

IKIREN

医機連ジャーナル JOURNAL

99

2017 AUTUMN



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

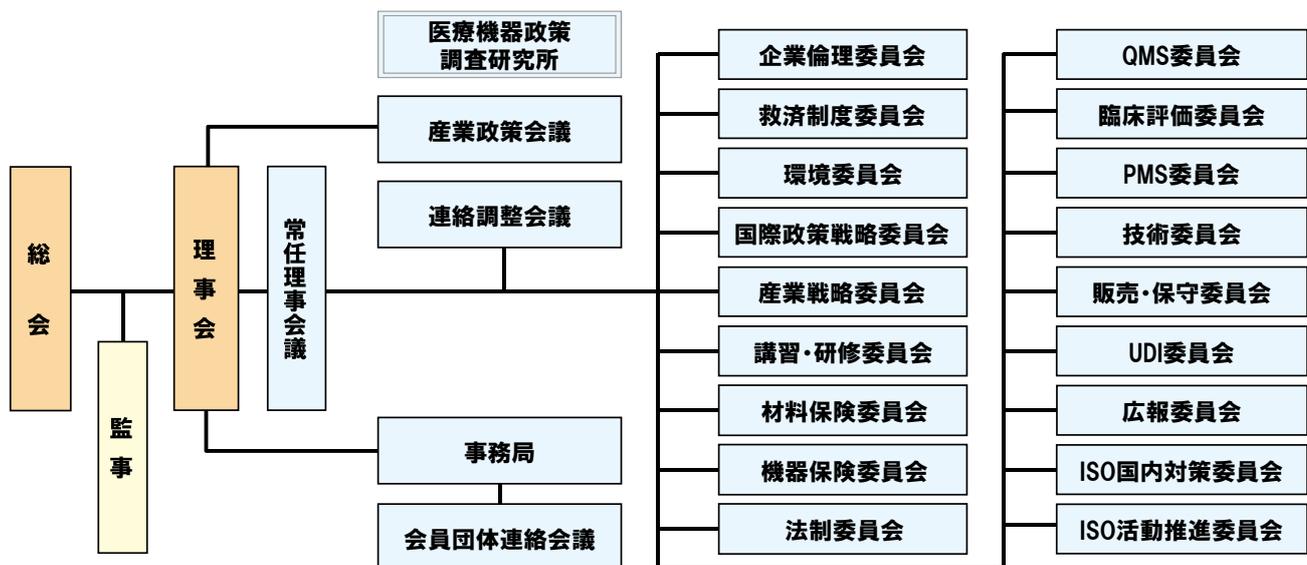
産業基盤強化

- 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

・ 就任ご挨拶

厚生労働省医政局長 武田 俊彦 … 1

・ 就任のご挨拶

厚生労働省医薬・生活衛生局長 宮本 真司 … 2

・ 就任のご挨拶

経済産業省 商務情報政策局 商務・サービス審議官 藤木 俊光 … 4

2. 業界の動向

・ 医療機器を取り巻く環境規制

～世界の環境規制(3)～

環境委員会 委員長 大西 誠人 … 6

(MTJAPAN / テルモ(株))

3. 活動報告

・ 2017 APEC Business Ethics for SMEs Forum参加報告

企業倫理委員会 松本 圭 … 13

(JEITA / オリンパス(株))

・ MDSAP審査制度の概要説明会開催報告

QMS委員会 委員長 長澤 良樹 … 16

(MTJAPAN / ニプロ(株))

・ 厚生労働省「2017年度 こども霞が関見学デー」開催報告

～様々な場所で活躍する医療機器に触れてみよう～

広報委員会 委員 塚本 忠博 … 19

(JEITA / (株)日立製作所)

・ 第4回 メディアセミナー実施報告

～Society5.0を支える医療機器産業を目指して～

広報委員会 委員 荒金 徹 … 24

(MTJAPAN / 東レ(株))

4. 海外の動向

・官民訪中ミッション2017

～日中国交正常化45周年を記念して～

国際政策戦略委員会 アジア分科会 主査 西山佳夫 … 27
(MTJAPAN / テルモ(株))

5. 産業クラスターシリーズ

・富山県における医薬品・医療機器開発支援の取組み

～富山県ものづくり産業のさらなる発展に向けて～

富山県商工労働部参事・商工企画課長 今村慶展 … 33

・拡大するアジア市場進出にむけて

～沖縄における医療機器産業政策～

沖縄県商工労働部 ものづくり振興課長 神谷順治 … 40

6. MDPRO報告

・IRデータを用いた医療機器産業の海外展開分析

医療機器政策調査研究所 主任研究員 木村健一郎 … 46

編集後記 …………… 54

1. 巻頭言



就任ご挨拶

厚生労働省医政局長 武田 俊彦

7月11日付けで医政局長を拝命いたしました。

(一社)日本医療機器産業連合会 会員の皆様におかれましては、日頃より医療機器行政に多大なるご理解、ご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。また、優れた医療機器の開発・供給を通じ、我が国の保健医療水準の向上に貢献いただいていることに改めて感謝申し上げます。

我が国は、国民の健康を保持するため、国民皆保険制度のもとで、必要な医療を広く国民が受けられることにより、世界最高水準の平均寿命や高い医療水準を達成してきました。その背景には、それを支える医療技術の向上があげられます。今後も最先端技術を駆使した医療機器を医療現場に速やかに届けられるよう研究開発を進めることが求められます。

このため、昨年5月には、「国民の受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律」(医療機器促進法)に基づき、政府の基本計画を策定しました。この計画は、医療機器政策に特化し、各段階に応じた関係省庁の各種施策を網羅した政府として初めての基本計画であり、今後、2020年度まで年度ごとに進捗状況について検討及び見直しを行っていく予定です。

基本計画においては、医療機器の研究開発及び普及に関する施策について、基本方針を定めるとともに、長期的視点に立ちつつ、①先進的な医療機器の研究開発の促進、②医療機器開発関係者の連携協力に関する措置、③医療機器の迅速な承認体制及び適正使用等の確保、④医療機器の輸出等の促進と国際協力及び展開等の項目に対して、医療機器関係者が取り組むべき事項が定められています。

関係者の皆様におかれては、この計画に基づき、引き続き医療機器の研究開発及び普及の促進に取り組んでいただきたいと思います。

最近の状況として、医療機器分野における貿易収支は、現状約8,000億円の輸入超過の状況であり、日本国内はもちろん、海外においても日本の医療機器を利用していただけるよう働きかける必要があります。日本の医療機器産業が世界をリードし、海外で広く日本の医療機器を利用してもらうためには、産学及び関係府省が密に連携をとった形で、我が国の優れた物づくり技術を活かしつつ、医療ニーズに基づいた出口戦略を持って、革新的医療機器の実用化を推進することが重要と考えます。

このため、厚生労働省では「日本再興戦略」、「健康・医療戦略」や「未来投資戦略」に基づき、内閣官房健康・医療戦略室をはじめとして、経済産業省、文部科学省と緊密に連携し、AMEDを通じた「オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト」を推し進めるとともに、「革新的医療機器早期承認制度の構築」、「薬事・保険連携相談の創設」、「『オール厚労省』でのベンチャー支援体制の構築」等、厚生労働省が取り組むべき施策を着実に実行することにより、基礎研究、臨床研究・治験、審査・薬事承認、保険適用、国際展開までの各段階における支援を積極的に行い、革新的な医療機器等を日本発で早期に実用化する戦略を推進します。

(一社)日本医療機器産業連合会 会員の皆様におかれましては、これらの取組を行うにあたり、より一層のご協力とご尽力を賜りますようお願い申し上げますとともに、(一社)日本医療機器産業連合会の今後のますますのご発展と、会員の皆様方のご健勝を祈念し、就任の挨拶とさせていただきます。



就任のご挨拶

厚生労働省医薬・生活衛生局長 **宮本 真司**

本年7月11日付けで医薬・生活衛生局長を拝命致しました。

(一社)日本医療機器産業連合会及び会員の皆様におかれましては、日頃より医療機器行政に多大なるご理解、ご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。また、優れた医療機器の開発・安定供給を通じ、今日の我が国の保健衛生水準の向上と健康長寿社会の実現に大きく貢献されてきましたことに、改めて敬意を表するとともに、感謝申し上げます。

