##### (1) 目的

中小ものづくり企業が産業集積やオープンイノベーションの現状や将来についてどのように考えているのか、意識を集約する。

##### (2) 調査対象

メディカルクリエーションふくしま2016に出展している企業。主に中小ものづくり企業を対象とし、支援機構、研究機関、大手医療機器メーカー等は除く。

##### (3) 調査方法

アンケートによる調査(匿名調査)

##### (4) 調査期間

2016年11月24日～11月26日

(5) 回収率

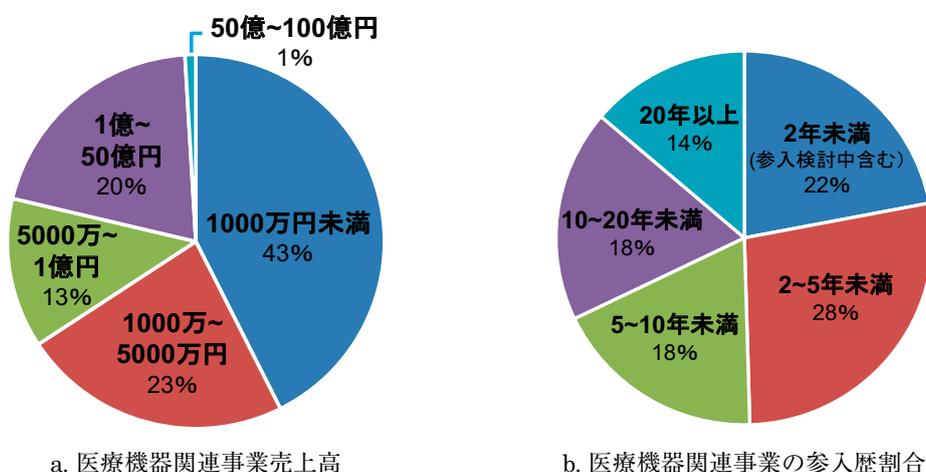
89.7% (113件 / 126件)

3. 調査結果

(1) 回答者の特徴

図1-aに示すように、医療機器関連事業売上高が1億円未満の群が全体の80%程度を占めており、中小ものづくり企業の意見を反映していることがわかります。また、図1-bに示すとおり、医療機器関連事業の参入歴(以下、「参入歴」という。)はバランスがとれているといえます。

このことから、本調査の回答は、当初の狙い通り中小ものづくり企業のものであり、経験値のバランスもとれていることから、意識動向を探るには妥当であると考えています。



【図1 回答者の内訳】

(2) アンケートからわかる医療機器産業集積への意識分析

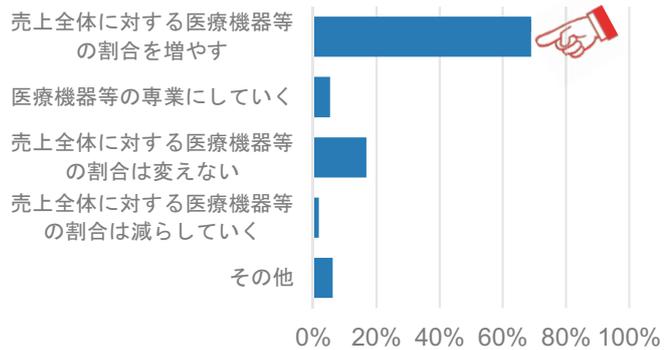
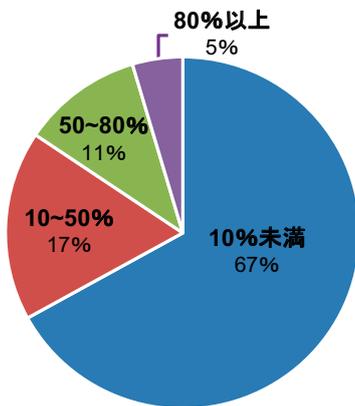
1) 医療機器産業への参入状況と関与の仕方について

中小ものづくり企業が医療機器産業にどれだけ深く関与し、今後その関与をどう変化させていこうと考えているかは、産業振興の可能性を知る上で非常に重要です。そこで、まず「総売上に対する医療機器関連事業の比率(以下、「売上比率」という。)」を聞いたところ、67%に及ぶ企業が売上比率10%未満であることがわかりました(図2)。次に、「医療機器関連事業の方向性」を質問したところ、70%程度の企業が売上比率を増やすと回答しており(図3)、医療機器産業に対する期待が大きいことが伺えました。

