

IKIREN

医機連ジャーナル JOURNAL

98
2017 SUMMER



医機連

一般社団法人
日本医療機器産業連合会

JFMDA

The Japan Federation of
Medical Devices Associations

(一社) 日本医療機器産業連合会

概要

国内市場規模	約 2.75 兆円 (2015 年)
傘下企業	約 4,280 社 (製造業者 2,050 社、販売業者 2,230 社)
就労者数	約 12 万人
医機連会員	正会員 21 団体 (特別会員 2 団体、賛助会員 約 140 社)

重点施策

政策提言力強化

- 行政への提言活動
 - ・ 施策への要望提出
 - ・ 行政との定期的意見交換委員の派遣
 - ・ 行政主催の会議・委員会などへの出席
 - ・ パブリックコメントの提出
- シンクタンク機能

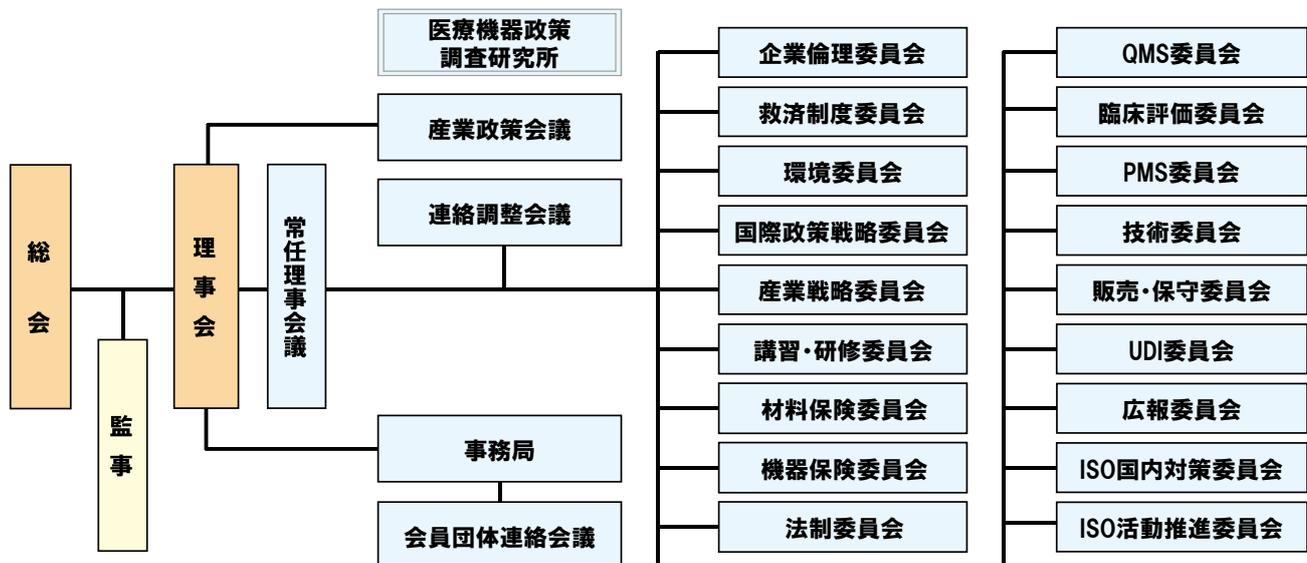
産業基盤強化

- イノベーション人材の育成
- 医工産官学連携
- 広報活動の推進
- 各種講習会の開催

国際化推進

- 国際規制の整合化
- 海外事業展開の支援
- 国際競争力の強化

医機連の組織



目次 (Contents)

1. 巻頭言

・医機連会長退任にあたって

前(一社)日本医療機器産業連合会 会長 中尾 浩 治 … 1

・医機連会長就任にあたって

～Society5.0を支える医療機器産業を目指して～

(一社)日本医療機器産業連合会 会長 渡部 眞 也 … 2

2. 活動報告

・平成29年度 国の医療機器関連政策説明会 開催報告

産業戦略委員会 委員長 中里 適 … 3

(MTJAPAN / オリンパス㈱)

3. 海外の動向

・第2回 日本-インド医療製品規制シンポジウム報告

国際政策戦略委員会 アジア分科会 委員 名倉 義 昭 … 5

(MTJAPAN / テルモ㈱)

・海外医療機器関係団体とのMOU締結

(一社)日本医療機器産業連合会 国際部長 内藤 正 義 … 10

・IMDRFカナダ・バンクーバー会議報告

QMS委員会 委員長 長澤 良 樹 … 11

(MTJAPAN / ニプロ㈱)

・第2回 日韓医療製品規制に関するシンポジウム 参加報告

～更なる連携、規制調和を目指して～

国際政策戦略委員会 委員長 関口 幸 児 … 18

(分析工 / パナソニックヘルスケア㈱)

4. 事業報告

・医機連 2016年度 (平成28年度) 事業報告

前(一社)日本医療機器産業連合会 専務理事 原澤 栄 志 … 22

5. 産業クラスターシリーズ

・群馬県ものづくり企業 本郷展示会について

群馬県産業経済部 次世代産業課長 下山 正 … 51

6. MDPRO報告	
・「経済財政運営と改革の基本方針2017」(骨太の方針2017)及び 「未来投資戦略2017」が示す医療分野の政策について	
医療機器政策調査研究所 主任研究員 中村 努、木村 健一郎、菱山 浩二 …	56
7. 医機連より	62
編集後記	66

1. 巻頭言



医機連会長退任にあたって

前（一社）日本医療機器産業連合会 会長 中尾 浩治

2017年6月13日をもって医機連会長を退任致しました。2013年の会長就任以来、4年に亘り支えて頂いた関係者の皆様に、厚く御礼を申し上げます。

この間、業界の悲願であった薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）が2014年11月に制定され、医療機器の特性を踏まえた法整備が実現するとともに、医療機器産業が国の成長ドライバーとして国家戦略に組み込まれるなど、医療機器への理解と期待は大きく高まったと感じています。ここに至るまで、長年努力してこられた多くの関係者に心より感謝申し上げます。

会長就任時より、イノベーションの重要性を説いてきました。技術革新と訳されていますが、私は「現場にインパクトのある新しい価値を持続的に届ける」と定義しています。日本の将来の観点から言えば、人口減少が進む中、キーワードは、「高付加価値経済」・「イノベーション」・「人材育成」の三つではないでしょうか。医療機器業界にとっても同じことが言えると考えています。機器開発のイノベーションを目指して一昨年に立ち上げた大学講座「ジャパンバイオデザイン」では、現在、第二期生が受講中です。第一期生がベンチャーを起業するなど少しずつ成果が見え始めています。人材育成には時間がかかりますが「急がば回れ」だと思っています。是非、各企業においてもイノベーションへの取り組みを切にお願い致します。

日本の医療機器市場は高齢化により微増傾向が続きますが、近い将来、高齢者自体も減少を始め市場が縮小に向かうと考えられます。一方、世界に目を向けると、人口構成の変化や経済の発展により、欧米のみならずアジアやアフリカなどで長期的な市場の伸びが期待できます。業界としてのグローバル化は欠かせません。このことを念頭に、海外の医療機器業界団体との連携強化を目的にMOUの締結を進め、グローバルでの連携強化を図って参りました。今後の具体的な取り組みを通じて更に強固なパートナーシップを築いていくことを期待しています。

新しい渡部会長のもと、医機連会員団体が一致団結し、日本の医療機器産業の成長を牽引して頂くことを祈念し、退任のご挨拶と致します。本当にありがとうございました。



医機連会長就任にあたって

～ Society5.0を支える医療機器産業を目指して～

(一社) 日本医療機器産業連合会 会長 **渡部 眞也**

この度、医機連会長を拝命しました渡部でございます。どうぞよろしくお願い申し上げます。まず、前任の中尾会長は、医療保険制度改革への対応、次世代を担う人材育成、海外ネットワークの強化など、4年間会長として業界の発展をリードして頂いた事に心よりお礼を申し上げます。

日本は超高齢化により様々な社会課題が顕在化し、健康・医療や介護のあり方が大きく変わろうとしています。地域包括ケアシステム、社会保障を持続的なものとするための制度改革、官民データ活用などの諸施策が進められています。また、Society5.0を「狩猟」「農耕」「産業」「情報」に続く新たな時代と位置付け、デジタル技術を活用して、自立的で個性豊かな社会、新産業の創出などに向けた取組みが進められています。こうした中で、医療機器産業の果たす役割に対し大きな期待があります。医機連のビジョンである「優れた医療機器・医療技術の開発と供給を通じて、医療の進歩と医療機器産業の発展に貢献する」を引続き基本とし、さらに、社会の変化や要請に積極的に応え、新しい時代を様々なステークホルダーと一緒に切り拓いていくことが重要です。

■成長産業としての基盤整備

医療関連分野は成長産業として位置付けられており、医療機器においては技術イノベーションの継続、産業の裾野拡大、ICTやAI（人工知能）などの新しい技術応用などが重要なテーマです。こうした中で、医療機器産業の発展に向けて、医工連携、人材育成、知財、標準規格、認証基準など様々な基盤整備について取組んで参ります。また、日本の医療の世界への発信、グローバル化がますます重要になってきますので、これまでの取組みを加速していきます。

■政策提言とステークホルダーとの連携促進

政策提言力の強化は医機連の重要な役割の一つであり、健康・医療や介護の改革が進展する中で行政に対し適切でタイムリーな対応を進めていきます。また、医療現場、アカデミア、地域、関連産業など多くのステークホルダーとの連携を強化するとともに、国民やマスコミの方々への周知活動に取組み、プレゼンスを向上させていきます。

■信頼される産業団体

医療機器産業として、医療の安全安心への貢献は最優先です。また、薬機法はもとより、競争法、個人情報保護法、臨床研究法などを遵守し、社会から信頼される産業であり続けることが重要です。近年では、環境への配慮、サイバーセキュリティ対応なども新たなテーマです。

医機連は、連合会としてのトータルパワーを集結し、また正会員21団体のそれぞれの活動を支援し、医療の進歩と医療機器産業の健全な発展に取り組んでいきます。皆さまの絶大なるご支援、ご協力をお願い致しまして、私の医機連会長就任のご挨拶とさせていただきます。

2. 活動報告

平成29年度 国の医療機器関連政策説明会 開催報告

産業戦略委員会 委員長 中里 適
(MTJAPAN / オリンパス(株))

1. はじめに

医機連の産業政策会議と産業戦略委員会では、行政からご支援をいただき、平成29年度における各省庁の医療機器関連分野における政策、及び国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(以下、「AMED」という。)の医療機器開発支援制度についての説明会を開催致しました。

2016年6月に「日本再興戦略 2016」が閣議決定され、「第4次産業革命(IoT・ビッグデータ・人工知能)」、「世界最先端の健康立国へ」等の鍵となる施策が打ち出されました。また、「健康・医療戦略」や「医療分野研究開発推進計画」の見直しも行われています。

これらの施策の目標実現に向けて、各省庁で計画されている平成29年度の政策とそれに係わる予算について説明をいただきました。また、AMEDからは産学連携型研究開発支援の種類、ねらいと活用のポイントについてご説明頂きました。

当日は、200名を超える方々にお集まり頂き、各省庁、AMEDの政策や支援策を一同に確認頂いたのではないかと思います。本内容についてご報告致します。

2. 開催概要

説明会名称：平成29年度 国の医療機器関連政策説明会
開催日時：2017年3月13(月) 13時00分～15時55分
主催：(一社)日本医療機器産業連合会
会場：(一財)全電通労働会館 多目的ホール
対象：会員団体会員企業、賛助会員企業 230名

3. 説明会内容

冒頭、医機連松本副会長より開会の挨拶がありました。

講演では最初に、内閣官房 健康・医療戦略室 企画官の大本様より「健康・医療戦略室の推進施策～医療分野研究開発推進計画の見直しについて～」と題しご説明を頂きました。平均寿命と健康寿命、社会保障の将来設計等から現状の課題をご説明頂き、健康・医療戦略の推進に係わる政策について体系的にわかりやすくご説明頂きました。また、2020年までに達成すべき成果目標(KPI)も示されました。

次に、厚生労働省 医政局 経済課 医療機器政策室 室長の三宅様より、「厚生労働省における医療機器関連政策について～医療の質を高める医療機器の開発・導入を考える～」についてご説明頂きました。特に、法令、各種戦略、ビジョン、ベンチャー、ICT関連、国際展開とテーマを絞ってご説明頂きました。

続いて、経済産業省 商務情報政策局 ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室 室長の遠山

様に「経済産業省における医療機器関連政策」についてご説明頂きました。「日本再興戦略 改訂2016」の基本政策の元、経済産業省にて取り組まれている各種推進事業内容とその成果や展望についてご説明頂きました。

休憩をはさみ、後半の最初は、文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課専門官の三浦様に「ライフサイエンスによるイノベーション創出～橋渡し研究戦略的推進プログラム等について～」のご説明を頂きました。特に、橋渡し研究戦略的推進プログラムや大学における人材育成、医療分野研究成果展開事業等について詳細のご説明を頂きました。

最後に、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 産学連携部 部長の森田様より、「日本医療研究開発機構 (AMED) における医療機器開発支援制度について」のご説明を頂きました。本日の各省庁の政策や事業の具体的展開、それぞれのフェーズでの展開方法等企业にとって有益な情報となる支援制度のポイントをご説明頂きました。

終了後のアンケート結果におきましては、94%近くの方々に「とても参考になった」「参考になった」との回答を得ることが出来ました。また、頂きましたご意見の中で反映できるものは、次回以降改善出来るよう努めて参ります。

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

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



3. 海外の動向

第2回 日本-インド医療製品規制シンポジウム報告

国際政策戦略委員会 アジア分科会 委員 名倉 義昭
(MTJAPAN / テルモ株)

1. はじめに

2017年4月24日(月)に、第2回 日本-インド医療製品規制シンポジウム(以下、「本シンポジウム」という。)が東京・日本橋で開催されました。日本及びインド双方の行政より、厚生労働省(以下、「厚労省」という。)、医薬品医療機器総合機構(PMDA)、インド保健家族福祉省(MoHFW)、中央医薬品基準管理機構(CDSCO)、及び両国の産業界より合計約200名の参加がありました。本シンポジウムは、日本、インド双方の政府・首脳・行政の密接な関係の元、2016年5月の第1回シンポジウムに続き、国際的な規制調和・協力を議論することで、日本及びインド両国の医療規制のレベル向上や、産業界による規制対応の円滑化を図ることを目的として開催されました。下記に医療機器業界に関連する項目に焦点を当て報告をさせていただきます。

2. シンポジウム

(1) 午前の部

オープニングでは、厚労省の武田医薬・生活衛生局長より、今迄の両国間の取り組みと、更に相互理解を促進し、協力関係を構築していく事の重要性が述べられました。次にインド MoHFW Sharma 局長より、患者保護と共に、最高のビジネス環境を構築していくというビジョンの元、医療機器・医薬品の規制を抜本的に変革していく必要があるという説明がありました。医機連の中尾前会長からは、今迄の経緯に加え、本シンポジウムを開催できる事の謝辞と両国間で対話を継続し、ぜひ結果を出していただきたいと期待が述べられました。インド医療機器業界のDas氏は、インド医療機器市場(推定80億ドル(約8800億円)/年、年率2桁成長)において、いかに健全にビジネスを成長させていくことができるかという可能性について言及されました。特別講演では、厚労省・前在インド日本大使館書記官千正氏より、日本-インド規制協力の発展というテーマのもと、インド赴任中に協力関係をどのように構築してきたかについてお話しがあり、日本人とインド人はメンタリティーの面で実は非常に似ている部分もあることから、更に交流を重ね、インドビジネスで重要な人間関係を構築する事で、具体的なプロジェクトで成果を出していく事ができるのではないかという期待が述べられました。引き続き基調講演として、厚労省の中島国際薬事規制室長、インド MoHFWのSharma 局長より、それぞれの国の規制の最新動向の説明がありました。



厚労省 武田
医薬・生活衛生局長



インド
MoHFW Sharma局長



医機連 中尾前会長



インド医療機器業界
Das氏

(2) 午後の部

医療機器セッションでは、日本の医療機器規制の概要(厚労省 青柳医療機器規制国際調整官)、第三者認証制度と認証基準(PMDA 井出規格基準部調査役)、臨床試験制度(PMDA 鈴木国際部調整役)等の講演、インド新規制の説明(Sharma局長)がなされました。インド規制については、下記をご参照下さい。又、医機連からインド当局への新規制に対する基本的な意見を述べさせて頂きました。



インドMoHFW Sharma局長



筆者

(3) インド新規制の説明概要

- 1) 2017年1月に新規制発行。2018年1月施行。
- 2) クラス分類は国際的な規制と整合し、クラスA(低リスク)～D(高リスク)の4クラス分類。
- 3) 十分な移行期間を取り、ソフトランディングを目指す。
- 4) 新規制施行後、薬事申請が必要となる品目は、下記医療機器として定義される製品だが、まずは現在ライセンスが必要とされている16品目*が対象である。2018年にはその中で7-10品目につき、新規制の下での申請が必要となる予定。

インドにおける医療機器
(A) substances used for in vitro diagnosis and surgical dressings, surgical bandages, surgical staples, surgical sutures, ligatures, blood and blood component collection bag with or without anticoagulant covered under sub-clause) of section 3 of the Drugs and Cosmetic Act 1940
(B) substances including mechanical contraceptives (condoms, intrauterine devices, tubal rings), disinfectants and insecticides notified in the Official Gazette under sub-clause (ii) of section 3 of the Drugs and Cosmetic Act 1940
(C) devices notified from time to time under sub-clause (iv) of sub-clause (b) of section 3 of the Drugs and Cosmetic Act 1940
*Disposable Hypodermic Syringes, Disposable Hypodermic Needles, Disposable Perfusion Sets, In vitro Diagnostic Devices for HIV, HbsAg and HCV and blood grouping sera, Cardiac Stents, Drug Eluting Stents, Catheters, Intra Ocular Lenses, IV Cannulae, Bone Cements, Heart Valves, Scalp Vein Sets, Orthopedic Implants, Internal Prosthetic Replacements, Ablation Devices

- 5) 申請は、オンライン申請。既にポータルサイト作成済。
- 6) ISO・IEC規格は基本的にインドで受け入れられる。
- 7) 更新登録での申請・審査はなくなる。ただし、5年毎に更新手数料は必要。
- 8) 申請における要件は下記の通り。

項目	発行された Medical Device Rules の該当箇所
クラスA	第4スケジュールのPart II (i)
クラスB/C/D	第4スケジュールのPart II (ii)
サイトマスターファイル	第4スケジュールのPart IIIの添付 1
デバイスマスターファイル	第4スケジュールのPart IIIの添付 2 及び 3
治験	第7スケジュール
新規IVD	第4スケジュールのPart IVの(b)
IVD性能評価・仕様	特異性、感度等、登録試験機関にて実施

【参考資料】

Medical Device Rules (インド医療機器新規制) :

<http://www.cdsc.nic.in/writereaddata/Medical%20Device%20Rule%20gsr78E.pdf>

- 9) インド法定表示は現地で貼付可能。
 10) 新規制での規制主体は下記を予定。

	Class A	Class B	Class C	Class D
輸入ライセンス	CLA	CLA	CLA	CLA
製造ライセンス	SLA	SLA	CLA	CLA
臨床治験許可	CLA			
販売ライセンス	SLA			
QMS監査	NB*	NB*	CLA	CLA

CLA : Central Licensing Agency (中央当局)
 SLA : State Licensing Agency (州当局)
 NB : Notified Body *クラスAは事前QMS監査不要