日本はこれから、世界で誰も経験したことのない超高齢社会に突入することとなり、さらなる医療の高度化が求められます。それを支える大きな柱の一つが医療機器産業であると考えます。AI等の先端技術における革新を基盤とした製品開発により、従来困難であった医療を可能にするなど、革新的な医療機器の実用化や医療機器産業の活性化に対して、大きな期待が寄せられています。その中で先端技術を理解し適切に評価できるよう、規制官庁である我々としても日々知見の収集に努めていかなければならないと認識しております。(一社)日本医療機器産業連合会をはじめとする関係業界との意見交換を積極的にしていきたいと考えております。

平成27年度からは、医療機器等の早期開発・早期承認を一層推進し、日本から世界に新しい製品を発信していくための取組として、「先駆け審査指定制度」を試行的に実施しております。対象品目の指定はこれまでに2回実施しており、医療機器4品目、再生医療等製品6品目、体外診断用医薬品1品目を指定しています。指定した品目については審査期間の大幅な短縮や審査パートナー制度など、早期実用化のための各種支援を実施し、日本発の医療機器が開発されるための一助になればと大きく期待しているところです。

また、多種多様な医療機器の中には、医療上の必要性が高いにもかかわらず、治験症例の収集に長期間を要するなどの理由により、開発が困難なものがあります。この種の医療機器に係る特徴や製品のライフサイクルマネジメントの観点から、使用条件の厳格化、市販後のデータ収集などの製造販売後のリスク管理を厳密に行うことを前提に、限られた臨床データを基に承認申請を可能とする「革新的医療機器条件付早期承認制度」を構築致しました。関係学会と連携して、医療機器を使用する施設、医師の要件などの使用条件を明確化した適正使用基準の遵守や市販後のデータ収集などを実施することを承認条件として定め、一定の使用実績が蓄積されるまでの間、慎重に使用していくこととしています。このように、医療機器それぞれの特徴にあった市販前、市販後を通じた規制を構築し、医療上の必要性の高い医療機器の開発を推進して参ります。

最近の状況としては、本年7月には、単回使用医療機器(SUD)について、医療機関において使用された後、製造販売業者が医療機関から引き取り、検査、分解・洗浄、滅菌等の処理(再製造)を行い、同一の使用用途の単回使用医療機器として再び製造販売することを可能とする制度を構築しました。具体的には、再製造単回使用医療機器(R-SUD)を製造販売するためには、製造販

////////////////////////////////////
売業の許可及び製造販売承認を必要とすることで、R-SUDの有効性、安全性確保のための責任を明確化するとともに、その品質、有効性及び安全性を確保するための基準を新設し、トレーサビリティを確保する制度等を構築致しました。これらの制度の導入は、資源の有効活用や廃棄物の削減のほか、医療費の削減や不適切な院内での再滅菌の防止にも資するものと期待されており、今後とも、技術の発展・進歩に合わせた適切な制度の改良・構築を進めて参ります。

これからも、世界最高水準の技術を用いた医療の提供及び経済成長に貢献するべく、医療機器産業の活性化に全力で取り組んでいきたいと考えております。

結びに、我が国の医療機器産業と(一社)日本医療機器産業連合会の今後のますますのご発展と、会員の皆様方のご健勝を祈念致しますとともに、今後とも医療機器行政に対して御理解と御協力を賜りますよう、お願い申し上げます。



就任のご挨拶

経済産業省 商務情報政策局 商務・サービス審議官 **藤木 俊光**

本年7月5日付で商務・サービス審議官を拝命いたしました。一般社団法人日本医療機器産業連合会及び会員の皆様に御挨拶申し上げますとともに、経済産業省の取り組みについて御紹介させていただきます。

今日、我が国は、高齢化と人口減少が進展する中にあり、将来に向けて持続的に発展していくためには、しっかりとした成長戦略を持ち、力強い経済を再生させることが不可欠です。本年6月に閣議決定された「未来投資戦略2017」におきましても、「健康寿命の延伸」は戦略分野に特定されており、具体的な施策として「日本発の優れた医薬品・医療機器等の開発・事業化」が記載されております。

こうした観点から、経済産業省では、内閣官房健康・医療戦略室、厚生労働省、文部科学省と連携し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)を通じ、質の高い医療の提供と経済成長の両方を同時に実現すべく、諸施策を進めて参ります。

経済産業省としては、特に以下の施策に力を入れて取り組んで参ります。

1つ目は、高度な技術を持ったものづくり中小企業と医療機関との連携(医工連携)の強化です。企業、医療機関、製販企業のコンソーシアムを対象として、ものづくり中小企業の持つ優れた技術と医療現場のニーズをマッチングさせた医療機器の開発と事業化の支援を行っています。また、関係各省や関連機関、企業、地域支援機関が連携し、医療機器の開発初期段階から事業化に至るまで、医療ニーズ・審査・知財・技術・販路開拓など専門家の知見によって支援する「伴走コンサル」を行うなど、切れ目のないワンストップの支援を進める「医療機器開発支援ネットワーク」を展開しています。

2つ目は、最先端の医療機器の開発・実用化です。日本が得意とするロボットや精密加工等の技術を活用し、世界市場をも視野に入れた医療機器開発を進めています。今後はICTやデジタルデータ、人工知能の活用も視野に入れながら、重点分野(手術支援ロボット、人工組織・臓器、低侵襲治療、画像診断、在宅医療)を中心として、日本発の国際競争力の高い革新的な医療機器の開発・展開を進めて参ります。

また、実用化が見込まれる新規性の高い医療機器について、あらかじめ評価基準を明確にすることにより開発・実用化を促進すべく、「医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン」策定の取り組みを強化して参ります。

3つ目は、サービスと一体化した医療機器の国際展開です。今後拡大することが予想されるグローバル市場に向けた国際展開を加速するため、関係各省と連携し、医療技術とサービスとの一

体展開を進めて参ります。

具体的には、海外における日本の医療機関等が運営する現地医療機関の設立支援や、各国での人材育成・制度整備とパッケージ化した効果的な医療・介護サービスの展開を強化して参ります。さらには、昨年度に開催したメンテナンス研究会の議論を踏まえ、新興国でのメンテナンス体制の強化につきまして、会員団体や企業の皆様の取り組みにも期待しております。

こうした取り組みを進めるにあたり、会員団体や企業の皆様との連携が不可欠となっております。皆様から一層のご理解、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

末筆になりましたが、我が国の医療機器産業と一般社団法人日本医療機器産業連合会のますますのご発展と、皆様のご健勝を祈念いたしまして、就任の挨拶とさせていただきます。

2. 業界の動向

医療機器を取り巻く環境規制

～世界の環境規制(3)～

環境委員会 委員長 大西 誠人
(MTJAPAN / テルモ(株))

1. はじめに

豊かな生活環境や持続可能な社会の実現に向けて、省エネルギー、廃棄・リサイクル、製品含有化学物質、大気や水質の汚染等の環境規制は、世界的に年々厳しくなっています。医療機器の設計、製造、流通、廃棄等の各プロセスにおいても様々な環境規制が存在しており、バリューチェーンを通してそれらを順守することが事業活動の継続に必要となります。

環境委員会では、世界の環境規制情報を関係機関と連携して収集し、医療機器業界への影響が大きい規制に対しては、行政や関連業界と連携して対応策を検討しています。また、環境規制の情報を適宜発信しており、昨年度は、水銀規制や含有化学物質規制について本誌にて紹介しました。本稿では、国内外の主な環境規制について、最近のトピックスを中心にまとめています。

2. 医療機器を取り巻く主な環境規制

環境委員会にて情報収集している主な環境規制を表1にまとめました。電気電子機器を対象とする有害物質規制や廃棄物・リサイクル規制など、地域別に掲載しています。

環境規制には、医療機器に対して適用除外などの優遇措置が取られている規制がありますが、システムの一部であるパソコン、モニター、プリンター、保守サービスパーツなどの扱いが必ずしも明確になっていない場合があります。また、製品や部品に固有の環境上の法規制・規格が存在することもあり、開発段階から製品やプロセスに適用される法規制を調査し効率的に対応していくことがポイントになります。法規制の適用範囲や解釈については、常に最新の情報を参照し、原文等にてご自身または個社にてご確認下さい。

新たな規格・認証制度が海外で制定・改正される場合、その案の概要は、WTO（世界貿易機関）事務局を經由し各締約国に事前にTBT（貿易の技術的障害：Technical Barriers to Trade）通報されます。環境委員会では、医療機器に関する重要な環境規制（規格・認証制度）については、WTO/TBT通報の段階で表1に掲載するとともに、業界として必要な対応を関係団体と連携して進めています。