医療機器産業への関与の仕方についてさらに詳しく知るため、「開発・製造・販売といったバリューチェーンのうち、自社でカバーしている、もしくは今後カバーしようと考えている領域」について質問しました。現状と将来展望を比較してみると、部品製造のみを行っている企業の一部が企業活動の領域を広げて開発と製造、もしくは製造と販売を手がけようとしていることがわかりました(図4)。同様の動きは、「取得している、もしくは取得を考えている医療機器関連の業許可」について質問した図5からも読み取ることができます。12%の企業が今後新たに医療機器製造業の取得をしようと考えていることがわかりました。企業活動の領域を部品製造から医療機器(完成品)の製造に拡大する動きが感

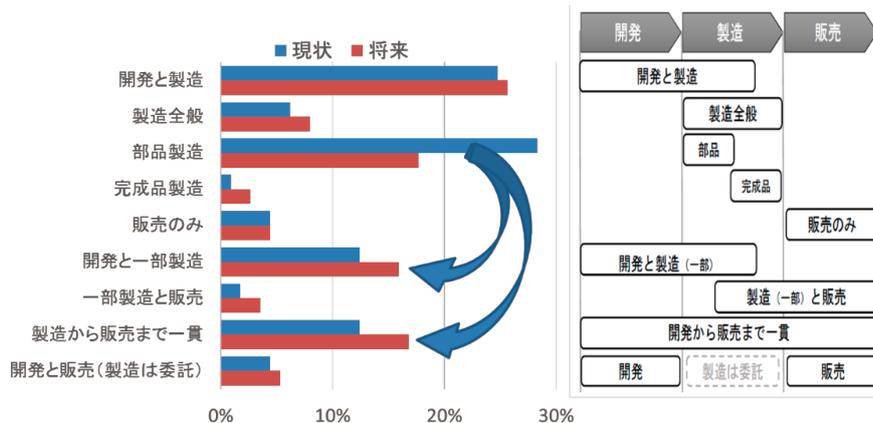
じられます。一方で、36%の企業が活動領域を部品製造に留めると考えていることも分かりました。

中小ものづくり企業にとって、医療機器産業は保有技術の応用先のひとつでしかなく、企業の屋台骨にはなり得ていない事が浮き彫りになりました。一方で、医療機器産業に対する期待は大きく、企業の活動領域の拡大等により下請けから脱却し、より付加価値の高い製品を手がけようとする動きも伺えました。

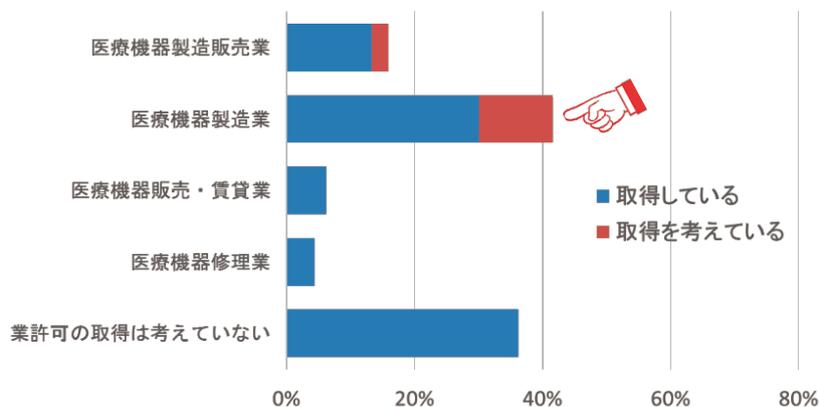


【図2 医療機器関連事業の売上比率】

【図3 医療機器関連事業の方向性】



【図4 カバーする企業活動領域 (現在、将来)】



【図5 医療機器関連業許可の取得 (現状、将来)】

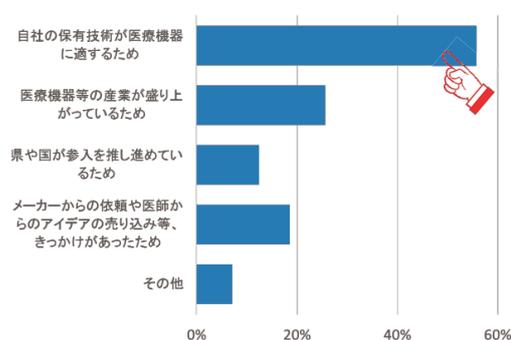
## 2) 医療機器産業への参入動機と医療機器開発における障壁について

「何をきっかけに医療機器産業へ参入したのか」質問してみたところ、結果は予想通り、自社の保有する技術が医療機器に適するためと回答する企業がもっとも多く56%でした(図6)。しかし、これを参入歴でクロス集計してみると、参入歴が長いほど保有技術の適合性を重視している一方で、参入歴が短いほど医療機器産業が盛り上がっていることが参入動機に挙げられていました(図7)。