11) NBの役割

クラスAとB医療機器のみに関与
製造所のQMS適合査察
基本要件の検証
客観的証拠を通して製造工程バリデーションの検証
原材料の適合

なお、NBが査察を実施した製造場所の少なくとも2%は州当局も査察予定

その他パネルディスカッション(モデレーター：村上PMDA国際部主査)では、下記Q&Aがありました。

Q：インド当局側での新規制導入における具体的な取り組みのアイデアがあれば教えてください。

A：インドMoHFW-Sharma局長：インド当局側はいつでも門戸を開いているので、日本の方にはぜひインドにて来て頂き、打合わせ等をしていきたいと考えている。また、透明性も重要と考えており、今迄も新規制の内容について、関連者の意見を聞きながら詰めてきており、今後もそのような進め方をしていきたい。

Q：インド新規制において、段階的に対象品目を設定していく事を理解したが、対象品目を増やしていく際の考え方をお知らせ頂きたい。

A：インドMoHFW-Sharma局長：現在検討中であり、業界の方々とよく相談して決めていきたい。

Q：オンライン申請の予定をお知らせ頂きたい。

A：インドMoHFW-Sharma局長：ポータルサイトは既にあり運用されているが、新規制に合わせた形(例えば、Notified Bodyのアクセス)に修正を行い稼働させていく。

村上主査より、今後も双方で規制情報の共有、具体的な案件で連携・協力をしていきたい旨コメントがありました。

3. 最後に

本シンポジウムではインド医療機器新規制の大枠の話はありましたが、プロセス、個別事項の具体的なスケジュール等実運用の説明はなく、まだまだ運用の中身は詰まっていないと感じました。医機連として、本シンポジウムの中で新規制の円滑な導入をお願いしていますが、Sharma局長からは、ビジネスのしやすさ、患者ファーストを念頭に、新規制の実運用に際しては、関係者の意見をよく聞きながら進めていき、必要に応じて定期的に関連者で打合わせをしてもよいとお言葉を頂いています。今後、厚労省、PMDA、現地業界、関連の方々も交え、インド当局と対話を重ねることで、患者、当局、業界にとってベネフィットとなるより良い規制・実運用となっていくことができればと思います。



当日の講演資料：

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000163590.html>

海外医療機器関係団体とのMOU締結

(一社)日本医療機器産業連合会 国際部長 内藤 正義

1. はじめに

医機連では基本方針の一つである「国際化の推進」の実施項目として、2016年12月から2017年6月にかけて、5か国／地域の海外医療機器関係団体とのMOU(包括提携協定)を締結してまいりました。MOU締結の主な目的は(1)医療機器業界に影響を与える両国の規制整合化・改善、(2)規制、両国市場及び健康管理政策の情報交換、(3)両国医療機器産業の事業展開推進支援等で、MOU締結団体と利益を共有できる事項については、今後連携を図っていくこととなります。

2. TMBIA(台湾)

2016年12月8日都内にて、台湾TMBIAの黄啓宗理事長と医機連前会長 中尾氏による署名が行われました。医機連からは、医機連前専務理事原澤氏、TMBIAから黄啓宗理事長、ITRIの鐘榮元副センター長を含め約20名が参加されました。

3. APAC Med(シンガポール)

2017年4月25日都内にて、APACMedのCEOフレドリック・ナイバーグ氏と医機連前会長中尾氏による署名が行われました。APACMedはシンガポールに拠点を置く、アジアにおける重要な医療機器団体であり、欧米の大手医療機器メーカーが多数加盟しています。メディア及び医機連関係者を合わせて14名が参加されました。



4. KMDIA(韓国)

2017年5月12日ソウル市内にて韓国KMDIAの会長ファン・フィと医機連前会長中尾氏による署名が行われました。KMDIA、KOTRA、医機連、JETROソウル事務所等から約25名が参加されました。



5. AdvaMed(米国)

2017年5月24日付で米国AdvaMedの会長兼CEO Scott Whitaker氏と医機連前会長中尾氏による署名が行われました。

6. MedTech Europe(欧州)

2017年6月8日付で欧州MedTech EuropeのCEO Serge Bernasconi氏と医機連前会長中尾氏による署名が行われました。

IMDRFカナダ・バンクーバー会議報告

QMS委員会 委員長 長澤 良樹
(MTJAPAN / ニプロ(株))

1. はじめに

2017年3月14日(火)～16日(木)、第11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、2017年の議長国であるカナダのバンクーバーで開催されました。会期中の3月15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)に前回に続き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。

※9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、シンガポール)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

- (1) 日 程 : 2017年3月15日
- (2) 場 所 : Pan Pacific Hotel会議室、Vancouver, Canada
- (3) 出席者 : 世界各国から約150名の出席があり、日本からの出席者は以下の通りでした
MHLW : 青柳氏
PMDA : 北原氏、村上氏
業界 : JIRA(6名)、医機連(1名)

3. Stakeholder 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ました。

1) オーストラリア

①Clinical Evidenceのガイダンスを発行しました(2017/02)。

②次のガイダンスを作成しています

- a . implant labelling and patient cards
- b . electronic IFUs for implantable devices
- c . 3D printing

2) ブラジル

①医療機器のグルーピングに関する基準を作成しました(Normative Instruction, ANVISA n° 13, 2016/11/08)

②再使用を禁止する医療機器の登録に関する技術基準案のパブコメを実施しました(Public Consultation, ANVISA n° 257, 2016/11/08)。これにより、単回使用機器と再使用可能な機器に分別していきます

③GCP調査に関する技術基準案のパブコメを実施しました(Public Consultation, ANVISA n° 282, 2016/12/09)。この基準案は、ISO 14155とほぼ同等です

④MDSAPに関連して、ANVISAは6AO (LNM,BSI,DQS,DEKRA,TUV SUD,Intertek)を認知しています

3) カナダ

①医療機器に用いる滅菌剤や消毒剤も医療機器に再分類しました(2016/09/14)

a. 経過措置などを作成しています

②以下のガイダンスを発行しました

a. Preparation of Regulatory Activities in the “Non-e-CTD Electronic-Only Format

b. Applications for Investigational Testing Authorization (ITA) for Medical Devices, in the Non-eCTD Electronic-Only Format

c. Final Guidance on the Preparation of Premarket Medical Device and License Amendment Applications for Dermal Fillers

③以下のガイダンス等を作成しています

a. Revisions to Guidance document on regulation of medical devices manufactured from or incorporating viable or non-viable animal tissue or their derivatives

b. Revisions to the Preparation of an Application for Investigational testing- Medical Devices

4) 中国

①重点分野の医療機器承認促進、市販後監視及び安全対策の強化、科学的根拠の強化を近年の主テーマとして、政策に取り組んでいます

②5件の医療機器市販前審査手順を発行しました(CFDA Announcement 2016 No.168, 2016/10/25付け)

③医療機器の回収provisionを改定しました(CFDA degree No.29, 2017/01/25付け, 2017/05/01施行)

④臨床試験を不要とする医療機器の第2リストを発行しました(CFDA Notice 2016 No.133, 2016/09/27付け)

5) 欧州

①MDR及びIVDR最終版が2017年春に施行予定、3年後(医療機器)または5年後(IVD)に適用となります

6) 日本

①PMDA-ATC医療機器セミナーを開催しました(2016/11/07-11)

7) ロシア

①医療機器の登録承認に係る規制(Russian Government Regulation No.1416, 2012/12/27付け)の補足通知を定めました(Russian Government Regulation No.160, 2017/02/10付け)

②医療機器及び診断薬の技術文書にかかる要件を策定しました(Order of MH No.11n, 2017/01/19付け)

③ユーラシア経済圏での医療機器規制フレームワーク13項目を策定中です

8) シンガポール

- ①臨床症状などの遠隔モニタリング機器に対する規制を進めています
 - a. パブコメ結果を基にガイドラインとFAQsを更新します(2017/2Q)
 - b. 実施は2018年度以降の予定です
- ②2016年に以下のガイダンスを更新しました
 - a. 登録済み医療機器の変更通知
 - b. 製品登録の際の医療機器グルーピング
 - c. 医療機器FSCA
- ③以下のガイダンス等を作成しています
 - a. 医療機器及びIVDのASEAN共通申請様式に関するガイダンス更新
 - b. IVD分析機器の登録

9) 米国

- ①リスクに応じた医療機器付属品の分類に関するガイダンスを発行しました (ucm429672, 2016/12/30付け)
- ②医療機器のCybersecurityに係る市販後監視のガイダンスを発行しました (ucm482022, 2016/12/28付け)
- ③医療機器のリスク及びベネフィットに考慮すべき要因に関するガイダンスを発行しました(ucm506679, 2016/12/27付け)
- ④21st Century Cures Actを2016/12に制定しました
 - a. コンビネーション製品、認知規格、クラス分類、510k、ソフトウェアなど医療機器関連にも多くの改善や更新が行われます

(2) Overview of progress to date on work items

各WGより、更新状況が報告されました

1) National Competent Authority Report (NCAR)

- ①2016年4月からMC全メンバーでNCAR交換プログラムを履行しています
- ②pilotから現在まで23件交換しました
- ③改良提案も含めた評価レポートを2017年9月にMCへ提出する予定です

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

- ①SaMDの機能(診断する、診断しない等)やリスクに応じて、分析学的有効性と臨床的有効性(科学的有効性及び臨床性能)を組み合わせたClinical Evaluationを必要とします
- ②2017年9月のガイダンス発行を目指します
- ③パブコメで1,400件以上のコメントを受けました。現在審議中です

3) Regulated Product Submission (RPS)

- ①2016年6月のwork plan及び2017年に予定する一部成果物を再評価するために、産業界から技術エキスパートの協力が得られました
- ②Common Data Elements Phase 2 Work planを更新しました
- ③Table of Contents の更新
 - a. 前回以降、Pilotで受理した医療機器はありません。製造業者からの申請が遅れている面もあります

④RPSの成功/普及のためには、産官両者にIT環境/力量を充実させる必要があります。そのための啓発文書をMCに提出しています

4) Medical Device Patient Registries

①Moscowで集合会議を行いました(2016/12)

②IMDRF/Registry WG/N42 : Essential Methodological Principles in the Use of International Medical Device Registry Dataの最終案をMCに提出しました

③NWIPをMCに提出しました

a . Registry Qualification Tool

b . RWE essential principles document and a catalogue of existing RWE efforts

5) Medical Device Adverse Event Terminology

①ガイドライン案は、本文とAnnex A～Dからなります

②Annex A (機器の不具合code)は、2017年3月のMCで承認、最終化される予定です

③Annex B (原因分析code)は、2017年3月のMCでレビュー、パブコメにかかる予定です

④用語/codeを維持・更新する手順も同時に開発しており、ガイドライン発行後も適時最新化が図られるようにします

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

①IMDRF GRRP WG/N40 “Competence, Training, and Conduct Requirements for Regulatory Reviewers” draft document was posted for public consultation.のパブコメを終了し、最終案をMCに提出しました。パブコメ案から審査員の力量関係など若干を修正しています

②Geneva meetingで市販前審査プロセスの調和に向けた“次の段階”を検討しました

③GHTF/SG1/N68 : 2012 Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devicesを更新すべくNWIPをMCに提出しました

④Medical Device Single Review Program (MDSRP)の開発を最終ゴールとします

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

①国際規格であるものの、規制方針/目的を満足していないものが散見されます

②ISO及びIEC委員会と面談し、standardの質的改善/向上について、よりの確かつ緊密な協力体制を目指すこととしました

a . IMDRFがよりの確にstandard形成に意見具申できる方策を検討します

b . ISO/TC及びIEC/SCに規制要求事項を教育します

③IMDRFの標準化ネットワークが実現可能かどうか、検討を進めます

④潜在的に必要とされる付加的な方策について、検討を進めます

(3) Questions and Answers on Work Items

主なQ&Aの概略です

1) standard関連

Q1. 各国で国内基準に取り入れた例はありますか、また取り入れに際してのルールはありますか

////////////////////////////////////
A1. ISO13485を直接取り入れた例などがあります。また、国内の規制要求事項と照らし合わせ、改変や追加要求を付加する場合があります

Q2. 薬剤含有医療機器やコンビネーション製品は扱っていますか

A2. その分野については、メンバー等からも特に問題提起はなく、現状は対象になっていません

Q3. 当初のNWIPでは2017年6月にパブコメ案となっていました。進捗はいかがでしょうか

A3. 現在未定です

2) NCAR関連

Q1. 種々の要因から各国への報告が均等なシステムではなく、まだ十分に有効ではないと考えますが、今後の展望はいかがでしょうか

A1. ある程度長期的な計画で改善を続けることが必要と考えています

(4) New work items proposals

1) Harmonized Unique Device Identifier (UDI) Application Guide

①IMDRF/WG/N7Final : 2013よりも実践的なガイドを目指します

②UDIの導入が決定している欧州が、独自の要求事項等を盛り込まないよう牽制する狙いもあります

(5) Cybersecurity Panel

1) 医療機器/医療環境においてもCybersecurityの重要性が日々増大していることを鑑みて、産学からの講演ならびにパネルディスカッションが行われました

2) 要約としては、現実論として、製造業者が医療機器の特性/riskに応じて適切なsecurityを設定することになるでしょう。IMDRFや各国当局が詳細まで規制することは得策ではないと考えられます

(6) Stakeholder Sessions

1) DITTA

①MDSAP Seminarを開催しました(2017/03)。出席は約100名であり、利害関係者のバランスがとれていました

②MDSAPは定着したと言えます

a. 監査回数の削減に効果があります

b. 参加者から概ね良好な意見が出ています

③留意点

a. AOは処理能力と知識・経験・力量を増やす必要があります

b. 小規模製造業者にはコストupが厳しい面があります

c. 監査報告書発行にタイムラグがあります

d. 各国固有の要求事項が監査範囲を嵩張らせています。規制当局は要求事項を摺り合わせるべきです

④Strategic Plan 2020に対し、より明確な項目と目標が示されることを要望します

2) GMTA

①GMTAが作成・公開しているRegistry Principlesを紹介しました

3) APEC

①Life science and Innovation ForumにRegulatory Harmonization Steering Committeeを置き、活動しています

②6分野のPriority Work Areasを設け、それぞれにCenter of Excellenceを定めて手本とします

- a . Pharmacovigilance & Medical Device Vigilance
- b . Global Medical Product Quality and Supply Chain Integrity
- c . Good Registration Management
- d . Biotherapeutics
- e . Cell and Tissue-based Therapies
- f . Multi Regional Clinical Trials and Good Clinical Practices Inspections

4) WHO

①IVD登録のためのPrequalification documentsを順次見直しています。HIVは終了し、Malariaのdraftを作成しました

②Technical guidance, Technical specification seriesを順次発行しています

③WHO Global Model Regulatory Framework for medical devicesを承認しました(2016/10)

5) AHWP

①2017年3月現在、30ヶ国/地域が加盟しています

②Affiliate organizationとして、IMDRFに協調しています

③2016年は15 ガイダンス(s)を発行しました。2017年も15件を提案しています

6) PAHO

①Affiliate organizationとして、IMDRFに協調しています

②REDMA ProgramのSoftwareを開発しました。10ヶ国でPilot稼働しています

③SaMDのQuestionnaireを加盟国に送り、各国の規制状況を調査しました

④医療機器の再使用に関し、各国の規制状況を調査しました

4. 決議事項

(1) 会議終了後、11th IMDRF Meeting の決議事項として、以下が公表されています

- 1) Patient Registries WGのfinal N42 document, “Methodological Principles in the Use of International Medical Device Registry Data”を承認しました
- 2) AET WGのfinal N43 document, “IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting (AER) : terms, terminology structure and codes (Annex A)”を承認しました
- 3) AET WGのproposed N43 document “IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting (AER) : terms, terminology structure and codes (Annex B)”のパブコメ実施(2ヶ月)を承認しました
- 4) AET WGのfinal N44 procedural document for the maintenance procedure for IMDRF AE terminologiesを承認しました

- 5) RPS WGのfinal N45 document “Data Exchange Guidelines –Common Data Elements for Medical Device Identification”のIMDRF website掲載を承認しました
- 6) GRRP WGのfinal N40 document, “Competence, Training, and Conduct Requirements for Regulatory Reviewers”を承認しました
- 7) NWIP : Review and Update of GHTF Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (GHTF/SG1/N68 : 2012)を承認しました
- 8) NWIP : A Tool to Assess Usability of Registries to Support Regulatory Decision Makingを承認しました
- 9) GMTAのNWIP : draft Harmonized Unique Device Identifier (UDI) Application Guide by GMTAを次回IMDRF meetingで検討することとしました
- 10) IMDRF membershipについて、より詳細な基準及び手順を作成することとしました

5. MDSAPの状況

- (1) QMS委員会としての重要課題であるMDSAPの状況については、Stakeholder Forumでの直接の報告はありませんでした。しかしながら、Forumに先だって3月13日に開催されたDITTA MDSAP seminarにおいて報告がありましたので、その概要を紹介します
- 1) Pilotの結果は分析中です
 - 2) Pilotも含め、2017年3月現在で累積219件の製造所が参加、164件の監査報告書が発行されました
 - 3) 2017年3月現在で認知AOが3件、認定AOは8件、認定待ちは2件となっています
 - 4) MDSAP reportを用いたANVISA認証は、順調に増加しています。認知AOは6件となっています
 - 5) 認知AOでは、審査経験を積むにつれて、よりスムーズな審査が可能となってきています
 - 6) 企業側は、概ね前向きに受け止めています。また、受審企業では、MDSAP reportの活用により当局の立入を回避している事例もあります
 - 7) 一方で次のような懸念が残っています
 - ①2018年に審査の集中が予測される中、AOの審査容量が十分なのかどうか
 - ②拡大審査の概念は採用されないのか
 - ③各国規制の状況から、どのsiteの受審が必要なのか、受審すべきか
 - ④採用/参加国は増えるのか(特にEU)
 - ⑤小規模企業に対し、コストメリットがより大きくなる方策はないか

6. 次回会議

第12回 IMDRF会議は、2017年9月19日(火)～21日(木)に、カナダのオタワで開催されます。詳細は適時IMDRFから情報提供される予定です。

最後に、貴重な経験の機会をいただきましたこと、関係者の皆さまにお礼申し上げます。

第2回 日韓医療製品規制に関するシンポジウム 参加報告

～更なる連携、規制調和を目指して～

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

1. はじめに

2017年5月11日(木)に、第2回 日韓医療製品規制に関するシンポジウム(以下、「本シンポジウム」という。)が韓国ソウルで開催されました。会場はカンナム区にあるCoexという国際展示場の会議室が用いられ、日本及び韓国双方の行政である厚生労働省(MHLW)、医薬品医療機器総合機構(PMDA)、韓国食品医薬品安全処(MFDS)、韓国国立食品医薬品安全評価研究所(NIFDS)、及び両国の産業界(製薬、医療機器)より合計約200名の参加がありました。本シンポジウムは、両国が医療製品規制に関してさらに連携・協力を深め、相互の信頼性と規制のレベルを向上させることを目指すものであり、産官共同で医薬品及び医療機器の各分野で日韓両国の医療製品規制等に関するベストプラクティスを共有し、国際的な規制調和や協力活動を議論することを目的として開催されました。第1回シンポジウムは昨年6月に東京で開催され、今回が2回目となります。



2. シンポジウム概略

医薬品、医療機器合同のシンポジウムであり、午前中が合同セッション、午後が双方分かれてのセッション、という形で行われました。アジェンダは次ページの表1に示す通りです。また、次回は来年7月中旬に東京で開催されることが暫定的に合意されています。

表 1. 第2回日韓医療製品規制に関するシンポジウム アジェンダ(医薬品セッションを除く)