3. 国内の主な環境規制の動き

(1) 改正PCB特措法(ポリ塩化ビフェニル廃棄物の適正な処理の推進に関する特別措置法)

ポリ塩化ビフェニル(PCB)の適正な処理を推進するために制定された法律で、2016年8月1日より改正法が施行されています。高濃度PCB使用製品(1972年までに国内で製造された変圧器やコンデンサー等)及び高濃度PCB廃棄物の所有者は、それらを届出・適正保管し、処分期限内(表2)にJESCOに処分委託又は自ら処分することが義務付けられています。当該

処分期間(地域により異なります)を経過して高濃度PCB使用製品や廃棄物を保管している場合は、行政による改善命令や罰則等の対象となります。高濃度PCB使用製品が事業所内に存在しないか再確認し、存在・保管している場合は、下記パンフレット等^{*1)・2)}を参照し、期限内での確実な処分をお願いします。

医療機器では、1975年頃までに国内で製造及び販売された「X線診断装置」に、高濃度PCB使用製品(1972年までに国内で製造された変圧器やコンデンサー等)が使用されています。それらの中には未だに処分されていない装置(閉院などによる退蔵品を含む)が存在し不適正に廃棄される懸念があることから、行政より

- ① 所有者からの問い合わせに対応する窓口の設置
- ② 当該医療機器及びその適正な廃棄に関する情報の提供

が求められています。PCB使用製品については所有者がその責任と費用で適正に廃棄することが法令で決められていますので、それらを過去に製造販売した企業は、所有者(医療機関等)が適正処分できるように可能な範囲で情報提供をお願いします。

我が国は、ストックホルム条約において、2028年までにPCB廃棄物の環境上適正な管理を行うことを約束しています。低濃度PCB電気工作物/廃棄物(1990年頃までに国内で製造された変圧器やコンデンサー等)についても処分期間が2029年3月31日迄と決められていますので、法令をご確認の上、適正廃棄をお願いします。

*1) 環境省ホームページ PCB廃棄物：<http://www.env.go.jp/recycle/poly/>

*2) 環境省パンフレット PCB使用製品及びPCB廃棄物の期限内処理に向けて：
<http://www.env.go.jp/recycle/poly/pcb-pamph/full8rr.pdf>

(2) 水俣条約と水銀規制

水俣条約は、水銀の人為的な排出等から人の健康及び環境を保護することを目的とした国際条約で、今年8月16日に発効されました。10月1日からは、蛍光灯、水銀を含有する電池、水銀スイッチ・リレー・傾斜センサー、水銀温度計・血圧計などの水銀を使用した製品の産業廃棄物が「水銀使用製品産業廃棄物」として定義され、新たな処理基準が施行されています。上記の水銀使用製品(単体)の組込製品、例えば、水銀含有電池を内蔵する補聴器や水銀温度計を組み込んだ滅菌器などの産業廃棄物も「水銀使用製品産業廃棄物」に含まれます。なお、水銀使用製品(単体)を容易に取り外せる場合は、組込製品から取り外して分別廃棄できます。

排出事業者として新たに必要な措置としては、他の物と混合するおそれのないように仕切り等を設けての保管、保管場所の掲示板への記載、委託契約書やマニフェストの記載などがあります。詳細は、環境省ホームページに掲載されているパンフレット等^{*3)・5)}を参照下さい。

*3) 環境省ホームページ 水銀廃棄物関係：

<http://www.env.go.jp/recycle/waste/mercury-disposal/index.html>

*4) 環境省リーフレット 水銀廃棄物の適正処理：

http://www.env.go.jp/recycle/waste/mercury-disposal/H2906_setsumei_01.pdf

http://www.env.go.jp/recycle/waste/mercury-disposal/H2906_setsumei_02.pdf

*5) 環境省水銀廃棄物ガイドライン

http://www.env.go.jp/recycle/waste/mercury-disposal/h2906_guide1.pdf

(3) フロン類への規制

オゾン層保護のための国際枠組みであるウィーン条約(1985年採択)及びモントリオール議定書(1987年採択)で定められた事項を履行するため、「特定物質の規制等によるオゾン層の保護に関する法律」(オゾン層保護法)が1988年に制定されており、オゾン層破壊効果の高い特定フロン(CFC,HCFC)から代替フロン(HFC)へ、さらにはより温室効果の低いノンフロンへの転換が計画的に進められています*6)。昨年4月からは、「フロン類の使用の合理化及び管理の適正化に関する法律(フロン排出抑制法)」が施行され、フロン類について、製造者・製品メーカー・ユーザー、回収・破壊・再生事業者に至るまでライフサイクル全体で排出抑制への取組みが義務付けられています*7)。

昨年10月には代替フロンを新たに議定書の規制対象とする「モントリオール議定書キガリ改正」が採択されたため、それを踏まえた代替フロン規制や地球温暖化対策の強化法案が来年度の国会へ提出される予定です。

医療機器の設計や製造においても、フロン類は、洗浄溶剤、コーティング溶剤、冷媒などで使用されています。特に、特定フロンのHCFCについては、日本などの先進国では2020年1月までに全廃(製造及び輸出入の禁止)となりますので、個社にて代替溶剤への切替等の必要な対応を実施下さい。

*6) 経済産業省ホームページ オゾン層保護・温暖化対策：

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/ozone/index.html

*7) 環境省ホームページ フロン排出抑制法ポータルサイト：

<http://www.env.go.jp/earth/furon/gaiyo/sanko.html>

4. 海外の主な環境規制の動き

(1) 化学物質規制

化学物質の規制やリスク評価はEUが先行しており、EUのRoHS指令(The Restriction of the use of certain Hazardous Substances in electrical and electronic equipment；電気電子機器に含まれる特定有害物質の使用制限)に類似した規制は今や世界中に広がっています。また、EUのREACH規則(Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals；化学物質の登録、評価、認可、及び制限)による規制対象物質は、毎年増加しています。今後は、殺生物剤、ナノマテリアル、紛争鉱物等への監視も厳しくなりますので、化学物質規制の動向から目を離せません。ここでは、EUのRoHS指令とREACH規則について最近の動向を紹介します。

RoHS指令では、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)(以下、「DEHP」という。)など4つのフタル酸エステル(閾値0.1wt%)が新たに制限物質(附属書II)に追加され、含有禁止物質は合計10物質になりました。体外診断医療装置(IVD)を含む医療機器や産業用監視・制御機器(カテゴリー8&9)へは、2021年7月22日以降に適用になります。それまでに上市された体外診断医療装置を含む医療機器の修理、再使用、機能の更新又は能力の向上のためのケーブル並びにスペアパーツは適用が除外されます。

DEHPはポリ塩化ビニル(PVC)素材の可塑剤として知られ、電線被覆材等として国内で広く使用されています。欧州等へ輸出する医療機器については、2021年7月(一般の電気電子製品は2019年7月)までに、DEHPを含まない部品への代替が必要になります。なお、

DEHPは、REACH規則においても、認可対象候補物質(SVHC candidate list)及び認可対象物質(附属書XIV)として、情報伝達などの義務が課せられており対応が必要です。DEHPの代替物質として使用されているDINP (フタル酸ジイソノール)についても有害性が懸念されており、認可対象候補物質に登録される可能性があるため、欧州ではより安全性の高い非フタル酸エステル系可塑剤への代替が玩具などで進んでいます。

REACH規則の認可対象候補物質(SVHC candidate list)は、今年7月に「パーフルオロヘキサンスルホン酸及びその塩」が加わり、174物質*8)が登録されています。現在、第18次SVHC候補として9物質*9)が公開されており、今年12月頃には確定される予定です。また、フタル酸エステルの4物質(DEHP、DBP、BBP、DIBP)とビスフェノールA (BPA)が内分泌かく乱物質(以下、「EDC」という。)として特定されたため、修正登録されています。

REACH規則の認可対象物質は、初めてEDCとして2物質が今年6月に追加され、合計43物質*10)になっています。REACH規則認可対象物質及び殺生物性製品規則(EU) 528/2012の5.3項のEDCは、MDR (欧州医療機器規則)にて、CMR物質1A,1B (発がん性、生殖毒性または変異原性物質；CLP規則附属書VI表3)とともに医療機器の接液部材等で含有量が制限されるためご注意ください。

REACH規則の制限物質(附属書XVII)*11)は、「パーフルオロオクタン酸とその塩」が今年6月に追加され、合計68物質となっています。なお、REACH規則による成形品への規制については、“Guidance on requirements for substances in articles (成形品に含まれる物質に関する要求事項についてのガイダンス)”の第4版*12)が今年6月に公開されましたので参照下さい。