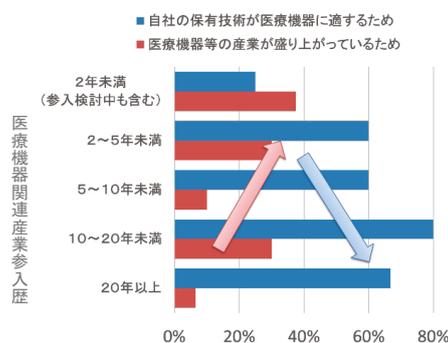
政策等により医療機器産業への新規参入が促されているものの、参入歴の浅い企業においては医療機器関連事業の中長期戦略が十分検討されているのか懸念される結果となりました。

続いて医療機器開発における障壁を17項目挙げて質問したところ、特に、ニーズの把握、国内販路開拓、人材確保に苦慮していることがわかりました(図8)。さらに、ニーズの把握について売上比率でクロス集計してみると、売上比率80%以上の企業でニーズ把握を障壁と考えているのは0%でした(図9)。

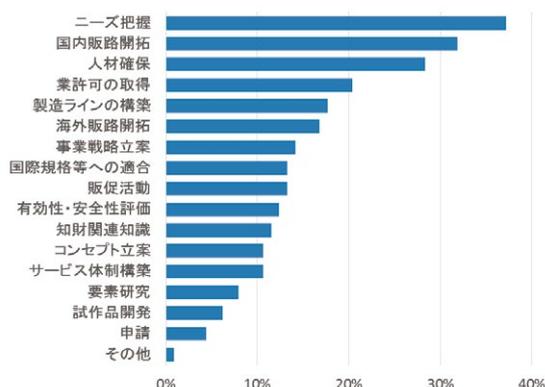
売上比率80%ともなると医療機器産業での実績もあり、医療機関との連携も十分で、ニーズを把握する環境が整っていると考えられます。とは言え、真のニーズを捉えることは非常に難しく、バイオデザインプログラムを始めとして様々な取組みが試行されています。開発対象の特性に応じてニーズへのアプローチ方法を適切に選択することが重要と考えます。



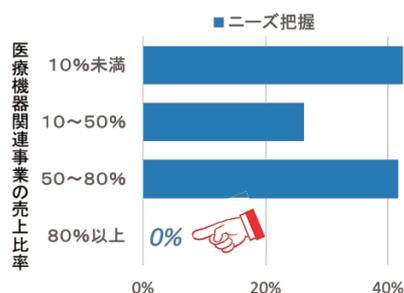
【図6 参入動機】



【図7 参入動機 (クロス集計)】



【図8 医療機器開発の障壁】



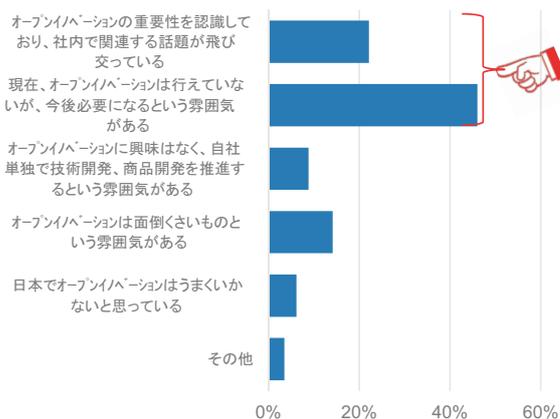
【図9 医療機器開発の障壁 (クロス集計)】

### 3) オープンイノベーション(産学医連携)

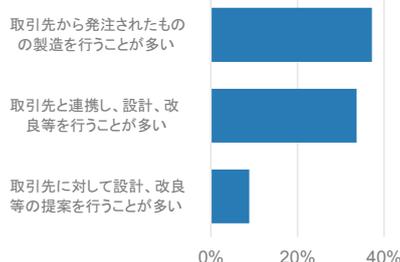
まず、オープンイノベーションに対する社内の認識について質問したところ、68%の企業がオープンイノベーションを前向きに捉えていました(図10)。