Overall Session (@ Conference Room (South) 402, Coex)	
09:30 - 10:00	1. Opening Remarks
	(1) [Korea] MFDS: Dr. Won Sik Lee, Director General, Pharmaceutical Safety Bureau (2) [Japan] PMDA: Mr. Seiichi Inoue, Executive Director (3) [Korea] KPBMA: Dr. Hee Mok Won, Chairman (4) [Japan] JPMA: Tadaharu Goto, Director General (5) [Korea] KMDIA: Mr. Byung Soon Shin, Chairman of International Exchange Committee (6) [Japan] JFMDA: Mr. Koji Nakao, Chairman
10:20 - 11:40	2. Keynote Speeches
	(1) Latest Trend of Pharmaceutical and Medical Device Regulation in Korea [Korea] MFDS: Jeong Yeon Kim, Deputy Director, Pharmaceutical Safety Bureau (2) Latest Trend of Pharmaceutical and Medical Device Regulation in Japan [Japan] MHLW: Mr. Yoshihiko Sano, Deputy Director, Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau (3) Q&A
Medical Device Session (@ Conference Room (South) 403, Coex)	
13:30-14:30	Medical Device Regulatory Session QMS/GMP
	(1) Introduction of KGMP system [Korea] MFDS: Dr. Jang-Yong Choi, Deputy Director, Medical Device Safety Evaluation Division, Medical Device Safety Bureau (2) Japanese QMS system/Overview of MDSAP [Japan] PMDA: Mr. Junichi Ohishi, QMS Inspector, Division of Medical Devices, Office of Manufacturing/Quality and Compliance (3) QMS application strategy of ISO 13485:2016 [Korea] KMDIA: Mr. Young-Soo Seol, Working group member of Legal Committee (4) ISO 13485 and Japanese QMS Ordinance [Japan] JFMDA: Mr. Hideki Asai, Vice-chair of ISO/TC 210 Japan National Committee (5) Panel Discussion
14:50-16:50	Medical Device Industry Session Business Trend of Medical Device Industry
	(1) UDI introduction plan of Korea [Korea] KMDIA: Ms. Young Kim, Working group member of International Exchange Committee (2) UDI and Traceability (Temp.) [Japan] JFMDA: Mr. Eishi Harasawa, Executive Director (3) Regulatory requirement for medical device software in Korea [Korea] Mr. Min-Yong Choi, Head of Healthcare (BSI group Korea) (4) Software validation [Japan] Mr. Keiichiro Ozawa (FUJIFILM Corporation)
16:55-17:15	Closing Remarks
	(1) [Korea] MFDS: Mr. Shin Joon-Su, Director, Medical Device Policy Division (2) [Japan] MHLW: Ms. Yumiko Aoyagi, Deputy Director

(1) 午前の部

オープニングでは、韓国規制当局MFDSの医薬品安全局長であるDr. Won Sik Lee氏よりご挨拶がありました。規制調和活動における韓国の役割、特に昨年韓国が医薬品規制調和国際会議 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals

for Human Use (以下、「ICH」という。)のメンバーになったことなど、更なる国際規制調和活動への貢献について意欲を示されました。続いて、PMDAの井上理事から、ICH、APECといった規制調和活動においても同じアジアの仲間として連携していきましょうというお話がありました。

さらに韓国の製薬業界KPBMAの会長であるDr. Hee Mok Won氏、製薬協の伍藤理事長、韓国の医療機器業界KMDIAの国際委員会委員長であるByung Soon Shin氏、医機連の中尾前会長からそれぞれご挨拶がありました。製薬協の伍藤理事長からは日本の製薬業界を取り巻く現況、特に薬価に関する課題、医機連の中尾前会長からは、医機連の国際連携の取り組みとして海外医療機器業界とのMOU締結の推進、医療機器に特化したイノベーションプログラムへの取り組みについてお話がありました。

その後、基調講演として韓国MFDS医薬品安全局の副局長であるJeong Yeon Kim氏、厚生労働省医薬・生活衛生局国際薬事規制室の佐野室長補佐より、日韓双方の医薬品・医療機器規制の最新動向について講演がありました。

(2) 午後の部

午後の医療機器セッションは、規制セッションとしてQMS、業界セッションとしてUDI、Medical Softwareをテーマとしてそれぞれ日韓双方より講演がありました。

QMSでは、韓国MFDS医療機器安全評価部 副部長であるDr. Jang-Yong Choi氏より、韓国におけるQMS要求事項の解説やQMS調査の仕組みについて解説をいただきました。現状はISO 13485 : 2003と同等な要求事項を設けていますが、2016年版への対応を今後進めるとのことでした。QMS適合証の有効期限は3年であり、医療機器2200品目を26の製品グループに分類して、その製品グループごとに調査を行うというシステムになっています。調査者はクラスIIの製品であれば実質第三者認証機関となっていますが、規則上はそのことが明確になっていないため、規則にもきちんと反映させるとのお話でした。クラスIII、IVについては第三者認証機関及びMFDSとなります。調査は基本的には実地調査となっていますが、条件を満たせば書面調査となり、その条件はMFDSから通知として発出されています。また、韓国QMSの要求事項やQMS調査のシステム、内容について解説した英語版のガイダンス文書を2017年の早い段階で発行する、とのことでした。

次に、PMDA品質管理部の大石調査官より日本のQMS調査のシステム及びMDSAP調査報告書の試行的受け入れについて解説がありました。後のパネルディスカッションにて韓国MFDSからはMDSAP調査報告書の受け入れに関する質問が出ており、この内容についての関心の高さがうかがえたように感じました。

次に、韓国KMDIA法規委員会のメンバーであるYoung-Soo Seol氏よりISO 13485 : 2016について、特に2003年版との違いを中心に解説がありました。

最後に、医機連ISO/TC 210国内委員会の浅井副委員長より、ISO/TC 210の活動状況やISO 13485 : 2016と日本のQMS省令との関係、今後の動向について解説がありました。

次にUDIのセッションとして、韓国KMDIA国際委員会のメンバーであるYoung Kim氏より、韓国でこれから導入されようとしているUDIシステムの検討状況について解説がありました。2016年12月医療機器法の一部改正法が公布され、公布日から5年を超えない範囲で、総理令で定める日から施行されることとなっており、この中にUDIの規制が含まれていま

す。方針としては国際標準に従った形でIMDRFガイダンスやGS1の基準を踏襲することとなっており、現在の計画では2019年にクラスIVについてUDIラベルを強制化し、順次クラス分類に従って強制化されていくこととなっているようです。

次に医機連の原澤前専務理事より、日本の医療製品識別コードの現状について解説がありました。日本ではUDI規制という形にはなっていませんが、標準コードを用いた医療製品識別の利活用に早くから取り組み、生産、販売、流通、消費のサプライチェーンに活用されてきました。ただ、医療製品識別バーコードの利活用については未だ多くの課題が残されており、全てのステークホルダーを巻き込んだ議論が「医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会」として進められているところです。これまでの経緯、現状の課題、今後の方針、について分かりやすく解説をいただきました。

続いてMedical Softwareのセッションでは、韓国におけるMedical Softwareの規制上の取扱いについてBSI KoreaのMin-Yong Choi氏より解説がありました。Medical Deviceに分類されるかどうかの判断基準や申請方法、モバイルアプリに対する考え方などについてMFDSより発行されているガイダンス文書をもとに詳細な解説をいただきました。

次に日本における医療機器プログラムの規制上の取扱いについて富士フィルム株式会社の小澤氏より解説がありました。2014年に改正された医薬品医療機器法によって単体医療機器プログラムの取扱いが導入され、その後の規制の動向、今後の展望、特にサイバーセキュリティに対する取扱いの検討、等について解説をいただきました。

なお、今回のシンポジウムの結果及び講演資料等につきましては、厚生労働省よりプレスリリースとして発表されております。

【プレスリリース】 <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000164935.html>

3. 最後に

今回は2回目のシンポジウムということもあり、日韓双方より現在懸案となっている分野についてより詳細な解説をいただき、それぞれの規制の共通点や違いが明確になったのではないかと思います。QMSについては日韓両国の規制へのISO 13485:2016対応が予定されており、UDIについては、日韓ともにこれからの議論となっている部分も多く、今後の動向に注目していく必要があると考えられます。また、韓国は現在アジア地域の医療機器規制整合化会議であるAsian Harmonization Working Party (以下、「AHWP」という。)の議長国を務めています。日本は先進国を中心とした医療機器規制の整合化会議である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。)のメンバーでありAHWPのメンバーではありませんが、AHWPの年次総会にてIMDRFの状況等の講演を行う等、IMDRFとAHWPの連携という点でも大きな役割を果たしています。こういった国際的な規制整合化の動きと合わせて、2国間での連携、規制調和が進んでいくことを大いに期待しており、産業界からもできる限りの活動をさせていただきたいと考えています。

最後になりますが、本シンポジウムにご協力を下さいました各演者の皆様、行政の皆様、製薬業界の皆様、誠に有難うございました。この場をお借りしまして御礼申し上げます。

4. 事業報告

医機連 2016年度(平成28年度) 事業報告

前 (一社)日本医療機器産業連合会 専務理事 原澤 栄志

1. 平成28年度(2016年度)活動実績の概要

平成28年度(2016年度)の活動では、様々な進展があった。活動基盤である会員団体は(一社)日本臨床検査薬協会(臨薬協)及び(一社)日本医療機器ネットワーク協会(@MD-Net)が加わったことによって21団体になり、賛助会員も増加して135社になった。そして、会員間の情報連携や外部に向けての発信力を強化するために医機連ホームページをリニューアル、機関誌の名前を「医機連ジャーナル」にして刷新、マスコミ向けメディアセミナーの開催等を行った。

医機連の果たす役割は、大別すると行政が行う規制や政策等についてカウンターパートナーとして産業側意見をとりまとめて働きかける役割、国際的に行われる標準化や産業活動等に日本を代表して対応する役割、コンプライアンス遵守の啓発や産業活動を支援して産業振興を図る役割の3つがあるが、医機連活動の主軸となってこれらの役割を果たす委員会活動は今年度も多くの委員の努力によって精力的に進められた。その活動状況を本事業報告では委員会ごとに詳細に示したのでご参照願いたい。

ここでは年初に示した事業計画で重点課題とした事項について、関連する活動概要を述べる。

1) 医療保険については、マスコミでも大きな話題となった高額薬剤の問題等が中医協、厚生労働省ばかりでなく国会議員も巻き込んで展開され、当初は薬価制度の問題としていたが2017年に入ると特定保険医療材料も対象とした議論になった。このため、平成30年(2018年)改定は薬価同様に材料保険制度も抜本的見直しと予想している。

医療保険制度では、毎年改定や費用対効果等の重要案件も継続しているが、機能区分制度の見直しや市場拡大再算定と合わせて業界意見の発信を続けた。

2) 臨床研究法案は2017年4月7日に成立し、14日に公布されたが、これが今年度の重要なテーマとなった。法案内容を詳細に確認し、医療機関等への資金提供の情報公開義務化、個人情報保護法との関係について厚生労働省担当部署に確認を十分に行うなどの活動を実施した。これからも継続して詳細な活動を進める必要がある。

3) グローバル化への対応として「諸外国規制への対応」をテーマとした。医療機器のグローバル展開の第一関門は各国規制への対応であり、多くの企業が苦勞していることから厚生労働省、PMDA等と連携して規制緩和や簡略化の働きかけを各国・地域の行政機関に行うとともに、各国・地域の産業団体との連携を密にすることが良いと考え、MOUを締結するなどの活動を推進した。

4) コンプライアンスの徹底は重要である。企業倫理推進と不祥事予防に向けた啓発・研修の実施、プロモーションコード遵守の啓発を行うとともに透明性ガイドラインA項目詳細開示改訂を提案し、了解を得た。現在、周知活動を実施中である。

5) 少子高齢化が進む中、社会を変革するイノベーションが求められ、医療機器産業に対する期待も大きい。医機連としては人的リソースを高めることが何より重要と考え、当初計画に「イノベーション人材の育成」を掲げた。

3大学(東大、東北大、阪大)が行うバイオデザインプログラムを支援するとともに、医機連内部では、医療機器政策調査研究所(MDPRO)の研究活動を通じて人材育成を進めた。

6) UDIに関する活動では、官民対話をきっかけとして医機連が主導して「医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会」をスタートさせた。これには有識者、日本医師会等の医療関連団体、産業団体、それにオブザーバーとして厚生労働省の担当部署、マスコミ等、関連するほぼ全てのステークホルダーの方々が参加しており、活発な意見交換による成果が期待されている。

7) 国が推進する未来型医療ではICTの活用が根幹となっている。医機連では、ICTと医療機器が関連する事項について取り組み、医療機器プログラム固有の課題検討やICT応用に関する意見交換を積極的に進めた。

8) 医機連が行う周知活動では、各委員会による講習会開催が最も活発な取り組みになっている。各種講習会は本年度も22回行われ、いずれも盛況であった。特に、ISO 13485の2016年版説明会では参加希望者が定員をオーバーしたために追加開催を行うほどであった。

講習会は、ここ数年常に1万人を超える規模になっており、講習時のアンケート結果をみても内容が年々充実し、受講者の期待が高まっていることがわかる。

これからも広く医機連の活動を知っていただき、質的にも高めることが出来るように努力を継続していきたい。

2. 講習会等の実施

No.	開催日	場 所	タイトル	参加人数
1	5月10日(火)	東京:ニッショーホール	MDSAP説明会	370
2	6月16日(木)	東京:全電通労働会館	使用成績評価制度に関する説明会	358
3	6月28日(火)	東京:全電通労働会館	第2回 医療機器ビジネス国際セミナー	159
4	7月5日(火)	大阪:メルパルク大阪	医療機器不具合報告書等の手引書(第6版)に関する説明会	1,194
	7月15日(金)	東京:メルパルク東京		
5	10月6日(木)	東京:ニッショーホール	第12回 企業倫理講習会	436
6	10月17日(月)	東京:メルパルク東京	第30回 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会	1,985
	10月21日(金)	大阪:メルパルク大阪		
7	10月25日(火)	大阪:大阪府男女共同画・青少年センター(ドーンセンター)	平成28年度 医療機器業セミナー	884
	11月15日(火)	東京:メルパルク東京		
8	12月6日(火)	大阪:メルパルク大阪	第16回 安全性情報管理講習会	1,241
	12月8日(木)	東京:メルパルク東京		
9	12月20日(火)	東京:ニッショーホール	医療機器の品質マネジメントシステム規格ISO 13485:2016説明会	1,169
	1月17日(火)	【追加開催】 東京:ニッショーホール		
10	2月7日(火)	東京:ニッショーホール	平成28年度 UDIセミナー	364
11	2月9日(木)	大阪:メルパルク大阪	平成28年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会	1,359
	2月13日(月)	東京:練馬区立練馬文化センター		
12	2月15日(水)	東京:メルパルク東京	第9回 リスクマネジメントセミナー	801
13	2月28日(火)	東京:ニッショーホール	平成28年度 医療機器の治験・臨床評価等説明会	653
14	3月24日(金)	東京:全電通労働会館	平成28年度 医療機器における「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に関わる勉強会	438

【QMSIエキスパートセミナー】

1	7月5日(火)	東京:LMJ東京研修センター	第10回 医療機器QMSIエキスパートセミナー 「購買管理」コース	54
	7月6日(水)			
2	11月17日(木)	東京:LMJ東京研修センター	第11回 医療機器QMSIエキスパートセミナー 「設計管理」コース	54
	11月18日(金)			

合計11,519名

3. 委員会の活動状況

【産業政策会議】(議長 田中 俊英…MTJAPAN / テルモ株)

会長の諮問機関として、中長期あるいは包括的かつ委員会横断的な重要案件を取り上げ、業界意見の取りまとめ及び提言策定を行った。また、国際連携強化に向けた海外医療機器関係団体とのMOU締結など、関連委員会と連携した取り組みを推し進めた。

1. 医療機器産業振興策への取り組みについて

1) 医療機器産業振興全般に関する活動

業界意見を国政、行政に反映させることを目的に、政策課題の把握や提言活動を実施

- (1) 官民対話、官民対話WG、厚生労働省との定期意見交換会及び定期会合等への業界提言の取りまとめ
- (2) 毎年改定反対の三極意見書の取りまとめ
- (3) PMDA申請手数料等値上げ提案に対する業界意見書の取りまとめ及び行政との交渉
- (4) 医療機器政策調査研究所(MDPRO)と共同により薬事工業生産動態統計精査、ガイドランス発行に協力
- (5) 平成29年度税制改正に向けた業界提案取りまとめ
- (6) 来年度行政施策の具体化に向けた取り組み(厚生労働省「開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業」等)

2) 重要テーマに関する委員会横断活動

- (1) 医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会立上げと、活動推進に向けたWG立上げ
- (2) PMDAの審査業務見直しに向け、PMDA、関連委員会と連携し工程表を策定
- (3) 消費税増税は見送られたが、適切な転嫁に向けて検討継続(消費税対策WG)
- (4) CIN拠点会議での情報収集及び、業界意見提案(CIN対応WG)

3) 中長期課題、重要課題への取り組み

海外業界団体との情報共有等の連携強化を目的にMOU締結(締結済み：台湾TMBIA、今後の予定：AdvaMed、韓国KMDIA、MedTech Europe、シンガポールAPACMed)

2. 産業政策会議

7回開催(5月26日、7月21日、9月8日、10月13日、12月15日、2月9日、3月2日)

なお、PMDAの申請手数料等値上げに関しては、医機連及びAMDD、EBC連名で意見書を提出するなど強い姿勢で見直しを求めてきたが、PMDAの現状を勘案し最終的には受け入れることとなった。一方、審査業務改善に向けた工程表を業界及びPMDA / 厚労省により作成し、審査業務の一層の合理化等の実現に向けて取り組むことが合意された。

【連絡調整会議】(議長 原澤 栄志…医機連 専務理事)

連絡調整会議は、医機連活動の主体である委員会活動の連携・調整を行い、重要課題の方向性や進め方を検討することを主目的にしている。特に関係法案等行政対応については、委員会横断的課題として取り上げ、その対応を行った。

各委員会は、行政サイドとの連携を密にしながら、周知のための講習会の実施など、積極的な活動を進めた。

なお、個別案件への対応は下記の通り。

1. 臨床研究法案への対応

連絡調整会議の下に、法制委員会、臨床評価委員会、企業倫理委員会を主体とした、臨床研究法案対応分科会を設置し、立法に向けてそれぞれの課題抽出と行政対応を行った。臨床研究法案の範囲、規制等については、法制委員会、臨床評価委員会が担当し、資金の透明性については、企業倫理委員会が担当した。また、それぞれの講習会においては、その進捗状況について、行政報告を行った。

2. スモールボア案件への対応

MTJAPAN、日医工等を対象とした、スモールボアの企画統一に関する案件では、法制委員会を中心にWGを立ち上げ対応を行ったが、独禁法に関する内容も含まれることから、企業倫理委員会も参画し、独禁法に抵触しないよう、企業の対応についても注意を促したところである。

3. 国際関連テーマの取組み

国際化に伴い、テーマはきわめて多岐に渡っているが、国の対応に積極的に関与する活動を国際政策戦略委員会とWG、関連委員会が行うことで成果を上げつつある。

厚労省と海外支援施策案にも対応し、次年度施策へ協力を行った。

次年度には、これらの活動をさらに盛り上げるべく、周知のための活動も計画されており、関係機関・団体と協力しながらの活動を一層、推進することが期待される。

4. 成長戦略・産業振興に係わる取組み

官民対話WGを中心に、医機連内関連団体等との調整を行った。特に、医療ICT、ベンチャー支援、海外展開等行政動向や施策の把握を行い、その対応を行った。

今後、医療ICT分野では、医機連内外との調整も必要となる。

5. 連絡調整会議

4回開催(5月25日、9月16日、12月2日、3月3日)

【企業倫理委員会】(委員長 中島 慎一郎…MTJAPAN /テルモ(株))