*8) <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>

*9) <https://echa.europa.eu/-/public-consultation-to-identify-nine-new-substances-of-very-high-concern>

*10) <https://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list>

*11) <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R1000&rid=1>

*12) https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/articles_en.pdf/cc2e3f93-8391-4944-88e4-efed5fb5112c

(2) その他規制

EUでは循環型経済への移行が大きな課題となっており、製品の価値を可能な限り長く維持し、廃棄物の発生を最小限に抑えるための施策が議論されています。例えば、今年1月に「プラスチック戦略のロードマップ*13)」が公開されましたが、その中で、プラスチックのリサイクル率と再使用率の低さが指摘されており、欧州議会やEU理事会では、2030年目標として「埋立廃棄率」や「リサイクル率」の数値目標(例：一般廃棄物のリサイクル率を現状の44%から2030年までに70%にまで引き上げる法案など)が議論されています。また、重点分野として「製品の耐久化(長寿命化)」や「修理可能性の推進」などが挙げられており、「スペアパーツの標準化や適正価格での供給、モジュラー設計を行う企業への支援」などの措置が検討されています。

EUでは、前述の2030年リサイクル目標の設定など、循環経済の確立に向けて廃棄物関連の環境規制についても議論されています。医療機器やその製造プロセスにおいても、今後、今まで以上に環境配慮が求められる可能性があります。

欧州以外では、中国での環境対策の強化が目立ちます。昨年7月1日より中国版改正RoHS(8部門共同令32号)が施行され動き出しました。今年6月にはその一部詳細(パソコンやモニターなど12種類の品目)が公表され意見募集が実施されており、今後の動向に注意が必要です。化学物質規制に限らず中国では環境規制が厳しくなるとともに、違反企業の摘発を強化しています。特に上海市では、環境保護局が違反企業をホームページで公開しており、その中には名だたる日系大手企業も少なからず存在しています。中国に限らず、環境規制強化の動きを把握し、対応が後手にならないように準備していくことが、環境リスクへの対応策として重要です。

*13) http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/plan_2016_39_plastic_strategy_en.pdf

5. おわりに

世界的に厳しくなっていく環境規制に対応していくことは、企業活動の継続だけでなく、豊かな生活環境を守り持続可能な社会を築いていくためにも重要です。特にヘルスケア業界にとっては、環境規制を順守して、人々の健康、安全、生活環境を守りつつ社会や経済の発展に貢献していくことが、中長期での市場や業界の成長に繋がります。環境委員会は、行政や関連業界団体と連携し、環境規制情報を収集するとともに、効率的かつ有効な対応策を検討し推進してまいりますので、引き続きご支援ご協力をお願い致します。

本稿は、環境委員会が集めた環境規制情報をまとめたものであり参考情報です。法規制の適用範囲や内容・解釈については、常に最新の情報を参照し、必ず原文等にてご自身または個社にてご確認下さい。最後に、本原稿をまとめるにあたりご協力いただきました大桑様(日医光)、磨伊様(JIRA)をはじめ環境委員会の皆さまに感謝致します。

表1 医療機器を取り巻く主な環境規制

2017.09.12 医機連環境委員会

開 発	上 市 後	廃 棄	項 目	日 本	欧 州	北 米	アジア・オセアニア	その他 (条約、中南米、アフリカ、その他)
○	○		RoHS指令及び その類似規制 (電気電子機器の 有害物質規制)		・RoHS指令 ・ウクライナ RoHS ・EEU RoHS 医療機器除外 (ユーラシア経済連合：ロシ ア、ベラルーシ、カザフスタン、 アルメニア、キルギス)	・カリフォルニア州 RoHS ・ニューヨーク市版 RoHS	・改正中国 RoHS ・台湾 RoHS ・韓国 WEEE & RoHS ・インド e-waste ・ベトナム RoHS ・タイ RoHS 医療機器除外 ・シンガポール RoHS 医療機器除外 ・UAE RoHS ・トルコ WEEE & RoHS	・アルゼンチン WEEE & RoHS案
○	○		化学物質管理/ 届出	・化審法 ・安衛法 ・毒劇物法 ・PRTR法 ・オゾン層保護法 ・フロン排出抑制法 ・改正PCB特措法 ・水銀による環境の汚染に関 する法律	・REACH 規則 ・CLP 規則 ・PFOS 使用制限指令 ・EU フロンガス規制 ・EU 殺生物剤規則 ・デンマーク フタル酸エステル 類禁止法 ・ノルウェー 製品法 (PFOA) ・スウェーデン 電気製品への 特定の化学物質税規則	・TSCA ・米国各州水銀規制 ・カリフォルニア州 プロボジ ション65 ・カリフォルニア州 木製品ホル ムアルデヒド規制 ・カナダ環境保護法 (水銀、 BNST)	・台湾 毒性化学物質管理法 ・韓国 REACH 医療機器除外 ・中国 新化学物質環境管理弁法 ・トルコ REACH ・ベトナム、インドネシア、イ ンド等アジア各国の化学物 質関連法 ・オーストラリア 工業化学品法	・ストックホルム条約 (POPs条約) ・モントリオール議定書 (オゾ ン層破壊物質) ・水保条約 (水銀条約)
○	○	○	電池	・資源有効利用促進法 [二次電池回収]	・EU 電池指令	・米国連邦 電池規制 ・カリフォルニア州 充電式電池 リサイクル法 ・カリフォルニア州 過塩素酸塩 規制 (BMP) ・ニューヨーク市二次電池リサ イクル法 ・ニューヨーク州バッテリー規制 ・メイン州 水銀含有ボタンセ ル電池規制	・中国 電池規制 ・韓国 拡大生産者責任に関す る法律 (電池) ・韓国 リチウム二次電池規制 ・台湾 電池表示・回収規制 ・台湾 電池規制 ・イスラエル WEEE& 電池法	・アルゼンチン 電池有害物質 禁止法
○	○		エコデザイン/ ラベル		・ErP 指令 ・EU エネルギー効率ラベル規則 ・ランプ実施規則 ・コンピュータ実施規則 ・外部電源実施規則 ・改正電子ディスプレイ実施規則 ・COCIR SRI (自主規制) ・ベラルーシ エネルギー効率及 び通信機器の強制認証制度	・米国連邦 省エネ法 ・カリフォルニア州 省エネ規制 ・カナダ エネルギー効率規則 ※一部製品医療機器除外 ・オンタリオ州 グリーンエネルギー 法2009 (外部電源、充電器) ・ケベック州 エネルギー効率 規則	・韓国 エネルギー利用合理化学 ・中国 省エネラベル規則 ・オーストラリア コンピュー タのための温室効果とエネル ギー最低基準 ・サウジアラビア ランプ/エネ ルギー効率規格	
○	○	○	廃棄物/ リサイクル	・容器包装リサイクル法 ・資源有効利用促進法 [識別 表示]	・WEEE 指令 ・EU 包装材指令	・米国 包装材重金属規制 ・ニューヨーク州 リサイクル法 ・カリフォルニア州 電子廃棄物 リサイクル法 ・ワシントン州 電子製品リサイクル法	・韓国 リサイクル法 ・中国 WEEE ・トルコ WEEE & RoHS	・バーゼル条約技術ガイドライン
○	○		環境ラベル	・グリーン購入法マーク	・EU エコラベル ・ドイツ ブルーエンジェル	・米国 グリーンシール ・米国 エネルギースタープロ グラム	・中国 環境ラベリング制度	
○	○		その他	・グリーン購入法 ・省エネ法	・英国 持続可能な調達行動計画 ・EU グリーン公共調達基準 (GPP) ・スウェーデン環境管理評議会 (SEMCO) の公共入札時に おける医療機器の環境性能 評価 ・Blue Guide	・米国 EPA グリーン調達プロ グラム ・共同購買組織 (GPO: Group Purchasing Organization) の環境取り組み調査 ・米国 ドットフランク法 (紛争 鉱物)	・中国 省エネラベル製品の優 先購入義務 ・台湾 政府グリーン調達法 ・韓国 グリーン調達法 ・タイ 国家グリーン調達計画	・IATA 航空輸送安全規則リ チウム電池等の輸送規制