続いて、オールジャパンに向けた意識を確認するため、取引先との連携、研究機関との連携、医療機関との連携の現状について質問しました。取引先との連携に於いては、9%の企業しか相手に対して設計・改良の提案を行えておらず、37%の企業が下請けの関係になっていることが分かりました(図11)。続いて、研究機関との連携に於いては、58%の企業が大学等の研究機関と連携していました(図12)。最後に、医療機関との連携に於いては、37%の企業が医療機関と連携するきっかけがない、20%の企業が医療機関との連携は医療機器メーカーに任せれば良いと回答しており、合わせると半数以上の企業が医療機関との連携ができていないことが分かりました(図13)。

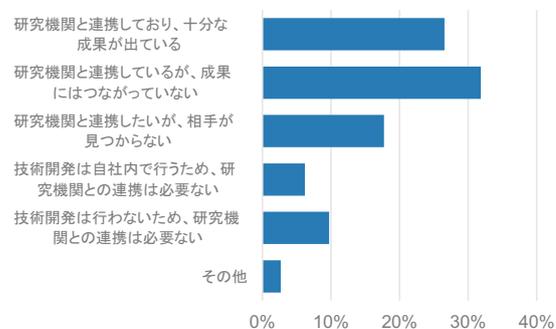
中小ものづくり企業は研究機関と十分に連携ができており、技術獲得の基盤が構築できていることが確認できました。ただ、医療機器産業全体としてオープンイノベーションのエコシステム(共益を得て、それぞれが自立的に成長している状態)を機能させるためには、企業間同士や医療機関との連携をさらに推進する必要があることも同時に確認できました。



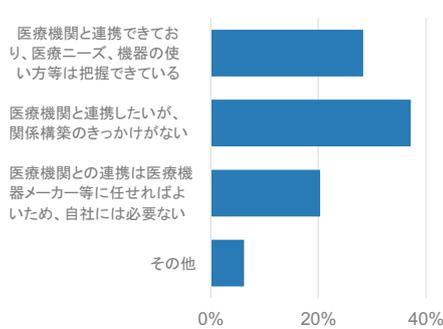
【図10 オープンイノベーションに対する意識】



【図11 取引先との連携関係】



【図12 研究機関との連携関係】

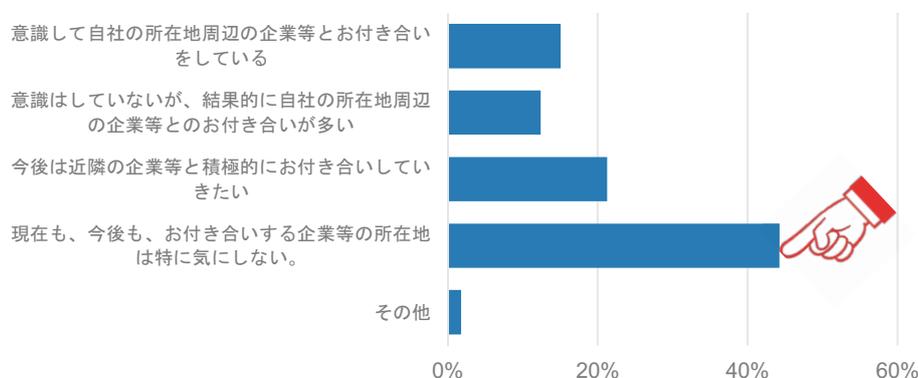


【図13 医療機関との連携関係】

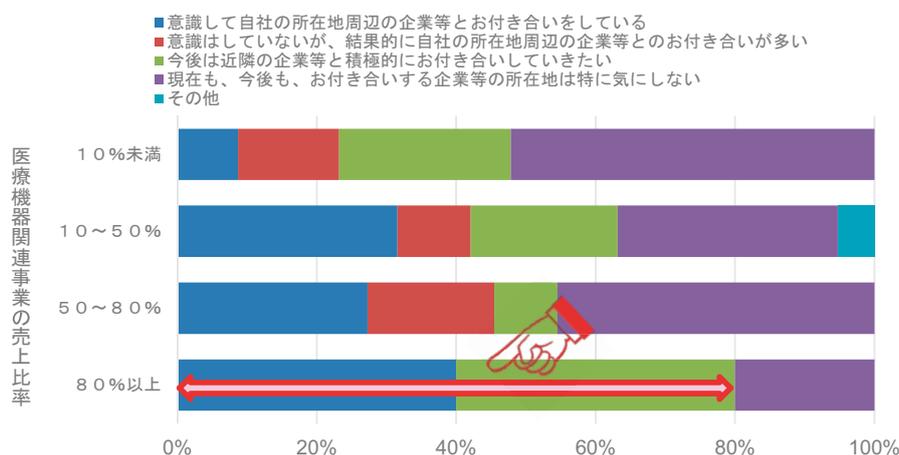
#### 4) 産業集積

最後に産業集積に関する意識の確認を行いました。まず、取引先、連携先の所在地について質問したところ、44%の企業が現在も、そして今後も取引先等の所在地は気にしないと回答しました(図14)。しかし、これを売上比率でクロス集計すると、売上比率80%の企業の内80%は近隣の取引先を望んでいることが分かりました(図15)。