今年度の重要テーマである①臨床研究法案対応、②透明性ガイドラインA項目詳細開示改定、③プロモーションコード遵守徹底に向けた啓発のほか、年間継続テーマである④企業倫理推進及び不祥事予防に向けた啓発・研修(企業倫理月間及び個別テーマ研修等)について、正副委員長会議が司令塔となり、委員会下の分科会・WGを中心に実務を担い、上記テーマにつき概ね完遂した。

1. 臨床研究法案対応(連絡調整会議下分科会)

1) 臨床研究法案中、医療機関等への資金提供の公開義務化について、連絡調整会議下分科会に参画し、関係委員会との密接連携のもと、厚労省との協議を継続したが、現在国会審議中のため、法案成立後省令等の検討を引き続き実施する予定。

2. 透明性ガイドラインA項目詳細開示改定(透明性推進WG)

1) 第3回理事会に改定案を提案し、承認(2017/3/15)。

改定案策定の後、医機連会員企業宛意見聴取を実施し、会員企業の意見を可能な限り反映するとともに、パンフレット等も改訂し、2018年度分データからの開始に備え、周知活動を実施中。

3. プロモーションコードの遵守徹底に向けた啓発(コード分科会)
- 1) PC事例集作成WGを立ち上げ(11月)、会員団体/会員企業におけるPC関連、苦情等の事例を収集し、Q&A案を策定の後厚労省及び都庁の監修を受け、現在ドラフトの最終調整段階。事例集完成の後会員団体への周知を予定。
 - 2) MTJAPANの企業倫理周知講習会(3/16; MTJAPAN企業倫理委・医療機器公取協共催)において、前田副委員長がプロモーションコードに関する講演を実施。
 - 3) 歯科商工の公正競争規約、プロモーションコードに関する講習会(1/26大阪会場、1/27東京会場)において、前田副委員長がプロモーションコードに関する講演を実施。
 - 4) 企業倫理テキスト改訂作業継続中。H29年度改訂版発売予定
4. 企業倫理推進及び不祥事予防に向けた啓発・研修(コンプライアンス分科会)
- 1) 企業倫理講習会(10/6; ニッショーホール)開催
参加者436名、企業倫理推進標語優秀者表彰を講習会当日実施。
 - 2) 企業倫理啓発ポスター製作、会員企業の企業倫理推進ツールとして活用要請。
5. その他期中発生テーマ等
- 1) 改正個人情報保護法に伴う医学系指針見直し(正副委員長、法制委、臨床評価委と協同)
 - 2) APEC中小企業作業部会参加(9/5、6ペルー; 海外倫理推進WG主査参加)
 - 3) スモールボアコネクタISO導入対応(正副委員長; 独禁法遵守企業倫理委員長通知3/31発出)
 - 4) 海外医療機器関連団体コンプライアンスルール比較表策定
 - 5) 競争法CP/外国公務員贈賄罪勉強会(2/2; 経産省所管担当官が講師)
 - 6) 日韓合同シンポジウムにおける企業倫理委員会活動紹介講演(6/23; 中島講師)
 - 7) 東京医科歯科大産官学連携リスクマネジメント事業(利益相反)外部評価委員(中島、宇野参加)
6. 企業倫理委員会会議
- 9回開催(4月13日、5月12日、6月16日、7月14日、9月29日、11月8日、12月8日、1月19日、3月8日)

【環境委員会】(委員長 大西 誠人…MTJAPAN / テルモ株)

従来同様、関連業界団体や行政(経産省)と連携し、環境規制情報の収集と提供をメインに活動した。また、水銀規制の周知活動として、日本医師会や行政と連携して作成したリーフレットを、医師会雑誌及び医器販協ルートを通じて医療機関へ配布した。

1. 製品環境規制の情報共有
 - 1) RoHS 2
 - (1) Cate8/9関連工業会と適用除外用途の審査状況を共有し、連携して課題に対応した。
 - (2) フタル酸エステル類4種類が新たに制限物質に追加(医療機器への適用開始日は2021.7.22)されたため、日欧の状況や業界へのインパクトについて情報共有した。
 - 2) REACH
 - (1) SVHC閾値濃度の考え方(構成部品毎、製造法での違い、他)について情報共有した。
 - (2) SVHC Candidate Listの最新情報(ビスフェノールA等が追加され合計173物質: 2017.3)を共有した。

3) その他の海外環境規制

ユーラシア経済同盟RoHS、台湾RoHS、中国RoHS、UAE_RoHS、USカリフォルニア Prop65、ストックホルム条約、EUや台湾等のエネルギー関連規制などについて情報共有した。

4) 国内環境規制

水銀規制「適正分別・排出の確保のための表示等情報提供ガイドライン」(環境省/経産省)、PCB特措置法の改正(2016.8施行)、医療機器二次電池の回収(資源有効利用促進法)、EOG規制の動向などについて情報共有した。

2. 環境セミナー 2016

医機連が参画している「Cate8/9関連工業会連絡会」が主催し、1月31日に損保会館にて開催した。参加者は約170名。内容は、欧州と中国の環境規制の動向、製品含有化学物質の情報伝達スキーム(schemSHERPA)、RoHS指令の適用除外申請に関するパネルディスカッションなど。

3. 水銀規制への対応

水銀血圧計等の製造・輸出入は、2021年1月より禁止される。日本医師会、環境省、厚労省、経産省と連携して作成した「水銀規制周知用リーフレット(水銀血圧計等の適正処理についても記載)」を、日本医師会雑誌及び医器販協ルートを通じて全国の医療機関へ配布した。また、水銀マテリアルフローの調査へ協力した(経産省経由)。

4. 会議の開催

1) 環境委員会

6回開催(5月17日、7月28日、9月28日、11月29日、1月25日、3月16日)

2) Cat8/9関連工業会連絡会及びAdhoc

5回開催(6月7日、7月26日、9月24日、1月30日、3月28日)

【国際政策戦略委員会】(委員長 依田 紀男…MTJAPAN / テルモ株)

本年度は、「日本の医療機器を海外で事業拡大・推進させることを目指す。そのために、各地の情報を収集し日本の医療機器の海外普及に障害となる種々問題の解決に取り組む」という年度計画に基づき、以下の活動を行った。

1. 海外の情報収集活動：海外の業界・行政との連携、情報収集活動は以下の通り。

1) GMTA (Global Medical Technology Alliance)

5月23日と11月30日の理事会・総会に出席。5月はWHOも訪問し、グローバルの医療機器連合会として、WHOの活動への協力を表明した。WHOからの情報は医機連関係団体と共有。

2) IMDRF (International Medical Device Regulators Forum)

QMS委員会と連携しIMDRFに委員派遣。厚労省/PMDAとIMDRF連絡会を開催。

3) 欧米情報(AdvaMed MedTech Conference、Eucomed MedTech Forum)

10月17日～19日と12月1日に夫々参加し、各地の医療機器関連情報を収集、医機連ジャーナルで報告。

2. アジア分科会

6回開催(4月14日、6月9日、8月4日、10月6日、11月17日、2月6日)

1) 医療機器審査における整合化交渉：日印シンポジウム(5月)、製薬協と合同の日韓医療製品規制に関する合同シンポジウム開催(6月)、日伯医療製品規制に関する合同シンポジウム開催(10月)、日台医薬交流会議開催(12月)

2) JETROとの連携

3) 中国医療機器連絡会との連携、官民訪中ミッション参加(7月)、中日医療機器審査交流会参加(11月)、CFDAとの会談(12月)

4) バンコク医薬・医療分科会との連携：タイ投資委員会と会談(9月)、タイFDAと会談(11月)、日タイシンポジウム参加(2月)

3. HBD分科会

5回開催(4月21日、7月20日、10月18日、12月21日、3月21日)

HBD West 2016シンクタンク会議(10/30)へ参加。本邦CVIT、米国CRT、TCT学会でのサイエンティフィックセッションを企画。

4. 国際法制分科会

5回開催・本会議と同時開催(4月15日、7月22日、9月16日、12月16日、2月17日)

GMTA電話会議によるIMDRF 公開MCと利害関係者フォーラムへの対応、及びUDI実施のガイドラインに関するNWIP(新作業項目提案)について議論。3月、9月のIMDRF利害関係者フォーラムにはQMS委員会と連携で参加し、医機連ジャーナルで報告。欧州医療機器規制(MDR)の翻訳の対応方法について議論。

5. 国際関連教育活動(医療機器ビジネス国際セミナーの開催)

6月28日に全電通労働会館で開催。参加者156名。アンケート回収率は56%。感想は、「たいへん満足」が26%、「満足」が51%、「普通」が17%、「やや不満」「不満」「無回答」が5%。前年度の評価結果を踏まえたプログラムは、概ね良好な評価を頂いた。

6. 国際政策戦略委員会会議

6回開催(4月15日、7月22日、9月16日、11月21日(臨時)、12月16日、2月17日)

【産業戦略委員会】(委員長 中里 適…MTJAPAN / オリンパス株)

医療機器産業発展に向け、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した。

1. 健康・医療戦略関連施策の推進

会員企業・賛助会員対象に「国の医療機器関連政策説明会」を平成29年3月に開催し、内閣官房、厚労省、経産省、文科省、AMEDからそれぞれの政策を説明していただいた。

厚労省より「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(案)」、「医療機器基本計画」、「医療・介護分野におけるICT活用」について、経産省より「次世代ヘルスケア産業協議会：アクションプラン2016」、「中小企業税制改正」について説明をいただき情報を共有した。中小企業税制については別途詳細内容の会員企業向け説明会を実施した。

2. 医工連携及び異業種参入支援策の推進

平成28年度の大阪大学MEIメディカルデバイスデザインコース講座に対し、関連委員会の協力のもと講師を派遣した。

AMEDより「産学連携医療イノベーション創出プログラム：イノベーションセットアップスキーム」の公募について、厚労省より「医療系ベンチャー育成報告書」について、経産省より「産学共同医薬品・医療機器等研究開発事業」について説明をいただいた。経産省の研究開発事業については、希望工業会に対する個別説明をお願いした。

経産省福島復興支援グループより「福島県への企業立地について」、沖縄県より「アジアと日本を繋ぐビジネスHUB沖縄を活用した医療機器産業集積について」、千葉県より「千葉県の新たなビジネスの魅力：人工知能に関するグローバル研究拠点整備事業」について説明をいただき情報を共有した。

3. WG活動の推進

1) 医療ICT推進WG

「2015年度報告書」を完成させた。報告書の取扱いは、非公開を基本とし、①産業戦略委員会参加団体での参照及び引用、②医療ICT推進WG参加団体での参照及び引用、③医機連の各委員会等での参照及び引用を可能とした。

富士経済による委員会・WGメンバーを対象とした医療ビッグデータに関する講演会を開催した。富士経済が実施した調査「医療ITのシームレス化・クラウド化と医療ビッグデータビジネスの将来展望」に基づいて、医療ビッグデータ市場の全体構造、医療機器との関連性、今後の方向性等について説明していただいた。

4. 産業戦略委員会会議

7回開催(5月18日、7月8日、9月13日、10月21日、12月20日、1月27日、3月9日)

【講習・研修委員会】(委員長 西崎 政男…医器販協/榊ムトウ)

今年度も引き続き厚労省審査管理課のご協力をいただきながら、主に各団体が作成しているテキスト等に関する情報共有や改善策の検討を進めたが、継続的研修を効率的に運営できるような研修の運営方法(ノウハウ)などについても、情報交換・情報共有化策等の検討・協議を行った。

1. 継続的研修実施各団体間での情報共有について

1) 実施関連情報等について

(1) ここ数年、全体の研修受講者数が少しずつではあるが増加傾向にあることや、収支については各団体ともほぼ均衡状態にあることなどが確認できたが、更なる効率化や合理化に向け、受講の申し込みから修了証の交付までをWeb上で行えるシステム導入などについて情報共有や検討を行った。

(2) 各団体共に安定的に講師を確保する必要があることから、講師の養成方法等についても情報交換や対策の検討などを開始した。

2) 緊急時対応等について

熊本地震等も踏まえ、災害時の研修会場の確保策、講師の突発的な事故等の対応策等について情報共有、対策検討などを行った。

⇒緊急時対応策として研修内容をDVD等にしておくことなども検討したが、「映像での研修」はそもそも研修の条件に沿わないため不可、との判断となった。

2. 行政との連携について

- 1) 毎回、厚労省の担当者にも当委員会に出席いただき、研修テキストなどに掲載する「想定問答」の内容や現場から挙がってきた質問事項などに関して、様々な情報やご意見、アドバイス等をいただいた。
- 2) 発出された「事務連絡」等の目的・主旨確認等を委員会での質疑等により明確にし、研修内容に反映させてきた。

3. その他

- 1) 来年度からは、これまでの「継続的研修の効率運営」に軸足を置いた委員会運営から、「研修内容の質的向上」を主眼に置いた施策等を検討・推進する方向に軸足を移していく予定。
- 2) 販売・保守委員会とは相互に委員長が委員会に出席するようにして、情報共有を図っている。

4. 講習・研修委員会会議

4回開催(5月17日、8月30日、11月16日、2月16日)

【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))

平成28年度改定が終わるとともに高額薬剤の問題等が表面化し中医協、厚生労働省ばかりでなく国会議員も巻き込んだ議論になった。当初は薬価制度の問題として扱われてきたが、平成29年に入ると薬価等となり特定保険医療材料も対象になった。そのため毎年改定等の議論は継続されている。平成30年度改定に向けての業界からの意見の発信を続けていくことは不可欠である。

1. 対外的対応について(重要テーマ毎)

1) 平成29年度消費税導入に伴う中医協対応

- (1) 平成28年5月18日 中医協総会において業界意見陳述を実施
- (2) 導入時の実勢価格調査に関して
- (3) 6月に消費税の導入が見送られた。

2) 平成30年度改定に向けた定期会合の開催

第37回定期会合が12月22日に開催された。材料委員会からの提案内容は次の3点

- (1) 機能区分制度の見直しについて
- (2) 費用対効果評価について
- (3) 市場拡大再算定について

3) 中医協の動向について

高額薬剤の問題に端を発し、薬価制度の抜本的見直しが議論された。平成29年に入ると薬価等となり特定保険医療材料も議論の対象になった。平成30年度改定は、薬価同様に材料保険制度も抜本的見直しとなる。

- (1) 平成29年2月8日 材料専門部会で「平成30年度保険医療材料制度の見直しに係る今後の進め方」が示された。この時に薬価制度と特定保険医療材料制度の違いも資料として提出された。
- (2) 平成29年2月8日 費用対効果評価部会において「費用対効果評価に係る今後の進め方について」が示された。平成30年度の制度導入に向けて今後のスケジュールも示された。

2. 材料保険委員会会議

情報の共有・定期会合への意見の集約等を行った。

4回開催(5月31日、9月7日、12月13日、3月7日)

【機器保険委員会】(委員長 鎌田 英世…JEITA / ㈱日立製作所)

診療報酬改定や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に反映させ、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、各提案委員が関連する学会等と密に連携をとり対応する。

<継続的論点の骨子>

平成30年度改定へ向けて、機器保険に関係する共通課題である「医療技術のイノベーションの評価」や「医療機器安全管理・感染対策」等を関連付けた視点での提言を引き続き行った。医療技術の評価については医学会との連携や中医協における議論について少しでも業界要望が反映できるような活動を行った。

1. 機器保険委員会の開催

医療機器業界と厚労省との定期会合意見取りまとめ、診療報酬改定等の情報共有などを実施した。

2. 定期会合時の継続的論点のまとめ

1) 医療機器業界と厚労省との定期会合時の継続的論点をAMDD・EBCに提案し日米欧共通意見として取りまとめ、厚労省に意見提言した。(12月22日)

3. 成果

1) 継続的論点である「医療技術のイノベーションの評価」として「希望する技術料の記載方法の明確化」について、「書式の見直しを行い診断医療機器・治療機器に反映できる様な形に検討を進めたい」という医療課の回答を得た。

2) 継続的論点である「医療機器安全管理・感染対策」の「内視鏡の感染防止対策の推進」については、「通知文章の変更を検討する」という医療課の回答を得た。

4. 機器保険委員会会議

7回開催(4月19日、6月28日、9月1日、10月17日、11月2日、12月12日、2月21日)

【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、種々の問題点も顕在化してきた。問題点はタイムリーに分析し、行政側との連携をもった建設的な意見交換により、合理的な解決策を見出す活動を行った。

特に、承認審査の迅速化活動の継続、一部変更承認申請が必要とされる変更の範囲明確化検討、高度管理医療機器の認証基準作成に向けた活動、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など規制緩和活動と業界への周知活動を実施した。

また、法制委員会としては、毎年開催している「医療機器の承認・認証申請等に関する説明会」及び初めての試みである小規模セミナー「医療機器企業の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「臨床研究法案」セミナー」を開催した。今後もその時点でのトピックスとなるようなものがあれば、小規模セミナーを開催したい。

1. 分科会

1) 承認関連分科会

(1) 医療機器行政をめぐる最新動向への対応

早期承認や患者アクセス向上を目指した施策(①革新的医療機器条件付早期承認制度、②人道的見地から実施される治験)に対する業界要望の収集や厚生労働省との意見交換・調整等に尽力した。

(2) 合理的な承認申請実務に向けての取組み

審査迅速化のための協働計画における課題対応として、PMDA信頼性保証部との意見交換やPMDAとの良好なコミュニケーション構築に向けた業界要望の収集を実施した。また、業界側の質の向上を目指す取組みとして、医療機器版Good Submission Practice (質の高い製造販売承認等申請のためのガイダンス)を作成中である。タイムリーな課題への対応としては、医機連HPに情報提供・改善提案窓口を設置し運用を開始した(平成29年3月8日～)。

(3) 変更手続きに関する検討WG

施行規則の改正に伴う「一部変更承認申請が必要とされる変更の範囲」を明確化すべく、新たな運用方法の検討も加わり、軽微変更／一変事例の詳細検討を重ね、通知作成に向かっている。

2) 認証基準分科会

(1) 高度管理医療機器等の認証基準制定、改正の取組み

高度管理医療機器認証 1基準制定、管理医療機器認証 144基準改正について、医療機器承認基準等原案検討委員会に提出した。

引き続き、高度管理医療機器認証基準策定を推進するために、現状の問題点を整理し、基準作成要綱の作成を進めている。

(2) 管理医療機器認証基準告示JISについて

管理医療機器認証基準告示JISに関して、行政より、引用規格が改正された場合の対応について指摘があり、4つのJISを改正する作業を開始し、認証基準を維持した。

(3) 既認証品の登録認証機関変更手続きについて

承継時のみに可能であった登録認証機関を変更する制度を、製造販売業者が希望する場合には可能とする制度改正を検討し、2月に通知発出できた。

3) 周知教育分科会

当分科会では「医療機器の承認・認証申請等に関する説明会」と題する説明会を企画しているが、東京での会場不足の問題もあり、今年度は年が明けた2月9日(大阪)、2月13日(東京)に開催した。

今回の説明会では、医療機器審査管理課から「医療機器・体外診断用医薬品の行政に係る最近の動向」、PMDAからは「承認申請の留意事項」、法制委員会からは「認証基準に係る動向」として、様々な認証制度に関する最新情報(三者協議事項、認証基準の見直し、登録認証機関変更手続きの認証番号の取扱い他)、承認申請に係る検討状況など、業界各社の実務に役立つ説明会を開催した。(参加申込者は、東京1,049名、大阪310名)

また、「医療機器企業の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「臨床研究法案」セミナー」(全電通労働会館 参加申込者438名)を3月24日に開催した。

4) 三者協議会

行政(厚生労働省/PMDA)、ARCB(登録認証機関協議会)、業界(医機連法制委員会)による「三者協議会」を定期的で開催し、三者の共通認識としてまとめられた事項が認証審査に有効に活用されるよう、三者協議事項(Bulletin)として公開した。