- 【掲載基準】 ・規制案については、WTO/TBT 通報 (意見募集段階) により公開された時点で、本表に掲載します。
 ・医療機器が適用除外の規制・規制案は、「医療機器除外」と記入しますが、規制内容によっては、付属品やスペアパーツなどが対象になる場合があります。
- 【注意事項】 ・各規制の適応範囲及び内容については、原文を参照するなどして、個社にてご確認ください。
 ・現時点で医療機器除外の規制であっても、改正等により対象範囲に入る場合や、CE マーキングの関連で欧州 RoHS 指令への適合が必要となる場合があります。

表2 高濃度PCB廃棄物の処分期限

対 象	エリア	処分期間	特例処分期限日
		(計画的処理完了期限の一年前)	(計画的処理完了期限)
トランス・ コンデンサ	北海道（室蘭）事業エリア	2022年3月31日まで	2023年3月31日まで
	東京事業エリア	2022年3月31日まで	2023年3月31日まで
	豊田事業エリア	2022年3月31日まで	2023年3月31日まで
	大阪事業エリア	2021年3月31日まで	2022年3月31日まで
	北九州事業エリア	2018年3月31日まで	2019年3月31日まで
安定器等・汚染物	北海道（室蘭）・東京事業エリア	2023年3月31日まで	2024年3月31日まで
	北九州・大阪・豊田事業エリア	2021年3月31日まで	2022年3月31日まで

3. 活動報告

2017 APEC Business Ethics for SMEs Forum 参加報告

企業倫理委員会 松本 圭
(JEITA / オリンパス(株))

1. はじめに

2017年9月7日から8日にかけて、ベトナムの首都ハノイで開催された2017 APEC Business Ethics for SMEs Forum (以下、「本フォーラム」という。)に、医機連代表として参加してきました。

APECでは、医療分野における企業倫理の向上を討議するフォーラムが2014年より開催されています。APECのミッションとして、「体質強化・イノベーションの促進」「財務強化」「環境整備・市場アクセス・国際化」があります。日本からは医機連の他、日本医師会、日薬連、製薬協、ジェネリック製薬協から総勢9名が参加しました。なお、APECの推奨する倫理コードのサンプル(APEC倫理サンプルコード)は、医機連のホームページにも掲載されていますので、ご確認下さい。

APEC倫理サンプルコード：<http://www.jfmda.gr.jp/promotioncode/>

2. 内 容

(1) Medical Device Sector Workshop (9月7日)

例年通り、初日は医療機器と医薬品のワークショップが別々に行われました。ラウンドテーブル形式の討議に加え、今年の新たな取り組みとして、テーマによって参加者をその都度新たなグループに振り分けるなど、工夫がみられました。討議のテーマは以下のようなものでした。

1) 倫理コードを推進するための重要なポイントは何か？

私のグループでは「透明性」をテーマに取り上げました。すでに医機連では透明性ガイドラインが施行されており、韓国・フィリピン・インドネシアなどでも同様の取り組みが進められていますが、一方で参加者によっては、倫理レベルが未熟な段階で、透明性・開示ルールを推進することは時期尚早ではないかという意見も出されています。

2) 倫理コードを推進するために障害となることは何か？

私のグループでは、「医療従事者との関係」を取り上げました。「医療従事者にとって倫理コードとは事業者の都合にすぎず、自分たちにインセンティブが働かない、という意識が強い。」という意見が多く、医機連の倫理規程やプロモーションコードが制定されたばかりの時代を思い起こすようでした。対策として、倫理コードは最終的には患者の利益につながることを医療従事者に訴求するなど、時間をかけても粘り強い取り組みが必要だという意見が出されました。

3) ケーススタディ

昨年と同様に、壇上でメンターたちが医療従事者や事業者に扮しロールプレイングを行い、今年以下2つのテーマをとりあげました。

- ① 豪州の事業者が、隣国ニュージーランドの学会イベントのスポンサーになることを検討している。事業者は豪州の業界団体には加盟しているが、ニュージーランドの団体には加盟していない。学会イベントは観光の要素が含まれている。
- ② ベトナムの代理店が大手病院と独占的な取引をしている。その代理店の経営者は大手病院の経営者も兼ねた医療従事者である。また代理店は業界団体に加盟していない。

いずれも架空の設定ですが、どこから改善すれば良いか悩むような状況で、参加者は様々なアプローチから議論を重ねていました。

(2) Plenary Session (9月8日)

2日目は昨年と同様に製薬業界や行政等を含め総勢200名が参加し、セッションを行いました。トピックスとしては以下の3つになります。

1) Viet Nam Consensus Framework for Multi-stakeholder Ethical Collaboration

昨年のペルー同様、ベトナムにおけるそれぞれのステークホルダー（医薬品医療機器業界・医師会・サプライヤー団体・患者団体・行政）の代表が登壇し、倫理向上のための誓約書にサインするというパフォーマンスが行われました。ベトナムの業界団体の倫理コードは策定中ですが、2014年に南京宣言として「2020年までにAPEC圏の全ての業界団体が倫理コードを持つ」ことが目標に掲げられましたが、早めに実現しそうです。

2) APEC Guidance for Third Party Sales and Marketing Intermediate Relationship

サードパーティー（日本でいう主に販売業者）との取引におけるガイドラインのドラフトが提示されました。これは製造販売業者が取引先である販売業者等に対して行うべき、デューデリジェンスやリスクアセスメント、監査などの推奨事項が示されたもので、米国、欧州、オセアニアでは一般的に運用されています（日本でも実施している企業があります）。これをAPEC全域に適用するためにアレンジしたもので、このフォーラムの翌週、上位機関である中小企業作業部会で正式に採択されました。

3) Advance Preparations for the 2018 APEC Business Ethics for SMEs Forum (Tokyo, Japan)

2018年のフォーラムは東京で開催されることになり、そのアイディア出しが行われました。日程をはじめ、まだ確定していない部分が多いものの、医機連をはじめとした日本の団体はホスト役となり、これから準備に追われそうです。

最後に、日本の参加者は壇上に上がり、来年に向けての挨拶をして、本フォーラムは終了しました。

////////////////////////////////////
3. 所 感

開催地がベトナムということでアジアからの出席者が目立ち、ディスカッションのレベルも非常に高く、世界中で倫理向上の取り組みが進められていることを実感しました。来年は日本がホストということで、倫理コード先進国として恥ずかしくないような運営ができることを願っています。

最後に、貴重な体験の機会をいただきました皆様に衷心よりお礼申し上げます。



MDSAP 審査制度の概要説明会開催報告

QMS委員会 委員長 長澤 良樹
(MTJAPAN / ニプロ(株))

1. はじめに

国際的な規制調和の取組みであるInternational Medical Device Regulators Forum (以下、「IMDRF」という。)では、単一監査に向けてMedical Device Single Audit Program (以下、「MDSAP」という。)の正式運用が2017年1月1日より開始されました。日本でも2015年6月からMDSAP Pilotに参加し、現在はMDSAP調査報告書を用いたQMS適合性調査の試行的受入を実施しているところです。また、カナダは既に2019年1月1日からMDSAP認証書のみが有効となり、その取得が必須になると表明しています。これらの状況を鑑みまして、2016年5月に開催した「MDSAP Pilot説明会」の内容をより充実させ、実務的な情報を提供すべく「MDSAP 審査制度の概要説明会」(以下、「本説明会」という。)を開催致しました。

2. 開催概要

開催日時：2017年7月11日(火) 午前10時～午後4時

会場：ニッショーホール

出席者：約500名

3. 本説明会内容

本説明会では、下記テーマに沿って講師の方からそれぞれ説明いただきました。また、参加者への事前アンケートを基にした質疑応答を、パネルディスカッション形式で行いました。

テーマ	講師 (敬称略)
MDSAPの経緯と現在の状況	厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 医療機器規制国際調整官 青柳 ゆみ子
MDSAPコンパニオンドキュメントについて	(独)医薬品医療機器総合機構 品質管理部 登録認証機関監督課 主任専門員 石橋 健一
MDSAP監査受審に向けて	(一社)日本医療機器産業連合会 QMS委員会 委員長 長澤 良樹
MDSAP監査を経験して	ボストン・サイエンティフィックジャパン(株) 信頼性保証本部 品質保証部 三宅 学
MDSAPの概要	BSIグループジャパン(株) 医療機器認証事業本部 本部長 新海 輝夫
MDSAP監査の申請～完了までのポイント及び複合監査等について	テュフ ラインランド ジャパン(株) 製品部医療機器課 上級審査員 相原 道明
質疑応答	講師全員