中小ものづくり企業は部品製造を主体としているため、中小ものづくり企業側からすると取引先が集積されているメリットを感じづらいと推測します。一方で、医療機器は最終品に近づくほど技術の集積が進むため、医療機器メーカー側からすると、取引先が集積化されていることのメリットは大きいと推察できます。売上比率が上がるほど、企業活動領域は広がり、企業の性質が医療機器メーカーに近づくため、近隣の企業との取引を望んでいると考えられます。



【図 14 産業集積に対する意識】



【図 15 産業集積に対する意識 (クロス集計)】

#### 4. 最後に

本調査では、私たち研究員が各展示ブースを回り、中小ものづくり企業の皆様と直接対話をしながらアンケート回収を行いました。その中で、アンケート結果には反映されない、医療機器産業への期待や不満など様々な雰囲気を感じ取ることができました。生の声に耳を傾け、それらを定量的に整理する活動は継続的に実施して行こうと考えています。

# 7. 医機連より

## 2016年度 第3回 医機連・理事会報告

2017年3月15日(水)、KKR HOTEL TOKYO「瑞宝の間」において2016年度 第3回 理事会が開催された。

理事20名のうち14名が出席し、また監事2名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、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) 2017年度(平成29年度) 事業計画(案)

議案-2) 2017年度(平成29年度) 予算(案)

議案-3) 医機連事務所改装について

議案-4) 2017年ISO/TC 210総会・広島会議開催について

議案-5) 透明性ガイドラインの改定について

議案-6) 2017～2019年度(平成29～31年度) 医療機器DB関連費用の依頼について

議案-7) 賛助会員入退会について

### 2. 報告事項

以下の報告事項が、担当会議、及び担当委員会より報告された。

報告-1) 産業政策会議報告

- ・ 2018年度(平成30年度) 保険医療材料制度見直し案
- ・ 「健康・医療戦略」一部変更について
- ・ 2017年度(平成29年度) 研究開発税制
- ・ 第1回 医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会概要
- ・ 審査業務見直し状況報告
- ・ 2017年度(平成29年度) 税制改正 中小企業税制

報告-2) 国際活動状況報告

報告-3) 2016年度(平成28年度) 委員会活動報告

## 編集後記

今回は、マスコミを賑わしている二人の政治家に焦点を当ててみます。

まずは、1月20日に就任したトランプ米大統領。就任前からツイッターでメッセージを発信し、全世界の耳目を集めています。就任後は、大統領令を連発。特に物議を呼んだのは、中東・アフリカ7ヶ国の国籍を持つ渡航者の入国禁止や全ての国からの難民受け入れを120日間停止するという大統領令です。最終的には、異議を唱えた司法省トップを解任するなど、大統領の権限を存分に行使しています。

日本国内では、小池都知事の報道を目にしない日はありません。豊洲移転やそれに伴う石原元知事の参考人招致、都民ファーストの会、千代田区長選、東京五輪会場等。とにかく小池都知事の周りでは、次から次へと様々な案件が勃発している印象があります。

トランプ米大統領、小池都知事。この二人に共通しているのは、メディアやコミュニケーションツールを巧みに利用して継続的に情報発信を行うことで、世間を飽きさせない、ということではないでしょうか。次に何をコメントするのか、ある種の期待感を人々に抱かせる術に優れていると思います。

「医機連ジャーナル」でも同様に、読者の皆様に飽きの来ない、そして期待感を抱かせる、鮮度の高い情報を発信することができればと思う次第です。

引き続きご愛読下さいますようお願い致します。

(AO)

### 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	荒 金	徹	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	村 上	晋一郎	委員	栃 村	勝 美

(順不同)

### 会誌「医機連ジャーナル」第97号

発行日 2017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 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



● **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 (MTJAPAN)

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



● **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)

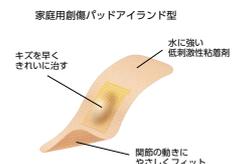
医療用縫合糸、医療用針付縫合糸、医療用縫合針



● **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)

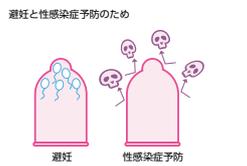
コンタクトレンズ、コンタクトレンズ用ケア用品、他



● **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>