三者協議事項は、業界団体に加盟していない企業においても活用することができ、今年度は「ISO594-1及び又はISO594-2が記載された日本工業規格を引用している認証基準におけるISO 80369-7の取扱いについて」及び「医療機器の電磁両立性に関する規格について」の2件を公開した。

2. 各WG

1) 医療機器プログラム対応WG

医療機器プログラムについて、医療機器プログラム固有の一変・軽変の扱いの明確化、及び改正医療機器の基本要件基準第12条第2項の規定(プログラムを用いた医療機器に対する配慮)の経過措置(平成29年11月25日)以降の扱いの明確化を推進した。

2) 人対象試験WG

改正個人情報保護法(平成29年5月30日施行)に合わせ、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の改正個人情報保護法に関連する部分に関し、企業側の疑義・確認事項についてのQ&A案を作成し、個人情報保護委員会へ確認を要望している。

前述の「医療機器企業の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「臨床研究法案」セミナー」を開催。

3) JMDNの定義変更/クラス分類見直しWG

「JMDNの定義解釈に係るグランドルール」として基本的な考え方を整理し、具体的な14の解釈ルールを定めた。なお、この解釈ルールを適用する場合、下記に示す「四原則」を遵守する。

- ・当該品目の「クラス分類」を超えないこと。
- ・当該品目の「使用目的の範囲」を超えないこと。
- ・当該品目の「一品目の範囲」を超えないこと。
- ・当該品目がその「一般的名称の範囲」を超えないこと。

4) スモールボアコネクタの規格改正に伴う規格導入検討WG

誤接続防止の観点から検討されてきたISO 80369シリーズの規格改正に伴い、本規格を国内に導入するにあたって業界全体に影響を与えるリスクとベネフィットを具体的に検討し、法規制上の取扱いや今後の導入計画等について検討した。また、「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」に係る独占禁止法遵守のためのガイダンス案(企業倫理委員会作成)の内容確認に協力した。

3. 法制委員会会議

6回開催(4月27日、6月22日、8月26日、10月26日、12月19日、2月22日)

////////////////////////////////////
【QMS委員会】(委員長 諸岡 直樹…JIRA / ㈱島津製作所)

QMS委員会は、今年度は、主として以下の活動を行った。

1. ISO13485改定関連事項(QMS要求事項検討分科会(ISO/TC 210 WG1共催))

ISO 13485 : 2016版対訳版を発行し、翻訳JIS発行準備を行った。ISO 13485 : 2016版説明会を12月20日、1月17日に開催した。また、ISO/TC 210WG1京都会議を4月19~22日開催した。解説規格であるISO 14969の後継となるハンドブックの検討を行った。平成29年春に発行予定。

2. 薬事法等改正対応等について

1) 厚生労働科学研究QMSのあり方 研究班

ISO 13485 : 2016版の対応については、解釈通知の改定で吸収するよう検討を行ったが、改定では対応不可でQMS省令改正を具申する結論となった。QMS省令対応のガイダンスとして、「QMS適合性調査における指摘事例及び適合にむけての考え方について」、「輸入販売業者向け品質マニュアル作成事例について」、「国内で最終製品の保管のみを行う製造所(倉庫業)の品質マニュアル作成事例について」の検討を行い、発行をした。電子記録のER/ES及びpart11対応などについては、外部の識者を招き課題共有を行った。

3. QMSに係る啓発活動並びに教育

1) 第29回 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会開催

QMS省令運用を中心に、東京(10月17日)、大阪(10月21日)で開催した。

2) QMSエキスパート教育

購買管理(7月5日~6日)、設計管理(11月17日~18日)を開催した。

4. 国際関連(国際政策戦略委員会 連携分担事項)

1) IMDRF MDSAP対応

MDSAPの制度周知のため、MDSAP説明会(5月10日)を開催した。また、日本における試行的受入れの期間の延長を交渉し、平成30年3月31日までとした。また、MDSAP制度の進捗情報調査のため、IMDRFブラジル会議、カナダ会議に委員派遣を行った。

2) 台湾対応

日台交渉に参加し、台湾側の立会審査を完了した日本の登録認証機関の監査報告書を受入れ、QMS審査(QSD)用提出資料の軽減を含む覚書を日台間で締結した。

5. 委員会等開催状況

1) QMS委員会 : 5回開催(5月11日、7月7日、9月26日、12月21日、3月22日)

2) QMS教育分科会 : 4回開催(5月11日、7月7日、9月26日、10月31日)

3) QMS要求事項検討分科会 : 小作業班での作業のみ。分科会開催なし

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

平成28年度、臨床評価委員会では治験、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、医療機器治験、臨床評価、臨床研究に関する諸問題の整理、検討等をWG活動中心に行った。

1. 臨床研究・治験の活性化、臨床評価の在り方について

1) 法規制への対応(WG1)

CU*の対応(医療機器への制度展開に関する検討、GCP省令改正案、通知案の確認、意見募集等)、CIN関連会合への参画・情報収集、ISO_14155活動フォロー、個人情報保護法の改正に伴う人を対象とする医学系研究に関する倫理指針改定に関する検討。

(*)人道的見地から実施される治験

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)

治験実施に関する課題抽出(主として機器の管理、トレーニング)のアンケート実施(37企業、66治験収集)、データクリーニング実施。論文化準備中(来期完成予定)。

3) 治験・臨床研究中の同意撤回後の被験者保護の考え方の検討(WG3)

ガイダンス案についてMHLWとのやりとり繰り返し(レビュー、指摘、修正)。2017年1月に最終的な面談、議論実施するも、その後更なる指摘を3月に受領。行政側担当者の異動情報があり、至急方向性を再確認する必要があるため対応中。

治験中の補償期間に関連するトラブルをきっかけに、治験の補償について医療機器版治験の補償WGとして再キックオフ、製薬協等関係者との勉強会開催。方向性検討中。

4) 臨床評価報告書の在り方検討、手引き作成(WG4)

AMED研究(治験要否ガイダンス)への参画

主として改良医療機器に関する研究実施、治験要否についての対面助言実施品目に対する調査(医療機器センター)、補完的アンケート(業界チーム)実施。最終とりまとめ内容の議論中。

5) 市販前臨床研究の在り方に関する検討(WG5)

臨床研究法制化に関連し、倫理指針ガイダンスのQ&A検討、厚労省の確認を経て医機連より6月発出。WG活動を終了した。

6) 使用成績評価WG

PMS委員会との合同WGとして、使用成績評価に関する諸問題検討のためのWG立ち上げ。主たる活動としては、現状の問題解決、対策のための活動(GPSPガイダンスの作成、GPSP改正)、今後に向けての意見出し(CIN、レジストリ等の取り組み)として活動開始。

2. 臨床研究に関する規制等の動きに応じた活動

臨床研究法制化を前に、医機連内複数委員会にて組織された臨床研究法対応分科会(法制委員会、企業倫理委員会、産業政策会議、臨床評価委員会)にて、問題等について情報共有。法案内容の詳細確認、情報公開、個人情報保護法との関係について厚労省担当部署への確認等実施。今後の詳細活動は法成立後となる見込み。

3. その他

1) 説明会開催

2017年2月28日(火)医療機器治験・臨床評価等説明会を開催(ニッショーホール 参加申込者652名)。本年は、先がけ審査制度や国際的活動等も含めた医療機器行政の最近の動向から、法制化を前にした臨床研究法案、個人情報保護法と倫理指針に関する解説、AMED研究として取り組んでいる治験ガイダンスの概要紹介、治験計画時に必ず悩む症例数設定にも関わる新しい生物統計解析の考え方等の紹介とともに、臨床、PMDA審査、アカデミ

アの全ての立場をよくご存じの先生からの臨床研究に関する問題、企業への期待等について提言いただく等、盛りだくさんの内容となった。また内容の充実度も影響してか、受講申し込み者数が定員に達し、期日前に募集を締め切る等、例年に比べ盛況であった。

各テーマともわかり易い説明であり、特に、臨床研究と倫理指針の問題については、これまでの議論が整理され、改定版のガイダンス発出直後の解説であり、複雑な内容を再度整理する良い機会となったのではないと思われる。一方、これまであまり問題意識を持っておらずその重要性和難解な所に危機感を抱いた人も多くおられたように見受けられる。他の治験に関連するテーマとともに現時点の方向性の把握とともに、問題意識のインプットという点で成果があったものとする。

2) 教育研修分科会(準備会)の活動

外部からの講演依頼の増加に対応し、医療機器並びに医療機器の治験に関する正しい理解、情報普及のため、医機連臨床評価委員会として取り組むこととしている。当該活動は、医機連の産業ビジョンのひとつである“異業種等の研究開発連携強化”のひとつと捉えられ、委員会活動として情報共有しながら進めることで、業界団体としての教育活動資料の保管、共有が図れるとともに、教育内容レベルの共有も可能となる。今後も継続して活動する。

今年度既対応分

- (1) 国立病院機構CRC養成講座(5月25日)
- (2) 大阪大学MEIセンター セミナー (7月30日)
- (3) PMDA科学委員会シンポジウム(8月4日)
- (4) 日本病院薬剤師会 CRC研修会(11月25日)
- (5) 神戸医療機器創出イノベーションフォーラム(3月3日)

3) 他委員会との連携

- (1) PMS委員会と合同の使用成績評価WG
 - ・1.の6)に示した活動実施
- (2) 臨床研究法対応分科会
 - ・2.にて述べた活動実施
- (3) 産業戦略委員会
 - ・大阪大学MEIセンターのセミナーに参加
- (4) 法制委員会人対象試験WG
 - ・オブザーバーとして参加
- (5) 産業政策会議のCIN対応WG
 - ・臨床開発環境整備推進会議、疾患レジストリに関する各会合に参加
 - ・三菱総合研究所と更なる理解を深める為の意見交換(2月27日)
 - ・AMED疾患レジストリ関連横串研究班(武田先生、中村先生)と意見交換(3月22日)

4) 外部委員会への参加・活動

- (1) 文科省関連検討会構成員：橋渡し研究加速プログラム委員
- (2) 臨床研究、治験活性化協議会への参加
- (3) 日本臨床試験学会プログラム委員

4. 臨床評価委員会会議

6回開催(4月19日、6月23日、8月18日、10月19日、12月21日、2月15日)

奇数月は幹事会開催。

【PMS委員会】(委員長 三田 哲也…MTJAPAN /テルモ株)

平成28年度は、27年度に引き続き、様々な安全管理活動の細部について、医療機器の特性に合わせた見直しの活動を実施した。その一環として、医療機器情報担当者を含む医療機器企業関係者の教育訓練、不具合報告制度等について、手引書等を改訂し分かりやすい運用を行うための取り組みを実施し、下記の手引書等^{*1}を発刊した。

また、その成果を説明会・講習会^{*2}にて報告、医療機器業界関係者に広く周知を行った。第16回安全性情報管理講習会では、医療機関の安全管理の責任者を担当されている先生方から、医療機器企業に期待する医療安全への取り組みについて実例に基づいて丁寧に説明いただくプログラムを策定したこともあり、多くの関係者に出席いただき(参加申込者計1,241名)、例年にも増して盛況であった。

更に、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用語集の更なる整備・改善、の取り組み、SUD (Single Use Device : 単回使用医療機器)の再製造に関する厚科研への参画等、引き続き適正使用情報及び情報提供の質の向上活動を継続的に行った。

- | | |
|----------------------------|---------------------|
| *1) ①医療機器情報担当者教育用テキスト(第2版) | 4月 |
| ②不具合報告書等の手引書(第6版) | 6月 |
| *2) ①使用成績評価制度に関する説明会 | 6月16日(東京) |
| ②不具合報告書等の手引書(第6版)に関する説明会 | 7月5日(大阪) 7月15日(東京) |
| ③第16回安全性情報管理講習会 | 12月6日(大阪) 12月8日(東京) |

1. 各活動報告について

1) 法改正対応添付文書WG (後藤主査)

「添付文書の届け出制・事前相談に係るアンケート」実施。要望・質問計95件に基づき、摘出した実運用における諸課題を厚労省、PMDAと協議。改善施策を検討、実施した。

2) 不具合報告の手引き改訂WG (山田主査)

平成27年度19回、平成28年度7回 計26回の会議を重ねて不具合報告書等の手引書(第6版)を作成し出版するとともに、7月5日大阪、7月15日東京で説明会を実施した。また、説明会後に寄せられた問い合わせ11件についてもWGにて審議し、回答を取りまとめた。

3) 不具合用語WG (有馬主査)

不具合用語集の改善、国際整合活動を通じ、標準化について継続して取り組んでいる。「調査結果用語」の用語集への追加・標準化の為、タスクフォースチームを編成して取り組み中。

4) 使用成績評価分科会(臨床評価委員会との連携)

「使用成績評価制度に関する説明会」を開催(6月16日)

平成28年3月30日発出のPMDA理事長通知にて必要な通知が出揃ったことを受けて、従来の再審査制度との違いをポイントに、厚労省、PMDAより講演いただいた。

5) MDIRテキスト改訂WG

テキスト改訂作業完了し、4月に発刊した。

2. その他の活動

- 1) SUD (単回使用医療機器)の再製造(法制委員会との連携)
施行規則、通知発出への対応
- 2) 合同分科会(ISO/TC210/WG1,QMS要求事項)
オブザーバー参加
- 3) 医療機器プログラム対応WG (法制委員会との連携)
オブザーバー参加

3. PMS委員会会議

5回開催(4月12日、6月21日、9月21日、11月28日、2月20日)

【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入れた技術開発力向上のための活動であり、参加団体及びその加盟企業への支援活動を実践する。

1. 技術委員会(重要テーマ毎)

1) 2/15 : 第9回リスクマネジメントセミナーの開催

メルパルク東京にて開催。受講者数762名。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～」東京女子医科大学医学部 奥津康祐先生。また、過去のアンケート集計から要望が多かった「ものの流れに沿ったRM」を踏まえ、単回使用医療機器、IVD機器の事例紹介、及び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講演を実施。今後も受講者の声に注視する。

2) 1/24 : 医機連第一会議室にて「医療機器技術者講習会」開催

講師：金沢工業大学客員教授 大輪武司先生。「技術者とは何か—正しい意思決定とその行動のために—」31名参加。技術者としての意思決定の仕方や解決能力の育成を図る。質疑応答を設け、参加者から10件近い質問があり盛況であった。来期の開催時期を含め内容検討を行う。

2. EMC分科会

1) 総務省事業「医療機関における電波利用推進部会」への参加。

医療機関内の電波環境の測定やアンケート集計からテレメータ、無線LAN、携帯電話の利用推進手引きに関する審議に武田主査が参加。4/4「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」発行。6/1総務大臣賞受賞。

2) 総務省事業「電波の医療機器等への影響に関する調査の有識者会議」に武田主査参加。新方式の携帯通信端末からの植込み形心臓P.M.、在宅医療機器への影響基礎調査実施。

3) IEC 60601-1-2 Ed.4 Amendment1 国際委員会審議への協力実施。

3. 知的財産検討分科会

1) 6/28に特許庁と「特許出願技術動向：人工臓器」及び「知的財産国際権利化戦略推進事業：医療機器」意見交換実施。(オブザーバー参加)

2) 10/11にAMED知財部と「医工連携における知財権の活用に関する調査研究」及び「AMED知財有識者委員会」意見交換実施。(委員参加)

3) 1/12事業に貢献する特許情報調査に関する委員会内講演会開催。

4. 技術委員会会議

8回開催(4月28日、6月10日、8月5日、10月31日、12月9日、1月24日、2月9日、3月27日)

【販売・保守委員会】(委員長 内山 裕司…JEITA /テルモ(株))

平成28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した。各事業計画完遂にあたっては関連する委員会やWGと連携し、情報交換を横断的に行い効率的に実行した。

1. 体制について

計画遂行のために2WG体制で活動した。

- 1) 周知・研修WGは医療機器業セミナーで、販売業・貸与業・修理業などの事業者(以下、「事業者」とする。)へ周知すべき事項をまとめ、徹底を図った。
- 2) 課題対応WGは事業者の諸問題について、他委員会と連携して行政等と折衝した。

2. 事業計画の実行について

1) 医療機器業セミナー開催

- (1) 周知・研修WGが中心となり医療機器業セミナー「医療安全の向上へ 販売業等、修理業の対応」を開催した。
- (2) 大阪(10/25)と東京(11/15)で開催し、東京会場621名と大阪会場217名の合計838名が参加された。
- (3) 販売業・貸与業・修理業「携帯用手引書(第2版)」を編集し、配布した。

2) 医療機器「保守のお勧め」パンフレットの発刊

- (1) 周知・研修WGは医療安全週間に合わせて毎年度製作販売しているパンフレットを、刷新し発刊した。(初版印刷2万枚)

3) 販売業等、修理業に関する事務連絡の発出について

- (1) 課題対応WG主査が代表して、医療機器審査管理課に説明に出向き、「厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者が当該講習に係る年度内に新たに高度管理医療機器等営業所管理者又は医療機器修理責任技術者(以下「管理者等」という。)になった場合、当該年度の継続的研修について受講は必要か」という課題について、受講は不要とする事務連絡の発出でまとめた。

4) 異業種流通業者や事業者、その事業者をクライアントとする法律事務所の相談について、重要と思われる課題について対応した。

5) 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

- (1) 平成28年度厚労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参画し、支援した。

3. 販売・保守委員会会議

11回 開催(4月22日、5月24日、6月17日、7月29日、9月30日、10月20日、11月25日、12月16日、1月26日、2月23日、3月24日)

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

米国UDI規制をはじめとした国際的なUDI規制への対応と国内UDI運用マニュアルの発行後のフォロー及び、医療機器データベースの精度向上と利用促進を実施した。

1. 海外UDI規制への対応事業計画の実行について

1) 輸出企業への規制内容の詳細情報の提供を行い、UDI規制対応を支援した。

(1) 米国UDI規制、2016年9月(クラスII)施行製品への対応

- ・UDI表示規制最新情報(スケジュール、変更点)周知し規制遵守を支援した。
- ・UDIセミナー(2月7日開催)にて米国UDIデータベース登録の詳細手順を解説した。

2) EU他各国の規制導入情報を入手し事前分析を行う。

本年度中にEU指令に関する詳細な情報は公開されなかったが、UDIセミナー(2月7日開催)にてEU他、海外のUDI規制の情報共有を行った。

2. UDI運用分科会

1) UDIに適さないバーコード表示の事例収集と改善方法の検討を行った。

2) 2016年版UDI運用マニュアルでの推奨事項(本体表示)について、マニュアル記載内容の他、補足事項の要否について検討を行った。

3. UDIマニュアル改定WG

1) 2月7日にUDIセミナーを開催し、本体直接表示、本体表示、2次元シンボルによる個装表示の推進について周知活動を行った。

2) 現行版Q&Aの改訂検討を行った。また、医機連事務局に寄せられた各種問合せ内容のQ&Aへの反映について検討を行った。

4. UDI委員会会議

6回開催(4月28日、7月1日、9月2日、11月18日、1月20日、3月17日)

【広報委員会】(委員長 久芳 明…JIRA /株日立製作所)

医療機器産業が、疾病の早期発見、診断、低侵襲治療など、医療の発展と健康維持に貢献していることや、医療機器を取り巻く課題等について広く一般市民(国会議員、行政を含む)に認知してもらうための広報活動を実施する。併せて、情報提供の観点から会員団体及び関係者への情報発信を行う。

1. 平成28年度の重点事業計画と結果(重要テーマ毎)