////////////////////////////////////
(1) MDSAPの経緯と現在の状況

MDSAPの概要、これまでの経緯、調査機関の評価・認定、MDSAPの現状と今後について、また、行政としてMDSAPを開発してきた、あるいは様々な要求内容の調整等を行っている状況を説明いただきました。特に現状と今後として、日本の要件も含めてMDSAP調査が可能な調査機関が11機関に増えたこと、参加製造所が300を超えたこと等を報告いただきました。一方で、日本企業からの申請登録が進んでいないこと、調査機関のキャパシティを増やすための方策、MDSAP情報プラットフォームの開発・運用等が今後の課題であると報告いただきました。

(2) MDSAPコンパニオンドキュメントについて

MDSAP監査の進め方を中心に説明いただきました。

監査工数の算定については、IAF MD9に基づく要員数比例型ではなく、独自の手順書(MDSAP AU P0008)に基づいて被認証組織の実施するタスク数が反映される方式となっています。また、調査機関は被認証組織の特性に応じて合理的な監査工数を算出することが期待されています。

実地調査については、MDSAPにおける調査手順書となっているAudit Model (MDSAP AU P0002.004)とCompanion Document (MDSAP AU G0002.1.004)が紹介され、特にCompanion Documentは各章を詳細に説明いただきました。調査手法自体はFDAのQuality System Inspection Technic (QSIT)アプローチに準じた方法であり、タスクに関連するISO 13485:2003または2016要求事項と各国別要求事項が確認される方式となっています。

(3) MDSAP監査受審に向けて

MDSAP監査受審に向けて、企業側として準備すべきことを説明いただきました。MDSAPの規制文書は全て規制当局及び/または調査機関向けの記述ですが、少なくともAudit Model (MDSAP AU P0002.004)、Companion Document (MDSAP AU G0002.1.004)、Audit Time Determination Procedure (MDSAP AU P0008)、Nonconformity Grading System (GHTE/SG3/N19:2012)については企業側でも理解する必要があると考えられています。また、組織へのMDSAP適用に関しては、自社の変更管理手順に則って一般的なQMS変更と変わらず進められています。

更に、本説明会受講者に行った事前アンケートから、受講者の疑問・懸念等を集約した結果を説明いただきました。大項目として、①監査対象、②審査方法・監査項目、③監査工数、④不適合のグレーディング、⑤調査機関の状況、⑥各国の状況、等について紹介されました。

(4) MDSAP監査を経験して

海外製造所の調査経験を基に対処事例や留意点を説明いただきました。受審準備の段階で製品リストの作成に多大なリソースが必要であったことやその他にも多数の資料を提出したことが示されました。また、監査中では、製品の変更管理と販売先国での製品登録/許認可の関係を紐付ける説明が容易ではなかったことが紹介されました。一方で、海外製造所に対して、準備段階で日本からも医薬品医療機器法の要求事項を説明した他、実地調査中も回答のフォロー体制を取っていたこと等を説明いただきました。

//////////
(5) MDSAPの概要及び監査の申請～完了までのポイント及び複合監査等について

認証/調査機関から見たISO認証審査とMDSAP調査の相違点や、実地調査の進め方、複合監査の扱い等を紹介されました。ISO認証審査とMDSAP調査の最大の違いは、プログラムの顧客であり、前者は製造業者、後者は規制当局となります。一方でMDSAP制度は発足から日も浅く、制度自体や調査機関の手法もまだまだ洗練する余地があることを説明いただきました。

(6) 質疑応答

今回の講師をパネリストとして、前述の事前アンケート集約結果を基にパネルディスカッションを行いました。事前質問の質疑応答が白熱したため、残念ながらフロアからの追加質問は1件しか対応できませんでした。主な質疑を抜粋します。

Q	A
CMDCASのCritical Supplierは調査対象となるのか	原則ならない。 Legal manufacturerがSupplier controlを実証できない場合、実地調査となることがある
例えば米国とカナダに出荷している製造所が、カナダだけを調査対象とすることはできるのか	できない。米国とカナダ両方が調査対象となる
「設計と製造サイトのサンプリングは適用しない」とはどのような意味か	認証範囲/認証書記載のサイトは全て実地調査するということ
5か国で不具合報告の基準が異なるが、統一した対応ルールができるのか	国別の報告基準に従って活動できているかどうか調査する
1タスク当たりの調査時間は適正か	調査機関から意見を募っている。結果次第では見直しとなる

4. まとめ

QMS委員会では、今後も継続してMDSAPの情報を周知していくとともに、適正運用となるよう意見交換会等を通じて行政に意見具申して参ります。

最後になりましたが、ご参加ならびにアンケートにご協力いただきました皆さまに対しまして、心より感謝申し上げます。

厚生労働省「2017年度 こども霞が関見学デー」開催報告

～様々な場所で活躍する医療機器に触れてみよう～

広報委員会 委員 塚本 忠博
(JEITA / ㈱日立製作所)

1. はじめに

「こども霞が関見学デー」は、文部科学省をはじめとした府省庁等が連携して、業務の説明や省内見学などを行うことにより、夏休み期間に、親子が触れ合い、“子供たちに広く社会を知る体験活動の機会を通して府省庁等の施策に対する理解を深めてもらう”ことを目的に、2000年から毎年実施されています。

本年も8月2日(水)、3日(木)の2日間、霞が関の25府省庁等*で実施されました。

見学者は年々増えており、本年は2日間で引率者を含め43,484名(府省庁全体) / 3,150名(厚生労働省)が参加し、前年比の120%(全府省庁) / 115%(厚生労働省)と大変盛況なイベントとなりました。

厚生労働省では、中央合同庁舎5号館講堂で『医療機器』の展示が開催されました。

(一社)日本医療機器産業連合会(以下、「医機連」という。)は、医療現場等で活躍・貢献している『医療機器』に子どもたちが直接触れ、体験やクイズ等の企画を通して、『医療機器』に親しみと興味を持ってくれることを願い、又“一般国民への広報活動”の一環として、2012年より毎年参画しています。

本年も医機連の正会員である日本医用光学機器工業会、(一社)電子情報技術産業協会、(一社)日本画像医療システム工業会、(一社)日本眼科医療機器協会、(一社)日本コンタクトレンズ協会、(一社)日本医療機器テクノロジー協会、特別会員である(一社)米国医療機器・IVD工業会、欧州ビジネス協会などの会員団体と各団体の会員企業24社のご協力を頂きました。

*【実施した府省庁等】内閣官房、内閣府、宮内庁、公正取引委員会、警察庁、個人情報保護委員会、金融庁、消費者庁、復興庁、総務省、法務省、外務省、財務省、国税庁、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、特許庁、国土交通省、気象庁、環境省、防衛省、会計検査院、国立国会図書館



【案内リーフレット】



【医療機器展示レイアウト】



【厚生労働省5号館の受付風景】

2. 展示の内容

主な会員団体を中心に展示・企画の内容を報告致します。

今年度は、“様々な場所で活躍する“医療機器”に触れてみよう!”と題し、診断エリア、救急エリア、治療エリア、在宅エリアの四つの展示エリアに分け、それぞれの分野において使われている“医療機器”を知り、体験が出来る展示・企画を実施致しました。

<診断エリア>

消化器内視鏡、軟性鏡はなんと、主に日本国内で製造され、世界各地の医療機関で病気の早期発見・早期治療のため使用されています。検査の手技や挿入操作を体験してみよう。【内視鏡】



どこに病気があるか、超音波診断装置を使って見つけてみよう。胎児や乳房のファントムで超音波画像の描出を体験してみよう。

【超音波診断装置】



CT/MRIなど最新の医療機器で撮影した身体の臓器が何か?画像あてクイズに挑戦。色々な臓器の体の中の位置や働きを勉強しよう。

【医用画像診断装置】



目の中を見る機械を使うことで目の病気を見つけるのに役立っている。目のしくみも勉強してみよう。最新のOCTの細密描写技術を紹介。

【眼科用診断装置】



<救急エリア>

色々な形や色のAEDがある。どれも機械がしゃべって使い方を教えてくれます。

【AED】



AEDは、お医者さん以外の一般の人も使うことができる医療機器です。

人の命を救うために、AEDの使い方を教えてもらおう。【緊急甦生】



<治療エリア>

マネキンにコンタクトレンズをつけてみよう。
コンタクトレンズや目のケアについて勉強しよう。
【コンタクトレンズ】



治療で使われる材料をミクロの世界で見よう。
人工関節や骨の模型を手にとったり、ロボットの
ペッパー君とおしゃべりやクイズができるよ。
【手術用材料】



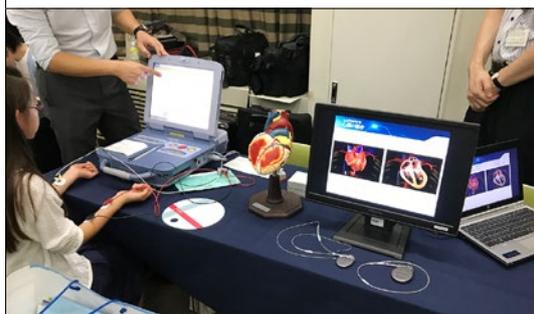
おなかを切らずに、道具を使っておなかの中の手術
が出来るよ。
お医者さんと同じように腹腔鏡手術を体験してみよう。
【腹腔鏡下手術】



なぜ体に石がたまるの？体のどこに石がたまるの？
どうやって石を取り出すの？
体の中から石を取り出す本物の道具を実際に使って
みよう。**【腎臓結石除去】**



心臓が異常な動きをした時に、心臓に電気刺激を与
えることで、正常な心臓に回復させます。
心臓の働きや心電図について勉強しよう。
【ペースメーカー】



背中神経に打つ「麻酔」を、人の体のモデルを使っ
て体験してみよう。
【麻酔体験】



エコノミークラス症候群、肺塞栓症を予防するIVC
フィルターの内挿と回収の手技を体験して
みよう。**【IVCフィルター】**



病院で、時間をかけてお薬を投与するのに、点滴を
使います。どうやって患者さんに点滴をするのか、
みんなも体験してみよう。**【点滴体験】**



<介護エリア>

介護用昇降機能付きベッド、腹膜透析、睡眠時無呼吸治療装置、在宅酸素、痰吸引器、電動歯ブラシ、携帯型超音波診断装置などを展示。今後、医療・介護・地域医療連携で必要性が増してくる、在宅・介護で使われる医療機器等について、子ども達が知る良い機会となりました。

介護用ベッドに寝てみよう！体の力が弱くなったとき、起き上がったり立ち上がったりをサポートしてくれる電動ベッドを体験してみよう。
【介護用昇降機能付きベッド】



「腎臓」の代わりに、体の中の水分や老廃物を出すための機械を使えば、病院に行かなくても、自宅で透析治療が出来るよ。**【腹膜透析】**



睡眠時無呼吸症候群とはどんな病気か？リスクや検査、治療に使用される装置(CPAP)について勉強しよう。
【睡眠時無呼吸治療装置】



高圧酸素ガス(濃度100%)が入っている小型ポンプを使うことで、酸素を吸入しながら外出することが出来る。空気から高濃度の酸素を作る機械は肺の病気の患者さんが、自宅で酸素を吸入することで、呼吸が楽になります。**【在宅酸素】**



歯は一生使っていく大切なものです。子どもの時から正しい歯磨きの技術と習慣を身につけることで、虫歯になりにくくなります。電動歯ブラシは、ブラッシングを上手にサポートしてくれます。
【電動歯ブラシ】



体の中を見てみよう。超音波を使って体の中の様子を映し出す機械です。この小さな機械の重さは321g。いつでも、どこでも手軽に使える超音波画像装置の新しいカタチです。
【携帯型超音波診断装置】



////////////////////////////////////
「その他の展示コーナー」



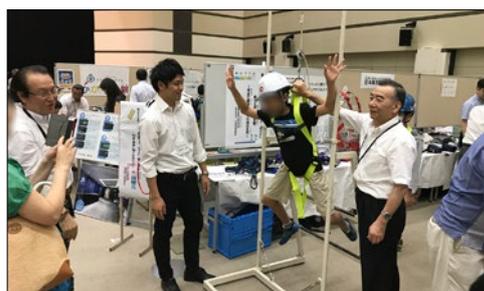
「色々な臨床検査の紹介コーナー」



「治験について知るコーナー」



「キッズ献血体験コーナー」



「安全体験コーナー」



「厚生労働省講堂（会場）の様子」



厚生労働省庁舎では医療機器展示の他、様々なイベント・企画が実施されました。

初日となる8月2日(水)には、テレビ朝日系列で放送中の「仮面ライダーエグゼイド」で主役を演じる飯島寛騎さんが厚生労働省に訪れ、参加した100人の親子に緊急時の心臓マッサージの方法を説明しました。「仮面ライダーエグゼイド」は物語の舞台に病院を取り入れており、主人公は大学病院の研修医の設定ですが、子どもたちは物語さながらのヒーローの実演に目を輝かせていました。

3. さいごに

医療機器展示は今年も大人気の企画となり、各展示コーナーでは途切れる事がない位に参加者が多く訪れていました。展示・企画のご説明やご対応を頂いた方々には大変ご苦勞をお掛け致しました。ありがとうございました。

子どもたちにも、日頃接する機会のない医療機関で活躍している医療機器に実際に直接触れてみるという体験は、大変貴重な機会となり、大きなインパクトがあった様です。

子どもたちが、健康や医療への興味を膨らませ、将来、日本の医療に携わってくれる事への期待も膨らみます。

第4回 メディアセミナー実施報告

～ Society5.0 を支える医療機器産業を目指して～

広報委員会 委員 **荒金 徹**
(MTJAPAN / 東レ(株))

1. はじめに

2017年8月10日(木)、改装された医機連において、『Society5.0を支える医療機器の最先端と展望』～医療機器産業のこれまでの振り返り、これからを考える～と題した、第4回 医機連メディアセミナー(以下、「本セミナー」という。)を開催しました。

本セミナーは、日本の成長戦略の柱の一つとして期待される医療機器産業の産業界のまとめ役である医機連が、その活動内容や、産業界全体の立ち位置などについての情報発信を充実させるための取り組みとして2015年度から始めて、今回で4回目の開催になります。

2. 実施概要

【日 時】 2017年8月10日(木) 11:00～12:00 (受付開始 10:30～)

【会 場】 医機連 roomA

【内 容】 『Society5.0を支える医療機器産業を目指して』: 医機連 会長 渡部 眞也

『「医療機器産業入門—画像医療システムを中心として—」のご紹介』:

JIRA産業戦略室 専任部長 堀越 勤

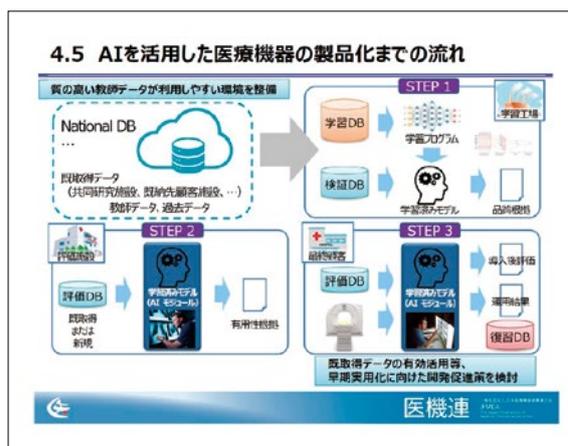
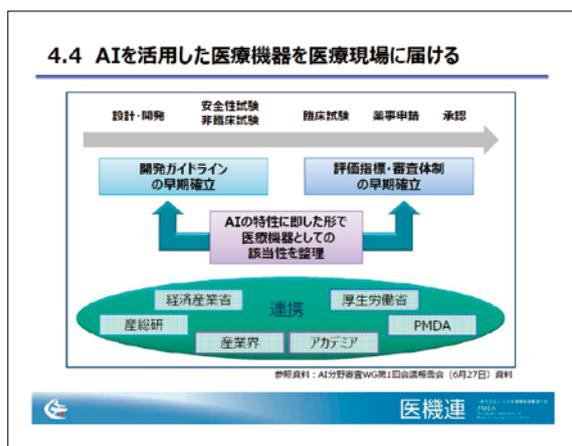


【会場の様子】

3. 本セミナー内容

今回は、「Society5.0を支える医療機器産業を目指して」の演題で、渡部会長より「1. 医機連のビジョンと重点方針」、「2. 医療機器産業の現状」、「3. 未来投資戦略2017」、「4. Society5.0を支える医療機器産業」、「5. 人材育成」の5つの項目立てで、それぞれ現状説明、課題等についてメディアの方々へ説明を致しました。

Society5.0については、厚生労働省が推進する医療分野でのAI活用の期待について、厚生労働省との保険医療分野におけるAI活用推進懇談会、先行する具体事例、AI分野審査WGでのトピックスを交えたプレゼンテーションをされました。