1) 医療機器産業のプレゼンス向上と国民の理解促進のため、マスコミを通じた一般向け情報提供活動として「第3回医機連メディアセミナー」を11月24日に実施した。

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MDPROの考察～

メディア参加：15社19名

アンケート結果：「非常に興味深かった」及び「興味深かった」が90%。

2) 医機連ニュースから医機連ジャーナルへ

(1) 平成27年度に行った読者アンケートの結果等を踏まえ、まずは第92号(2016/1/25発行)からWeb版のみの発行とした。これにより、読者層も広がり、即時性を強く意識させる「ニュース」から別の名称にしようという機運が高まったことを受け、7月から9月にかけて公募行い、新名称「医機連ジャーナル」に決定した。

////////////////////////////////////
(2) 名称変更は、Webサイトのリニューアルと歩調を合わせ、第95号(2016/10/25発行)から実施した。

(3) 名称の変更に伴い、表紙デザインを一新し、同一の基本デザインを使用しながら季節ごとに色調を変えることにより、季節感を出し、識別性を確保した。

3) 医機連ホームページのリニューアル

(1) 一般向け広報の観点及び主なユーザーである会員団体等の関係者にとっての操作性向上を目指してMDPRO・事務局を中心に準備。1st Stepを11月10日にリリースした。

(2) デザインの一新と共に、ブランディングエリアの画像切り替えによるアピールや、MDPROによる「医療機器ニュース」リツイート紹介エリアの新設などを実施した。また、CMS (Contents Management System)の導入により、「最新情報」や「ブランディングエリア」などを事務局内で変更可能とした。

2. その他の活動

1) 子ども霞が関見学デー

7月27日、28日に厚労省2階講堂にて、医療機器エリアと在宅エリアを一体化したレイアウトで展示。子どもたちに医療機器を実際に触り、見る体験をしてもらった。

2) 展示会[MEDTEC (4/20~22),MEDIX (6/22~24)]に参加し、医機連ブースに多くの来場者を迎えた。

3. 広報委員会会議

通常委員会6回開催(4月12日、5月16日、7月12日、9月2日、12月14日、2月14日)

臨時委員会1回開催(10月18日)

【ISO/TC 210国内対策委員会】(委員長 鄭 雄一…東京大学教授)

【ISO/TC 210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国内対策委員会は、国際規格の制定に寄与してきた。今年度はISO 13485のハンドブックの審議に関与した。またISO 14971の改定がスタートした。

1. 国際会議への派遣(()内はMTJAPANから派遣。)

1) ISO/TC210総会 : Delft (オランダ) 1名(鄭委員長)

2) WG1 (QMS) : 京都(日本) 2名(オブザーバー 7名)、Minneapolis (米国) 1名

3) WG2 (品質原理の適用) : Delft (オランダ) 1名

4) WG5 (リザーバーコネクタ) : Delft (オランダ) 1+(2)名及びWeb会議実施

5) WG6 (市販後管理) : Delft (オランダ) 1名

6) JWG1 (リスクマネジメント) : Frankfurt (ドイツ) 1名

7) JWG2 (ソフトウェア) : Web会議にて実施

8) JWG3 (ユーザビリティ) : Oliva/Valencia (スペイン) 1名、Toronto (カナダ) 1名

9) JWG4 (小口径コネクタ) : Delft (オランダ) 1+(1)名

2. ISO教育事業

12月20日と1月17日にISO 13485 : 2016の説明会を実施した。(参加者1,169名)

3. 各分科会の活動

1) WG1 (QMS)

- (1) 京都会議にてISO 13485 : 2016のガイダンスであるハンドブックの検討を開始した。9月のMinneapolisでのリーダー会議にてドラフト版を完成しCIB投票を行い可決された。国内分科会にて検討を行い50件のコメントを出した。
- (2) ハンドブック最終版は2017年度初めに発行される予定。
- (3) JIS Q 13485の原案作成を開始した。今後JIS化委員会を開催し最終版とする。

2) WG2 (医療機器への品質原理の適用)

- (1) ISO 16142-2 (IVD)のDISの審議が行われた。日本はGHFの基本要件からの逸脱を理由に反対したがFDISに進むことが可決された。
- (2) Delft会議で新たに医療機器のラベリングに関する規格(ISO/PWI 20417)の検討が開始された。

3) WG3 (用語及び図記号)

2016年度のWG3活動は休止状態である。IMDRFのWGで不具合報告に利用する用語の文書の審議中であり、その結論が出るまでISO TS19218-1及びISO TS19218-2 (不具合用語)の改訂作業を中断している。

4) WG5 (栄養リザーバシステム)

今年度はDelft会議及びWeb会議に参加した。ISO18250-1 (一般要求事項)、-3 (栄養)、-8 (クエン酸バッグ)はDISを可決した。また、ISO18250-6 (麻酔)、-7 (血管皮下)は、CDを可決した。

5) WG6 (市販後管理/PMS)

PMSのガイダンス文書の作成が可決され、WG6として活動を開始することとなった。Delft会議及びWeb会議を開催しドラフト版の作成を開始した。

6) JWG1 (リスクマネジメント)

2016年3月に実施した、ISO14971 : 2007見直し投票により改正することとなった。一方、改正の影響が大きいことから、原理的・基本的な部分に変更せず、市販後調査、医学効用分析等の内容充実をはかり、他の詳細・追加内容は、附属書やISO/TR 24971に記述することとした。現在、内容検討をグループに分けて検討しており、2019年の発行を目指している。

7) JWG2 (医療機器ソフトウェア)

(1) ISO TR 80002-2のDTRコメント解決とTR案作成

2016年5月に発行されたISO TR 80002-2 DTRのコメント解決を行い、コメント解決部分を含む最終投票結果決文書(62A/1125A/RVDTR)及びTR案をまとめた。

DTRは承認され、2017年2月までにTRが発行される予定であったが、3月31日現在、発行されていない。

(2) IEC 62304追補版に対するJIS改正作業(JIS T 2304改正)

平成28年度第5回JISC医療機器技術専門委員会(12月26日)において、JIS原案が承認され、3月1日にJISが発行された。

////////////////////////////////////
(3) ISO TR 80002-2の和訳作成について

このTRは、ISO 13485 : 2016ハンドブックから参照されていることもあり、放置できないと判断し、和訳を進めることにした。3月7日に国立衛研の協力を得て検討用和訳を入手し、現在検討用初版の編集作業を進めている。

8) JWG3 (ユーザビリティ)

IEC TR 62366-2 : 2016 (ガイダンス)を発行した。また、先行して発行したIEC 62366-1 : 2015 (Normative)の見直しを、5月バレンシア・オリーバ会議より要求事項の明確化等の審議を開始した。一方、ユーザビリティ安全性副通則IEC60601-1-6の改正を2019年に予定しており、IEC60601-1-6とIEC 62366-1 : 2015の整合性も考慮して審議を進めており、2017年6月にCDV発行見込み。

9) JWG4 (小口径コネクタの誤接続防止)

個別規格の80369-3 (栄養)、80369-5 (リム・カフ)と80369-6 (麻酔)、80369-7 (血管・皮下)は全てパブリッシュとなった。80369-2 (呼吸関連)については昨年DIS段階で時間切れ再提案(NP)となりTC121との連携にて協議、TC121からの情報ではTC121主体で新規の呼吸器関連個別規格と併せて協議FY17にはパブリッシュを目指すとのこと。日本製品導入(マンドイト)においては、行政、使用者、製造者との協議で3月に医機連ガイダンス発出済み。5月に厚労省通知発出予定。

4. 規格審議団体連絡会

2回開催(4月4日、10月27日)

5. ISO/TC 210国内対策委員会会議

開催なし

6. ISO/TC 210活動推進委員会会議

幹部会1回開催(1月17日)

4. 医療機器政策調査研究所(MDPRO)活動状況

本年度は薬事工業生産動態統計 調査票記入ガイドラインを作成し、産業政策会議経由で会員団体へガイドラインを周知した。また、医療機器業界の意識調査を目的として、製販企業を対象に「医療機器関連企業意識調査」と中小ものづくり企業対象に「産業集積に関する意識調査」を実施、メディアセミナーで公表した。

(1) 産業実態調査について

1) 薬事工業生産動態統計 調査票記入ガイドライン作成

国策にも利用されながら調査票の記入内容にバラツキが見られた薬事工業生産動態統計について、産業調査動向調査WGと調査票記入ガイドラインを作成した。産業政策会議経由で会員団体へガイドラインを周知するとともに医機連ホームページにガイドラインを掲載した。本内容は、厚労省とも共有した。

2) 医療機器関連企業意識調査について

医療機器関連企業(製販業) 136社を対象に、匿名によるアンケート調査を実施した。対象企業の事業戦略担当者に対して「将来動向」、「医療機器の開発」、「事業計画」、「人材」、「政策」、「産業団体・行政アカデミアへの意見」の6項目を調査した。調査結果を対象企業に報告するとともに、関連委員会及び医機連ニュースにて結果を報告した。

3) 産業集積に関する意識調査について

メディカルクリエーションふくしまにて産業集積に関する意識調査を実施。アンケート調査を関連委員会及び医機連通信235号にて結果を報告するとともに、レポートを作成した。

(2) 政策研究について

「骨太の方針2016」、「健康・医療戦略」の一部変更について、医療機器産業への影響と論点を整理した。各委員会及び医機連ニュース94号にて結果を報告した。

(3) 医療機器産業に関連する公開情報の収集

医療機器産業に関連する一般報道記事等を収集し、キーワード検索が可能なデータベースの構築を継続した。

5. 政府レベルでの医療機器産業の推進体制について

平成28年6月に閣議決定された「日本再興戦略2016」では、名目GDP600兆円をめざすアベノミクス第2ステージとして、新たに取り組むべき課題に、①新たな有望成長市場の戦略的創造、②生産性革命、③人材強化、が示され、その鍵となる施策のひとつとして「世界最先端の健康立国へ」が打ち出された。具体的には、ビッグデータの活用による革新的医薬品・医療機器等の開発、IoT活用による健康・予防サービスの創出、ロボット・センサー技術の活用による医療・介護での質・生産性の向上である。

医療機器産業に関連しては、医療機器に特化した我が国初となる、「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」が閣議決定され、2020年まで毎年進捗状況の見直しが行われることとなった。

また、本年2月には、平成26年に策定された「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」の中間見直しが行われ、臨床課題を基礎研究に戻す循環型研究開発の推進や、医療・介護分野におけるICT化の推進、中小企業・医療法人等を対象とした「健康経営優良法人認定制度」の構築、国際展開の一環として日本的介護のアジア展開などが新たな戦略として追加された。

研究開発施策としては、「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」や「医工連携事業化推進事業」など、文科省・経産省・厚労省等が連携した切れ目のない支援が進められた。また昨年11月には、医療機器の製品開発から事業化までを一体的に支援する施設として「ふくしま医療機器会開発支援センター」が開設され、開発インフラの充実が図られた。

さらに昨年7月には、医療系ベンチャーの振興に関する基本指針をまとめた「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談会報告書」が、10月には医療ICT活用した次世代型保健医療システムの姿とこれを構築するためのアクションプラン・工程表を示した「保健医療分野におけるICT活用推進懇談会 提言書」が厚労省より公表されるなど、新たな医療市場の創造に向けた動きが加速した一年であった。

人材育成では、一昨年から開始されたジャパン・バイオデザインプログラムが2年目を迎え、昨年9月より第2期生8名の受講が開始された。

国際展開においては、PMDAに設置されたアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを通じて、アジア規制当局との関係構築、規制調和が進められた。新興国向けには、人材育成等をパッケージ化した展開事業が推進されるとともに、新興国等の現地医療ニーズを踏まえた医療機器開発事業の検討が進められた。また、海外展開において鍵となる医療機器のメンテナンス体制強化に向けた研究会が立ち上げられ、課題の整理と今後の方向性について示された。

医療機器審査業務の改善に向けては、産業界と厚労省、PMDAとの議論を重ね、「審査の合理化」、革新的医療機器早期承認制度を含む「市販前後の規制バランス最適化」、「承認・保険の一貫支援・開発支援強化」、「評価方法・国際戦略・他」の大きな4つの課題について具体的な工程表が策定された。今後、この工程表に基づき、各詳細項目の改善が進められる。

6. 会議の開催(総会・理事会等)

総会・理事会・常任理事会議並びに講演会・懇親会は以下の日程で行われた。

1) 総会

◎平成28年6月14日(火)

2) 理事会

◎第1回 平成28年6月1日(水)

◎第2回 平成28年10月28日(金)

◎第3回 平成29年3月15日(水)

3) 常任理事会議

◎第1回 平成28年5月20日(金)

◎第2回 平成28年10月14日(金)

◎第3回 平成29年2月24日(金)

4) 臨時総会(書面決議)の開催について

◎平成28年4月1日(金)

5) 医機連講演会

◎第1回 平成28年6月14日(水)

○講演：「APAC Medの紹介とアジア市場の現状」

APACMed CEO Mr. Fredrik Nyberg

「何もないところから、生まれる「医」～アフリカ・スーダンの現場から～

認定NPO法人ロシナンテス 理事長 川原 尚行 氏

◎第2回 平成28年10月28日(金)

○講演：「経済産業省における医療機器産業政策について」

経済産業省 商務情報政策局 医療・福祉機器産業室

室長 遠山 毅 氏

「医療改革の展望 ～医療機器産業の未来をどう創るか～」

特定非営利活動法人 日本医療政策機構 理事 小野崎 耕平 氏

「“ふくしま”から発信する 医療機器開発支援拠点について」

(一財)ふくしま医療機器産業推進機構 専務理事 滝澤 眞己 氏

6) 賀詞交歓会

平成29年1月6日(金) KKRホテル東京にて開催。

7. その他の特記事項

◎正会員役員及び特別会員の変更等に関する事項

1) 正会員代表理事の交替(敬称略)

- | | |
|--------------------|---------|
| (1) 日本医療用縫合糸協会 | 平成28年4月 |
| 新：阿部 謙哉 | |
| 旧：大城 昭夫 | |
| (2) (一社)電子情報技術産業協会 | 平成28年5月 |
| 新：東原 敏昭 | |
| 旧：水嶋 繁光 | |
| (3) 日本医用光学機器工業会 | 平成28年5月 |
| 新：平野 聡 | |
| 旧：鈴木 洋 | |

2) 理事就任(敬称省略)

- | | |
|--------------------|---------|
| (1) 飯泉 紀子(分析工) | 平成28年4月 |
| (2) 阿部 謙哉(日縫協) | 平成28年6月 |
| (3) 寺本 哲也(臨薬協) | 平成28年6月 |
| (4) 山下 尚登(@MD-Net) | 平成28年6月 |

3) 監事就任(敬称省略)

- | | |
|----------------|---------|
| (1) 大野 聡(日医光) | 平成28年6月 |
| (2) 高橋 紳哉(日衛連) | 平成28年6月 |

4) 理事辞任(敬称省略)

- | | |
|---------------|---------|
| (1) 佐藤 剛(分析工) | 平成28年3月 |
|---------------|---------|

5) 監事辞任(敬称省略)

- | | |
|----------------|---------|
| (1) 杉本 修(分析工) | 平成28年6月 |
| (2) 藤田 直哉(日縫協) | 平成28年6月 |

6) 正会員事務局代表者の交替(敬称略)

- | | |
|------------------------|---------|
| (1) (一社)日本医療機器テクノロジー協会 | 平成28年6月 |
| 新：三澤 裕 | |
| 旧：千葉 信雄 | |



- (2) (一社)日本衛生材料工業連合会 平成28年6月
新：高橋 紳哉
旧：藤田 直哉
- (3) (一社)日本臨床検査薬協会 平成28年6月
新：望月 克彦
旧：近藤 義彦

7) 正会員 会員代行者の交替(敬称略)

- (1) (一社)日本分析機器工業会 平成28年4月
新：飯泉 紀子
旧：佐藤 剛
- (2) (一社)日本衛生材料工業連合会 平成28年6月
新：高橋 紳哉
旧：藤田 直哉
- (3) 日本医用光学機器工業会 平成28年6月
新：大野 聡
旧：杉本 修

8) 正会員入社

- (1) (一社)日本臨床検査薬協会 平成28年6月
- (2) (一社)日本医療機器ネットワーク協会 平成28年6月

9) 正会員区分変更

- (1) (一社)日本医療機器販売業協会
B団体からA団体へ 平成28年4月

10) 特別会員事務局代表者の交替(敬称略)

- (1) 欧州ビジネス協会 医療機器委員会 平成29年2月
新：森田 直樹
旧：濱田 いずみ

////////////////////////////////////
◎賛助会員の加入等について

1) 入会 (9社)

(1) アンリツ(株)	平成28年4月
(2) アイ・エル・ジャパン(株)	平成28年4月
(3) 株シーエムプラス	平成28年4月
(4) HOYAサービス(株)	平成28年4月
(5) カーディナルヘルスジャパン合同会社	平成28年4月
(6) 株エヌ・ティ・ティ・ロジスコ	平成28年6月
(7) ナガセプラスチック(株)	平成28年10月
(8) 株ADEKA	平成28年10月
(9) ビー・ブラウンエースクラブ(株)	平成28年10月

2) 退会 (4社)

(1) ローム(株)	平成28年4月
(2) ヴォーパル・テクノロジーズ(株)	平成29年3月
(3) 株日本コンタクトレンズ	平成29年3月
(4) ボルケーノ・ジャパン(株)	平成29年3月

3) 社名変更 (2社)

(1) 株コニカミノルタヘルスケア(株)	
⇒コニカミノルタジャパン(株)	平成28年4月
(2) デンツプライ三金(株)	
⇒デンツプライシロナ(株)	平成29年1月

賛助会員数 135社 (平成29年3月31日現在)

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3月31日 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	依田 紀男	MTJAPAN	テルモ(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	西崎 政男	医器販協	(株)ムトウ
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	諸岡 直樹	JIRA	(株)島津製作所
鈴木副会長	臨床評価委員会	谷岡 寛子	MTJAPAN	京セラメディカル(株)
鈴木副会長	PMS委員会	三田 哲也	MTJAPAN	テルモ(株)
小松副会長	技術委員会	平野 知	日医工	フクダ電子(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/TC 210

管掌役員	会議・委員会	議長・委員長	所属団体	所属企業
小松副会長	ISO国内対策委員会	鄭 雄一	—	東京大学
小松副会長	ISO活動推進委員会	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

群馬県ものづくり企業 本郷展示会について

群馬県産業経済部 次世代産業課長 下山 正

1. はじめに

群馬県(以下、「本県」という。)と一般財団法人地域産学官連携ものづくり機構の主催により、「群馬県ものづくり企業 本郷展示会」(以下、「本展示会」という。)を2017年3月16日(木)に東京都文京区の本郷地区にあります医科機器会館において開催しました。

本展示会は、県内ものづくり企業を対象に医療・ヘルスケア機器開発の中核となる技術者を育成する事業として、地域産学官連携ものづくり機構に委託した医療機器開発事業化実践塾の一連のカリキュラムの総仕上げとして、実施しました。

本県からものづくり企業15社が出展し、医療機器の製販企業の開発、生産・購買担当を中心に96名の皆様に来場していただきました。当日の個別相談は66件、試作依頼・見積もり依頼等は26件あり、その結果、いくつかの案件で取引が開始される等の成果をあげることができました。

医療・ヘルスケア製品の開発には、薬機法等の法規制や現場ニーズの把握、販売戦略など、多くの専門性の高い知識が必要であり、開発に取り組む事業者にとって大きなハードルになっています。今後も、医療・ヘルスケア機器の開発プロセスを学ぶ機会や医療機器メーカーとのマッチングの機会を提供し、企業において医療・ヘルスケア機器開発の中核となる技術者を育成していきます。



【本郷展示会の様子】

今回の事業は、本県が2013年9月に「群馬がん治療技術地域活性化総合特区」として国から指定を受けたことを契機に医療産業拠点の形成として、ものづくり企業の医療・ヘルスケア産業分野への参入促進の取り組みの1つです。

本県は、自動車関連、電気機械関連等で培った高い技術力を有する「ものづくり企業」が多く集積していることが強みです。また、「医療先進県」に向けて、医療水準の向上・健康増進にか

かる取組も積極的に進めており、また、特にがん対策では「群馬県がん対策推進条例」を制定するなど、総合的な取組を行っています。2010年から稼働している「重粒子線治療施設」は、がん対策の一環として県・市町村・大学の共同事業として群馬大学に設置したもので、がん治療で大きな成果を上げ、国内外からも注目されています。

こうしたことを背景に、本県では、この「最先端のがん治療技術」と本県の強みである「ものづくり」を活かせる「医療産業」に着目し、その振興に取り組んでいます。本特区計画に基づき、産学官・金融機関・医療機関が一体となって、がん治療に関する研究開発や人材育成を進め、本県から国内外に新たな「医療技術」、「医療機器・医薬品」と高度な「医療人材」を提供し、世界的な課題である「がんの克服」に貢献して参りたいと考えています。さらに、このような取組を通じて幅広い医療産業の集積も進め、本県の地域活性化と経済成長にもつなげていきたいと考えています。

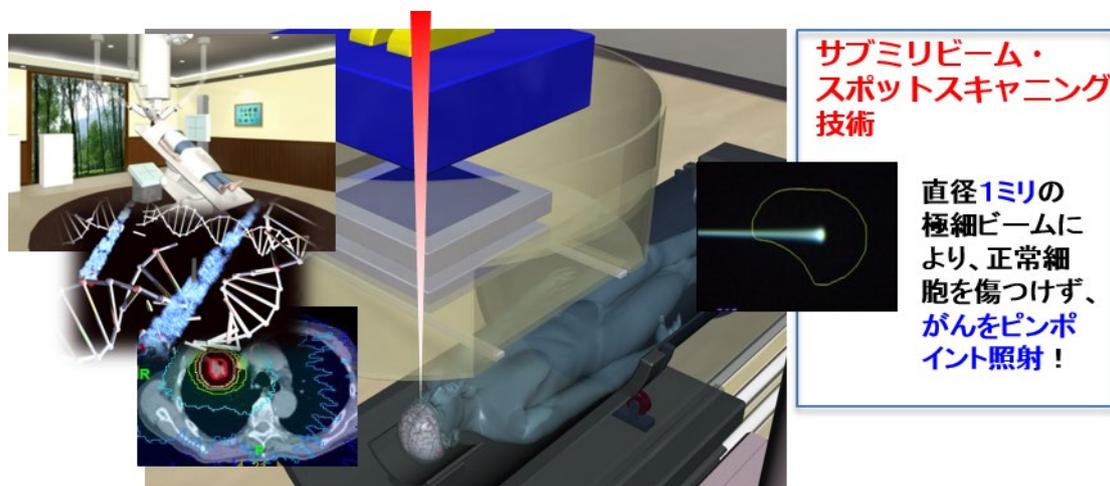
2. 群馬がん治療技術地域活性化総合特区について

本特区構想の中核となる重粒子線がん治療技術とは、重粒子線(炭素イオン)を光の約70%の速度まで加速して照射し、体の深部のがん細胞だけを消滅させることができる技術であり、手術に比べると治療後の社会復帰に支障が少ないという特徴もあります。

本特区構想においては、群馬大学を中心に進めるがん医療を中心とした研究開発、医療人材の育成、医療・ヘルスケア産業分野へのものづくり企業の参入促進の3つの視点から医療産業拠点の形成を目指しています。

(1) 高精度重粒子線がん治療技術の開発

重粒子線治療は、従来の放射線医療に比べて副作用が少なく、これまで治療が困難とされてきた疾患にも効果を発揮しますが、脳など超精密な照射が求められる疾患については治療対象になっていません。そこで、神経膠腫(グリオーマ)や脳下垂体腫瘍、加齢黄斑症などにも適用拡大していくため、群馬大学が中心となり、高精度重粒子線がん治療技術の開発(重イオンマイクロサージェリーによる直径1mm以下の極細ビームをがん等の局所性疾患の微小病変部位の位置に精密に照射し、照射後の位置を可視化して確認・治療できる放射線治療技術)の研究開発を進めています。



【高精度重粒子線がん治療技術の開発イメージ】

(2) 高度がん医療を担う人材育成

重粒子線治療をはじめとしたがん治療技術の高度化や先進的な医療機器の開発には、医師や研究者をはじめとした様々な優秀な人材が必要です。

しかし、放射線治療に携わる医療人材については、日本は欧米と比較して、放射線腫瘍医、医学物理士、診療放射線技師などの人材が相対的に不足しています。本特区構想では、国内トップクラスの放射線腫瘍医育成の実績の群馬大学、日本で唯一「放射線学部」を設置する群馬県立県民健康科学大学や病院、研究機関等の連携により、重粒子線治療を中核としたがん治療に携わる医療人材を育成しています。

(3) 医療・ヘルスケア産業分野への参入促進

本県は、金属プレス加工・切削加工・熱処理・めっき・プラスチック成型加工など、最終製品を支える「基盤技術」と情報通信や音響・映像などのシステム開発の核となる制御技術やセンサなどの技術を持つ企業が多く集積しているところに強みを持っています。医療機器分野はこれら技術の組み合わせで成り立っているため、本県の中小ものづくり企業にとって参入の可能性が高い産業分野と考えています。このことを背景に、本特区構想では、県内の産業支援機関と連携し、気運醸成・企画段階から販路開拓の支援まで、事業者ごとに異なるフェーズに合わせた支援を行っています。具体的な支援策は次のとおりです。

1) 医工連携コーディネーター

全体的な取組としては、医療・ヘルスケア関連のものづくりを専門に支援する「医工連携コーディネーター」を県内の産業支援機関に配置し、医療機関のニーズと企業等の持つシーズのマッチングから技術開発、販路開拓支援まで一体的に支援しています。



【企画段階から販路開拓まで企業の事業段階に応じた伴走支援イメージ】

2) 「医療現場の課題・ニーズ」に基づく製品づくりの支援

本県では、医療現場のニーズをものづくり企業への橋渡しをして現場ニーズに基づく製品づくりを進めています。具体的には、医療現場の課題やニーズを調査し、「医療現場の課題・ニーズ集」として県内ものづくり企業に提供しています。企業からは、この課題・ニーズ解決に向けた提案を受け付けて、医療現場とのマッチングを行っています。これは、2013年度から実施している取り組みであり、製品として上市まで開発が進められた事例もあり、高い成果をあげています。

3) 医療機器等開発コンサルティング支援

次に、技術開発・製品開発支援についての取組ですが、医療機器等は、臨床試験・安全性、薬事戦略及び販路開拓などの事業化に向けた課題など、その開発・製造にあたり十分な経験と豊富な知識が求められます。そのため本県では、医療機器の開発・改良に取り組む企業の課題を解決するため、医療・ヘルスケア分野に精通したコンサルタントの派遣による支援を行っています。

4) 国競争的資金獲得の支援

国競争的資金を活用した産業振興にも積極的に取り組んでおり、県、産業支援機関及び金融機関等が連携して、県内企業の国競争的資金の獲得支援に取り組んでいます。

5) 技術開発・製品開発の支援

医療・介護・福祉・ヘルスケア関連の機器や製品、食品等の事業化に向けた研究開発を対象にした補助制度(補助率2分の1以内)により、中小企業を支援しています。

6) 医療機器開発人材育成の支援

医療・ヘルスケア製品の開発は、薬機法等の法規制や現場ニーズの把握、販売戦略など、多くの専門性の高い知識が必要であり、開発に取り組む事業者にとって大きなハードルになっています。

そこで、企業の参入段階に応じた医療機器等の開発のノウハウを習得する実践塾を実施しています。



【医療機器開発事業化実践塾の講義】

7) 販路開拓の支援

医療・ヘルスケア産業分野の販路開拓の支援としては、県内での展示会の開催や、県外で開催される展示会などにおける県内ものづくり企業の情報発信のため、出展支援を行うなど、新たな取引の構築に向けた支援をしています。



【国際見本市への出展・展示商談会】

3. おわりに

本県では、「群馬がん治療技術地域活性化総合特区構想」を軸に、県内外の産学官及び金融機関、医療機器業界団体様等と連携を図りながら、県内企業の医療・ヘルスケア産業関連機器等の開発や事業化に向けた様々な支援を実施し、医療産業拠点の形成に向けて取り組んでいます。

総合特区の指定以降、本県では、多くのものづくり企業が医療・ヘルスケア産業関連分野に高い関心を示し、ものづくり企業と医療機関や大学、研究開発機関等との共同研究が進むなど、医療・ヘルスケア産業関連の取組が活性化しています。こうした県内ものづくり企業の取組を一層進めるべく、今後も(一社)日本医療機器産業連合会をはじめとした医療機器業界団体との連携を強化してまいりたいと思っています。

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、引き続き一層の御支援、御協力をお願い申し上げます。

群馬県産業経済部次世代産業課先端医療産業係
群馬県前橋市大手町一丁目1番1号
TEL : 027-226-3323
E-mail : jisedai@pref.gunma.lg.jp
URL : <http://www.pref.gunma.jp/07/bh0100001.html>

6. MDPRO報告

「経済財政運営と改革の基本方針 2017」(骨太の方針2017)及び「未来投資戦略2017」が示す医療分野の政策について

医療機器政策調査研究所 主任研究員

中村 努、木村 健一郎、菱山 浩二

1. はじめに

2017年6月9日、「経済財政運営と改革の基本方針2017」(以下、「骨太の方針2017」という。)及び「未来投資戦略2017」が、閣議決定・公表されました。2013年以来、日本の成長戦略は「日本再興戦略」の名で公表されてきましたが、2017年版では従来と異なり「未来投資戦略2017」と改められています。

「骨太の方針2017」は、経済財政運営を主軸に日本経済の現状・考え方、課題とともに働き方改革や人材への投資等の中長期的な重点課題等が網羅的に示されており、医療関係も3章の「経済・財政一体改革の進捗・推進」の中で述べられています。一方、従来から注目されてきた成長戦略については2章2項に新たなキーワード「Society5.0」とともに示されているものの、ここではあまり多く触れることはなく、具体的には「未来投資戦略2017」に基づいて強力に推進するとしています。

このような背景から、我々のここでの2017年版国家戦略に係る考察においても、「骨太の方針2017」については医療関連の事柄を中心に概略的に押さえることにとどめ、主には「未来投資戦略2017」で述べられている成長戦略、「超スマート社会(Society5.0)」の名のもとで実現しようとしている社会とは何かについて、産業の視点とりわけ医療機器等との関わりから考えてみたいと思います。

2. 「骨太の方針2017」における医療関連テーマの取り上げ方について

「骨太の方針2017」は「人材への投資を通じた生産性向上」という副題が付いていることからわかるように、4年半にわたって進めてきたアベノミクスによってもたらされた成果を一過性のものにする事なく、少子高齢化という構造的な問題を克服して国民に広く享受される成長と分配の好循環を創り上げ、将来に向けた社会構造の改革を目指す取り組みと捉えることが出来ます。項目としては、

- ・働き方改革による成長と分配の好循環の実現
- ・人材への投資による生産性の向上
- ・地方創生
- ・消費と民間投資の喚起

等について多くが述べられています。

成長戦略やイノベーションの促進については、2章の「成長と分配の好循環の拡大と中長期の発展に向けた重点課題」の2項「成長戦略の加速等」にやや控えめとも思える取り上げ方がなされています。「未来投資戦略2017」に基づいて進める第4次産業革命による技術革新を産業や社会生活に取り込み、様々な社会課題を解決して「超スマート社会(Society5.0)」を世界に先駆

けて実現するという内容が示されています。

また、イノベーションについては、「第5期科学技術基本計画」に基づくとしています。基礎科学力・基盤技術の強化、企業・大学・国立研究開発法人等におけるオープンイノベーションの推進や機能強化を図るとし、人工知能技術やサイバーセキュリティ対策、知的財産戦略、先端技術の国際標準化等に取り組み、必要となる政府研究開発投資の総額は約26兆円を見込むことが述べられています。

我々にとって関心の高い医療・健康に関わる事項は、3章の「経済・財政一体改革の進捗・推進」で多く述べられています。章の冒頭に、『「経済再生なくして財政健全化なし」との基本方針の下、引き続き、600兆円経済の実現と2020年度(平成32年度)の財政健全化目標の達成の双方の実現を目指し、「経済・財政再生計画」の「集中改革期間」の最終年度である2018年度(平成30年度)においても、手綱を緩めることなく、社会保障の効率化など、同計画における歳出・歳入両面の取組を進める』と記述されていることからわかるように、財政的な視点が強い内容になっています。

具体的には、①比較可能な「見える化」の徹底・拡大、②先進・優良事例の全国展開の促進、③ワイズ・スペンディングの徹底、④データプラットフォームの整備を通じたEBPMの推進(EBPMとはEvidence Based Policy Makingで、証拠に基づく政策立案を指し、統計・データが重視される)、⑤将来見通しの策定・実行、などを改革に向けた横断的事項とし、縦軸となる主要分野ごとの改革は「社会保障」をトップにあげています。

社会保障改革の取り組みは2025年を見据えて「経済・財政再生計画」での44の改革項目を工程表に沿って着実に実行することを基本にするとし、①地域医療構想の実現(医療計画・介護保険事業計画の整合的な策定等)、②医療費適正化、③健康増進・予防の推進等、④平成30年度診療報酬・介護報酬、⑤介護保険制度等、⑥薬価制度の抜本改革(患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等)、⑦人生の最終段階の医療、⑧生活保護制度・生活困窮者自立支援制度の見直し、などがあげられています。

医療機器に関する具体的な記載は少なく、「健康増進・予防の推進」として、「がんの革新的治療方法や診断技術等の開発」という内容にとどまります。一方、医薬品については医療費削減の中核として薬価改定に関する施策が多く示され、薬価の毎年の改定や長期収載品の引き下げなど積極的に薬価を抑える仕組みの構築、医学的エビデンスに応じた薬価の設定や従来薬と比べて画期性・有効性に基づく価格の設定など、価値に見合った薬価設定を実現する方針となっています。

関連する記載を抜粋したものを表1に示します。

表1. 「骨太の方針2017」の医療・健康分野に関連する記載一覧

		要約		考察
項目		目的	施策	産業への影響
第2章 2-(1)	①戦略分野	健康寿命の延伸	・健康管理と病気・介護予防、自立支援に軸足を置いた、 新しい予防・医療・介護システム の構築	・予防・介護も含めたトータルヘルスケアとしてデータ収集・活用基盤の構築が進む。 ・オープンイノベーションによる新規研究が活発化する。また他分野からの医療機器産業への参入が増える。 ・AIやICT技術による、革新的医療機器の開発加速が加速される。
	②横断的課題	共通基盤の強化	①「 サンドボックス 」制度の創設 ②新しい社会インフラとなるデータ活用基盤の構築 ③IT人材の個人向け支援を強化する「IT力強化集中緊急プラン」の策定 ④規制改革・行政手続簡素化・IT化の一体的推進 ⑤ イノベーション促進、エコシステム構築、AI司令塔強化等	
第2章 3-(2)	①健康・予防分野の需要喚起	・QOL向上 ・健康寿命の延伸	ICTやデータを活用した健康・予防サービスへの需要拡大	・AIやICT技術による、革新的医療機器の開発加速が加速される。 ・同時に、データ収集・取扱いに関する制度や方法に関する議論が活発化する。 ・サンドボックス制度を利用した実用化に向けた検討が推進される。
		・健康・予防への意識向上 ・健康・予防に着目したまちづくり ・質の高い健康・医療・介護サービス	・ データヘルス 等を活用し、企業の健康経営を促進 ・自治体や企業・保険者における重症化予防等の先進的な取組の全国展開 ・コンパクト・プラス・ネットワークと地域包括ケアの連携強化 ・ AIやゲノム情報の活用等による革新的な医薬品、治療法、診断技術や介護ロボット等の開発促進	
第3章 3-(1)	④健康増進・予防の推進等	健康管理・診療・ケアおよび介護に関するデータベースの構築	・ 健康・医療・介護のビッグデータを連結 し、医療機関や保険者、研究者、民間等による活用、国民の健康管理にも役立てる「 保健医療データプラットフォーム 」の構築。 ・自立支援等の効果の科学的裏付けに必要なデータベースの構築	データ収集、取扱いに関する制度や方法についての議論が活発化する。データベースなどの情報関連インフラの整備が推進される。
		歯科保健医療の充実	・受動喫煙対策の徹底、診療報酬の検討 ・生涯を通じた歯科検診の充実 ・入院患者や要介護者に対する口腔機能管理の推進	口腔科領域でのヘルスケア関連機器の需要が高まる。
		がんとの闘いに終止符を打つ	・一次予防の推進 ・がん検診受診率の向上 ・がんのゲノム情報や臨床情報等を集約し、質の高いゲノム医療を提供する体制(がんゲノム医療推進コンソーシアム)の構築 ・ がんの革新的治療法や診断技術等の開発 ・患者の視点からの情報提供に配慮した質の高い治療・臨床研究の体制の充実	AIやICTと連携され治療法や診断技術の開発が促進される。
		⑦薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等	・薬価の適正化 ・国民負担の軽減	・保険適用時の見込みよりも一定規模以上販売額が増加する場合、速やかに薬価を引き下げる仕組みとする ・全品対象の毎年薬価調査の実施、その結果に基づく薬価改定は、国民負担軽減する仕組みの構築 ・新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の革新性のある医薬品への対象限定による国民負担を軽減 ・エビデンスに基づく費用対効果評価を反映した薬価体系の構築 ・このため、専門的知見・第三者的視点に立った組織・体制の構築 ・画期性、有用性等に応じた薬価の設定 ・類似薬と比べて画期性、有用性等に乏しい新薬の革新的新薬との薬価の明確な区別など、薬価がより引き下がる仕組みとする ・長期収載品の薬価引き下げによる長期収載品依存モデルから高い創薬力を持つ産業構造への転換促進 ・後発医薬品の価格帯集約化の検討 ・薬価調査について、卸売業者等への影響を考慮した上で、公表範囲の拡大を検討 ・流通の効率化・改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対処 ・競争力の強い医薬品産業とするため、「 医薬品産業強化総合戦略 」の見直しを行う

経済財政運営と改革の基本方針2017を基に、日本医療機器産業連合会医療機器政策調査研究所 作成

※ 赤字は、医療機器産業と関連性が高い内容を示す。

3. 「未来投資戦略2017」の概要

「未来投資戦略2017」をとりまとめた未来投資会議は、産業競争力会議、未来投資に向けた官民対話及び第4次産業革命官民会議に代わるものとして創設され、成長戦略と構造改革の加速化をテーマに全10回の会議で検討が進められました。今後、「Society5.0」の実現に向けて、モノ、人、機械、技術、異業種企業、異なる世代間等、様々な繋がりによって新たな付加価値

の創出や様々な社会課題の解決を目指す「Connected Industries」を推進していく必要があります。その実現に向けた具体的な取り組みとして、次のような内容が挙げられています。

- (1) 勝ち筋となり得る戦略分野の選択と集中(図1.「未来投資戦略2017」の戦略分野要旨参照)
 - 5つの分野「健康寿命の延伸」、「移動革命の実現」、「サプライチェーンの次世代化」、「快適なインフラ・まちづくり」、「FinTech」を中心に未来投資を推進
- (2) 価値の源泉の創出に向けた共通基盤の強化
 - 1) 新しい社会インフラとなる「データ基盤(リアルデータプラットフォーム)」の構築と知財、標準化などのルールの高度化及び官民が共同利用できるオープンなデータ連携の推進
 - 2) 第4次産業革命に対応できる人材投資と労働移動の円滑化。2020年にIT人材が37万人不足する想定の下に「IT強化集中緊急プラン」を推進
 - 3) 生産性向上と新しい価値創出に結びつく働き方改革
 - 4) 産学連携、経営力を高める大学改革、イノベーション・ベンチャーのエコシステムなどによって知識集約型経済に対応
- (3) 実証による政策形成、すなわち「まず、やってみる」

社会を巻き込んだ試行錯誤を許容する規制の「サンドボックス」制度の導入
- (4) 「Society5.0」の産業構造に向けた新陳代謝システムの構築
- (5) 地域経済好循環システムの構築

図1. 「未来投資戦略2017」の戦略分野要旨

I. Society 5.0に向けた戦略分野 〔官民戦略プロジェクト10を発展させた形で具体的なプロジェクトを推進〕

<p>我が国の強みに政策資源を集中投資</p>	<p>(i) モノづくりの強さ</p> <p>① ものづくりの現場がある ② データ取得に必要なセンサー・デバイスの強み ③ ロボットなどものづくりの強み</p>	<p>(ii) 社会課題の先進性・大きさ</p> <p>高齢化に伴う労働人口減少、環境・エネルギー問題など、社会課題に新たなニーズが潜在</p>	<p>(iii) リアルデータの取得・活用可能性</p> <p>実世界のリアルデータを大量に蓄積 例：国民皆保険に基づく健康・医療情報 工場設備の稼働データ等</p>
--------------------------------	--	---	--

1. 健康寿命の延伸

【データ活用基盤の構築】
・現在バラバラに持っている健康・医療・介護データを個人個人が生涯にわたって一元的に把握できる仕組みの構築【2020年度から本格稼働】

【保険者・経営者による「個人の行動変容の本格化」】
・保険者に対する予防インセンティブ強化(後期高齢者支援金の加算・減算率の引上げ【+0.23%→-0.048%】→±10%)等
・各保険者の取組状況(加入者の健康状態・医療費・健康への投資状況等)の見える化(成績表)と経営者への通知。健康経営による生産性の向上。

【遠隔診療、AI開発・実用化】
・かかりつけ医等による対面診療と組み合わせた効果的・効率的な遠隔診療の促進(次期診療報酬改定において位置付け)
・AI開発・実用化の促進【AI開発用のクラウド環境の整備・認証等】
・AIを用いた医師の診療の可能な支援(次期以降の診療報酬改定等での位置付けを目指す)

【自立支援に向けた科学的介護の実現】
・データ収集・分析のデータベース構築【2020年度の本格運用開始を目指す】
・効果のある自立支援の促進(次期介護報酬改定において位置付け)
・介護ロボット等の導入促進(次期介護報酬改定において位置付け、人員・設備基準見直し)

【革新的な再生医療等製品等の創出促進、医療・介護の国際展開の推進】

2. 移動革命の実現

【世界に先駆けた実証】
・トラックの隊列走行の実現(【2020年に高速道路(新東名)で後続無人での隊列走行を実現、2022年に商業化を目指す。】)
・地域における無人自動走行による移動サービスの実現(【2020年の実現を目指す、全国10箇所以上の地域で公道実証】)
・小型無人機(ドローン)による荷物運送の実現(【2020年10月都府県本部の本格化に向け、補助者を配置しない目視外飛行に係る機体や乗客等の要件の明確化】)
・安全運転サポート車の制度整備・普及促進(先進安全技術の基準策定等)

【データの戦略的収集・活用、協調領域の拡大】
・高精度三次元地図作成(25cm単位)に向けた仕様・仕組の策定【来年度中】
・5Gの実現・自動走行等への活用(【2020年までにサービス開始】)
・サイバー攻撃対応の車載セキュリティの強化【安全性評価の仕組み等の工程表策定】

【国際的な制度間競争を見据えた制度整備】
・高度な自動走行(レベル3以上)に向けた、政府全体の制度整備の方針策定(「システムによる運転」に係る安全基準、道路交通法等ルール、責任関係等)

3. サプライチェーンの次世代化

Connected Industries: IoT等によって様々なものをネットワーク化し、顧客や社会の課題解決に資する新たな付加価値を生み出す産業社会

【データ連携の制度整備】
・「スマート保安」(IoT・データを活用した異常の事前予知)に対応する保安規制の高度化
・複数事業者が連携した省エネのための法制度整備

【データ連携の先進事例創出・展開】
・国内外の複数企業のデータ連携の実証、国際標準化
・「すり合わせ」データ向けにモジュール構築(まずは自動車・自動車部品から開始)

4. 快適なインフラ・まちづくり

【インフラ整備・維持管理の生産性向上】
・「I-Construction」の対象拡大(橋梁・トンネル等へ、中小事業者・自治体へ)、公共工事の3次元データのオープン化(利活用ルール策定)
【2025年度までに建設現場の生産性2割向上】
・インフラ点検・災害対応ロボットの開発促進(ロボットの利用場面に応じた要求性能の設定等)

5. FinTech

【オープンイノベーション/キャシュレス化の推進、チャレンジの加速】
・銀行によるオープンAPI(※)の推進
・クレジットカードデータの利用に係るAPI(※)連携
※APIとは、金融機関やクレジットカード会社のシステムに接続するための仕様のこと。APIを通じた連携により、FinTech事業者は金融機関やクレジットカード会社と安全に連携してサービスを提供できる。
・新たな決済サービスの創出(電子記録簿の発生・譲渡に対するブロックチェーン技術の活用を推進した中小企業の資金調達の円滑化・低コスト化等)
・FinTech実証実験ハブ(仮称)を通じたチャレンジの容易化
・海外当局との協力枠組拡大、フィンテック・サミットの開催

引用元：未来投資戦略2017

http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/minutes/2017/0609/shiryo_07.pdf

4. 医療関連の「健康寿命の延伸」について

「未来投資戦略2017」の戦略分野の筆頭には医療関連の「健康寿命の延伸」が挙げられています。ここでは技術革新を最大限活用して個人・患者本位で、最適な健康管理と診療、自立支援に軸足を置いた介護など、新しい健康・医療・介護システムを構築することが強調されるのと合わせて産学官民が一体となった健康維持・増進の取り組み推進や日本発の優れた医薬品・医療機器等の開発・事業化、グローバル市場の獲得と国際貢献など、幅広い取り組みが提示されています。

また、先に述べた「骨太の方針2017」でもわかるように、社会保障の持続性の確保は必須の課題であり、そのための構造改革、社会インフラの整備についての具体策がここにも示されています。それは産業視点から見ても重要なことと言え、主な事項を以下に列挙します。

- (1) データ利活用基盤として、「全国保健医療情報ネットワーク」を整備。患者基本情報や健診情報等を医療機関で共有する「保健医療記録共有サービス」と救急時の「救急時医療情報共有サービス」等で構成し、PHR (Personal Health Record)として自身の端末での閲覧も可能とする。(2020年度本格稼働、来年度以降、詳細な設計に着手)
- (2) 研究者・民間・保険者等が、健康・医療・介護のビッグデータを個人のヒストリーとして連結し分析する「保健医療データプラットフォーム」を整備。(2020年度 本格稼働)
- (3) データの共有や二次利用を円滑に行えるよう、標準化すべきデータの範囲と標準化の手法等について、2020年度からのデータ利活用基盤の本格稼働に間に合うよう検討を加速。
- (4) 保険加入者が予防・健康づくり等に向かう行動変容を促すため、保険者(健保組合、共済組合、協会けんぽ、国保等)に対するインセンティブを強化。また、企業の健康経営との連携(コラボヘルス)も推進する。(健康経営銘柄及び優良法人の認定拡大)
- (5) 遠隔診療について、糖尿病等の効果的な指導・管理や、血圧・血糖等の遠隔モニタリングによる重症化予防等、効果的・効率的な医療は、次期診療報酬改定で評価。遠隔での服薬指導は、国家戦略特区での実証等を踏まえて検討。
- (6) AI開発を戦略的に進めるため、画像診断支援、医薬品開発、手術支援、ゲノム医療、診断・治療支援、介護・認知症を重点6領域と定めて開発・実用化を促進。AIによる医師の診療に対する的確な支援、医療の質の向上について、次期以降の診療報酬改定等で評価。
- (7) がん、難病・希少疾病領域でゲノム医療提供体制を整備。
- (8) 自立支援・重度化防止に向けた科学的介護の実現。ケア分類法等のデータ収集様式の作成データベースの構築、試行運用を経て、2020年度本格運用開始を目指す。
- (9) ロボット・センサー等の技術を活用した介護の質・生産性の向上

5. 「超スマート社会(Society 5.0)」とは

「骨太の方針2017」及び「未来投資戦略2017」のいずれにも目指すべき未来社会として示されている「Society5.0」とはどのような考えに基づくものなのでしょうか。

「未来投資戦略2017」では、長期に停滞する経済の要因とされる供給面での生産性の伸び悩みと需要面での新規需要の欠如を打破するために、IoT、ビッグデータ、AI、ロボットなどの第4次産業革命をあらゆる産業や社会に取り入れた「Society 5.0」の実現を標榜し、「Society 5.0」は年齢、性別、地域を問わず全ての人々があらゆるサービスを楽しむことができる社会としています。そもそもはいつから、どこで検討されたことなのか、さらに探してみると、第5期科学技

術基本計画(2016年)で最初に述べられています。

この基本計画は2016年から2020年までの中長期科学技術政策を定めたもので総合科学技術・イノベーション会議で検討されました。そこでは、狩猟社会、農耕社会、工業社会、情報社会に続く社会として、サイバー空間とフィジカル空間(現実空間)が高度に融合した社会と定義しています。

しかし、ここには医療に関する事項の記述は殆どありません。それは、医療関係はこの会議の検討範囲には含まれておらず、健康・医療戦略推進本部の下、健康・医療戦略推進会議が検討することになっているためと考えられます。

健康・医療関係では未来投資会議に塩崎厚労大臣が提出した資料に依るところが大きいのですが、そこには「保健医療分野におけるICT活用推進懇談会」からの提言も下敷きとして使われているようにも思えます。

いずれにしても、大きく変容するであろうこれからの社会を見据えて構造改革を進め、社会インフラを再整備する取り組みが目指すところを「超スマート社会(Society5.0)」と表現していると考えられます。

6. 最後に

今回閣議決定された「骨太の方針2017」、「未来投資戦略2017」の中で直接的な医療機器に関する記載はあまりありませんが、一方で多くの項目で遠隔診療、AI技術等への期待が示されており、画像診断、手術支援などの領域で医療機器への応用も加速されていくものと思われます。また、「がんとの闘いに終止符を打つ」ためのソリューションとして「革新的治療法や診断技術等の開発を行う」とされており、ゲノム医療と並んでこの分野での医療機器への期待を感じます。介護分野との連携においても介護用ロボットへのヘルスケアや診断機能の組み込みなども考えられます。

先述した「サンドボックス制度」については、小型無人機(ドローン)や車の自動運転、電力線の高速通信への利用などが活用事例として挙げられていますが、医療機器分野での利用の可能性も大いに考えられます。この制度により、短期間で実臨床に近い状況で試験を行い、有効性の確認・改善点の抽出などが早期になされることで、世界的にも注目が高いこの分野での欧米企業に対するアドバンテージになることが期待されます。

未来投資戦略の中で謳われている「Society 5.0」は、人類の歴史になぞった壮大なスローガンですが、これを実現させるためには産学官が一体となって強力で押し進めていく必要があると考えます。

7. 医機連より

2017年度 定時社員総会

2017年6月13日(火)、2017年度 定時社員総会が、KKRホテル東京 10階「瑞宝の間」で開催された。

会員21名のうち出席者18名(内代理出席者5名)、欠席者3名(委任状受領)、監事3名の出席を得て定時社員総会が医機連定款に則り成立する旨を事務局より報告し、中尾 浩治議長(医機連 前会長)が開会を宣した。

1. 審議事項

議案-1) 2016年度(平成28年度)事業報告及び2016年度(平成28年度)決算の件

議案-2) 役員選任の件

議案-3) 理事の報酬等の額の決定に関する件

審議事項すべてに出席社員全員の承認が得られた。

2017年度 臨時理事会

2017年6月13日(火)、定時社員総会後に臨時理事会が開催された。

理事会構成員22名のうち出席者18名、監事2名の出席を得て本理事会が医機連定款に則り成立する旨を事務局より報告した後、開催された。

1. 審議事項

議案-1) 代表理事の選定及び会長、副会長、専務理事、常任理事選任の件

審議事項案すべてが出席理事全員の承認が得られた。

2. 報告事項

報告-1) 管掌役員、産業政策会議議長、連絡調整会議議長について

一般社団法人 日本医療機器産業連合会 役員名簿

2017年6月13日現在

会 長 (代表理事)	(新任)	渡部 眞也		(株)日立製作所 執行役常務
副会長	(再任)	松本 謙一	日医工	サクラグローバルホールディング(株) 代表取締役会長
副会長	(再任)	小松 研一	JIRA	東芝メディカルシステムズ(株) 相談役
副会長	(再任)	森 清一	医器販協	(株)エムシー 代表取締役社長
副会長	(新任)	笹 宏行	MTJAPAN	オリンパス(株) 代表取締役社長
副会長	(新任)	広瀬 文男	JEITA	日本光電工業(株) 取締役 上席執行役員
専務理事	(新任)	石井 信芳	医機連	(一社) 日本医療機器産業連合会 専務理事
常任理事	(再任)	稲田 二千武	ホームヘルス	ファミリーイナダ(株) 代表取締役社長
常任理事	(再任)	今村 清	日医機協	(株)イマムラ 代表取締役社長
常任理事	(再任)	森田 晴夫	歯科商工	(株)モリタ製作所 代表取締役社長
常任理事	(新任)	小澤 素生	眼医器協	(株)ニデック 代表取締役社長
常任理事	(新任)	久芳 明		(株)日立製作所 経営戦略室 シニアエキスパート
理 事	(再任)	白井 大治郎	日在協	フクダ電子(株) 代表取締役社長
理 事	(再任)	岩田 利彦	日理機工	(株)サンメディカル 代表取締役 会長
理 事	(再任)	井上 清恆	日補工	リオン(株) 取締役会長
理 事	(再任)	佐藤 誠	JHIDA	ニイガタエイド(株) 代表取締役
理 事	(再任)	池田 佳司	コンドーム工	オカモト(株) 取締役医療生活用品部長
理 事	(再任)	飯泉 紀子	分析工	(株)日立ハイテクノロジーズ 経営戦略本部 専門部長
理 事	(再任)	寺本 哲也	臨薬協	栄研化学(株) 取締役
理 事	(再任)	山下 尚登	@MD- Net	山下医科器械(株) 代表取締役社長
理 事	(新任)	大野 聡	日医光	(株)トプコン 品質保証本部規制管理部主査
理 事	(新任)	小森 一央	日縫協	日腸工業(株) 品質保証部 部長
監 事	(再任)	高橋 紳哉	日衛連	(一社) 日本衛生材料工業連合会 専務理事
監 事	(新任)	浦壁 昌広	CL 協会	(株)シード 代表取締役社長
監 事	(再任)	樋口 幸一		公認会計士・税理士

2017年度 第1回 医機連 講演会／懇親会開催

2017年6月13日(火)、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(15:50-17:30)

(1) 「日本の医療機器産業から世界への打ち手」

講師 池野 文昭 氏

スタンフォード大学 循環器科
主任研究員



池野先生

(2) 「21st Century Cures Act と予想される

医療機器業界への影響 —予断を排して考える—

講師 佐藤 智晶 氏

青山学院大学 法学部
東京大学 公共政策大学院
准教授



佐藤先生

2. 懇親会

講演会終了後、KKRホテル東京 10階「瑞宝の間」において、懇親会が開催された。

当日の臨時理事会で承認された、渡部新会長、笹新副会長、広瀬新副会長、石井新専務理事、小澤新常任理事、久芳新常任理事の紹介があり、渡部新会長が挨拶した。

来賓として、厚生労働省 塩崎大臣、内閣官房 健康・医療戦略室 大島次長、経済産業省 商務情報政策局 吉本商務情報政策統括調整官、文部科学省 大臣官房 板倉審議官、日本医師会 羽鳥常任理事が出席されご挨拶をいただいた。また、内閣官房、厚生労働省、経済産業省、文部科学省、(独)医薬品医療機器総合機構から多数の出席を頂き、更に医機連役員、医機連会員 団体事務局、医機連賛助会員、医機連委員会役員等、多数参加され盛大に行われた。



新会長 渡部 眞也



懇親会の様子

また、長年にわたり医機連活動に貢献されてこられた、8名の方に感謝状と記念品が授与された。

- | | |
|----------------|---------|
| (1) 前会長 | 中尾 浩治 氏 |
| (2) 前専務理事 | 原澤 栄志 氏 |
| (3) 前常任理事 | 瀧本 次友 氏 |
| (4) 前理事 | 田中 英成 氏 |
| (5) 前PMS委員長 | 三田 哲也 氏 |
| (6) 前QMS委員長 | 諸岡 直樹 氏 |
| (7) 前技術委員長 | 平野 知 氏 |
| (8) 前国際政策戦略委員長 | 依田 紀男 氏 |



感謝状受賞者

(左から：三田哲也氏、田中英成氏、瀧本次友氏、中尾浩治氏、原澤栄志氏、諸岡直樹氏、平野知氏、(依田紀男氏は欠席))

編集後記

“ぶんぶんゴマ”をご存知でしょうか。丸く切った厚紙のコマの中心に穴を2つ開け、そこにたこ糸を通し、両手で糸を両側に引っ張ったり緩めたりして糸をよじれさせてコマを回転させるおもちゃです。単純な仕組みではあるものの、高速な回転を得ることができるぶんぶんゴマ。こうした原理を、安くて電力いらずの遠心分離機として臨床応用しようとしているスタンフォード大学のManu Prakash氏の研究グループからのイノベティブな報告をNature Biomedical EngineeringのWebサイトで見つけ、目がとまりました。

ウガンダの多くの診療所では、インフラや電力の問題で遠心分離機が使えずに、診断に必要な血液検査に支障をきたしているといった医療事情があります。それを目の当たりにしたPrakash氏は、電力に依存しない遠心分離機の開発にとりかかりました。研究グループは、野菜の水切り器などさまざまな手動遠心機を検討しましたが、そのなかから毎分1万回転するおもちゃのぶんぶんゴマを選び、設計開発を進めました。その結果として、血液入りのチューブをとりつけた遠心分離の試作器は毎分2万回転を達成し、血漿やマラリア原虫を分離することに成功しました。

一連の開発ストーリーは動画として紹介されていますので、ご興味のある方は是非ご覧下さい。

医機連ジャーナルは、ぶんぶんゴマのような発行周期とはいきませんが、年4回Web上で発行の広報誌です。今後も皆様の目にとめていただけるようなコンテンツの充実に努めて参りますので、引き続きご愛読下さいますようお願い致します。

(TA)

広報委員会

委員長	久 芳 明	委員	石 井 信 芳
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	酒 井 雅 人

(順不同)

会誌「医機連ジャーナル」第98号

発行日 2017年7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

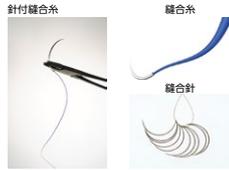


● **組織と組織をきれいに つなぐ**

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

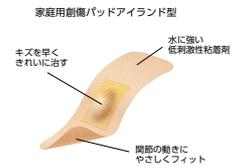


● **健康のためのディスポーザブル衛生材料**

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)

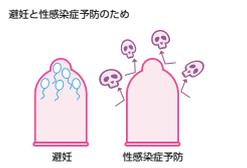
コンタクトレンズ、コンタクトレンズ用ケア用品、他



● **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>