次に、「医療機器産業入門—画像医療システムを中心として—」の演題で、JIRA産業戦略室の堀越専任部長より講演がありました。「医療機器産業入門—画像医療システムを中心として—」及び「図表で見る画像医療システム産業2017」からポイントを抜粋して、医療機器産業について説明されました。

「医療機器産業入門—画像医療システムを中心として—」は、画像医療システム産業に関わる企業の全ての方々を対象にした入門書の位置づけで、JIRA創立50周年記念で3月に発行されたものです。堀口部長からは、医療制度に関する法律、医療提供体制、日本の医療制度の特徴、医療行政の方向性、病院診療所、医療施設数の年次評価、施設数、病床規模別病院数、医療費等、複数の切り口で、医療機器産業の全体像について紹介いただきました。（冊子の詳細は、5月22日にリニューアルされたJIRAホームページの下記URLをご覧ください。）



医療機器産業入門—画像医療システムを中心として—

http://www.jira-net.or.jp/publishing/introductory_book.html

図表で見る画像医療システム産業2017

<http://www.jira-net.or.jp/publishing/databook.html>

講演後の質疑応答では、日本企業のグローバル展開が遅れている理由、国内医療費への大型検査機器の普及率の影響、日本における医療機器ベンチャー育成の現況、医療と介護の連携、デジタルヘルスにおける医機連の立ち位置、医薬品と医療機器との融合、認知症におけるAI活用イメージ等について質問をお受けし、渡部会長、堀越専任部長は丁寧に記者の方々へ回答されました。



【渡部会長】



【堀越専任部長】

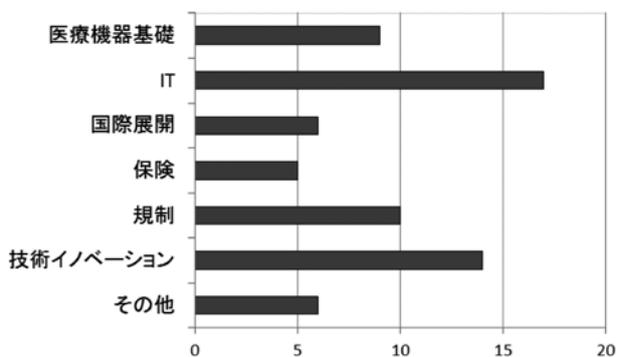
4. まとめ

本セミナーは、暑さ厳しい8月の開催でしたが、24社31名と多くの方々に参加いただきました。

参加された記者の方々からは、今回のセミナーの感想と次回以後に要望するテーマについてアンケートを回収しました。まず、今回の2つのテーマには、9割以上の好意的な評価、コメントをいただきました。

また、次回以後のテーマとしては、“IT”、“技術イノベーション”、“規制”に関心があることがわかりました。アンケートの“その他”にはAIへの要望が多く、結果としては、AIを含めたITと医療機器の関わりに高い関心があることがわかりました。

医機連は、今後も引き続きメディアセミナー等の機会を提供し、メディアへの情報発信を充実させていきます。関係者の皆様のご理解とご協力をお願い致します。



【次回以後テーマに関するアンケート】
(重複回答)

4. 海外の動向

官民訪中ミッション2017

～日中国交正常化 45 周年を記念して～

国際政策戦略委員会 アジア分科会 主査 **西山 佳夫**
(MTJAPAN / テルモ(株))

1. はじめに

「官民訪中ミッション2017」が昨年に引き続き、厚生労働省の指導・支援の下、製薬協と医機連との合同で実施されました。今年は日中国交正常化45周年の年に当たり、これを記念するイベントとして開催されました。昨年同様、国家衛生計画生育委員会(以下、「衛計委」という。)及び国家食品薬品監督管理総局(以下、「CFDA」という。)とのハイレベル会談及び交流会の形式で行われました。

2. 開催内容

(1) CFDAとのハイレベル会談

開催概要：7月24日(月) 8：30～9：20 於：長富宮飯店水連庁

時間	テーマ	講演者
8:30-8:35	中国側挨拶及び参加者紹介	呉滇 CFDA副局長
8:35-8:40	日本側挨拶及び参加者紹介	古屋范子 厚労省副大臣
8:40-8:45	中国の薬事規制に関する最新の動向	呉滇 CFDA副局長
8:45-8:50	日本の薬事規制に関する最近の取組みについて	近藤達也 PMDA理事長
8:50-9:00	製薬協からの発言	畑中好彦 製薬協会長
9:00-9:10	医機連からの発言	松本謙一 医機連副会長
9:10-9:20	意見交換と締めめの挨拶	全員

<中国側出席者>

1. 呉 滇 副局長
2. 袁 林 国際合作司司長
3. 楊 勝 医薬品・化粧品登録司副司長
4. 高 国 彪 医療機器登録司副司長
5. 孫 京 林 医薬品・化粧品監督管理司副司長
6. 王 樹 才 医療機器監督管理司副司長
7. 薛 斌 国際交流中心主任

■(2) CFDAとの交流会(日中医薬品医療機器セミナー)

開催概要：7月24日(月) 9：30～12：30 於：長富宮飯店芙蓉(北京ホテルニューオータニ)
参加人数：150名

時間	テーマ	講演者	司会者
9:30-9:35	中国 開会挨拶	吳 濱 CFDA副局長	袁林司长 CFDA国際合作司
9:35-9:40	日本 開会挨拶	古屋範子 日本厚生労働副大臣 近藤達也 PMDA理事長	松原明彦 日本製薬協常務理事
9:40-10:00	中国における医薬品の承認審査制度に関する改革の紹介	楊勝副司长 CFDA医薬品化粧品登録司	袁林司长 CFDA国際合作司
10:00-10:20	中国における医療機器の承認審査制度に関する改革の概 述	高国彪副司长 CFDA医療機器登録司	袁林司长 CFDA国際合作司
10:20-10:45	「国際薬事規制調和と申請データの共有について」	中島宣雅 日本厚生労働省国際薬事規制室長	松原明彦 日本製薬協常務理事
10:45-10:50	Tea Break		
10:50-11:10	「医薬品知的財産制度への薬事規制当局の関与について」	中島宣雅 日本厚生労働省国際薬事規制室長	松原明彦 日本製薬協常務理事
11:10-11:30	「日本の薬価制度について」	三浦明 日本厚生労働省経済課長	
11:30-11:45	日本製薬企業のイノベーション創出とグローバル展開	平手晴彦 日本製薬工業協会 国際委員長	
11:45-12:00	医療機器業界のグローバル化と開発動向	松本謙一 日本医療機器産業連合会 副会長	
12:00-12:25	Q&A		
12:25-12:30	閉会挨拶	製薬協 川原 章 専務理事 CFDA 国際交流中心 薛斌主任	

1) CFDA医療機器登録司 高国彪副司長の発表骨子

- ① 中国の医療機器産業の発展は急速で、市場の年平均成長率は20%を超えている。
2015年に医療機器市場は3,000億元に達し、2019年までには医療機器市場の規模は2倍になると見込まれている。
- ② 医療機器の審査評価認可方法の改革を進め、イノベーションを推進し、コア技術の発明特許を取得したイノベーティブな医療機器の登録申請は優先的に行えるよう進めていく。
また、医療機器の国際的標準の採択率を高めていき、臨床試験に関する制度の最適化も進めていく。国産品の質の向上をはかるために製品分類によって省レベルのCFDAに権限を委譲する。審査要件の統一化、規範化により審査評価の質の向上と透明性、効率性を高める。
- ③ 今後は評価審査スタッフを170名から倍増させ、同時に人材育成を強化する。

■ (3) 衛計委とのハイレベル会談

開催概要：7月24日(月) 14：20～15：10 於：長富宮飯店2階水連庁

時間	テーマ	講演者
14:20-14:25	中国側挨拶及び参加者紹介	崔麗 国家衛生計画生育委員会副主任
14:25-14:30	日本側挨拶及び参加者紹介	古屋範子 厚労省副大臣
14:30-14:35	健康高齢化社会における医療養老結合する中国の動向	崔麗 国家衛生計画生育委員会副主任
14:35-14:40	高齢化社会における日本の社会保障・医療政策に関する動向	古屋範子 厚労省副大臣
14:40-14:50	製薬協からの発言	畑中好彦 製薬協会長
14:50-15:00	医機連からの発言	松本謙一 医機連副会長
15:00-15:10	意見交換と締めめの挨拶	全員

＜中国側出席者＞

1. 崔麗 副主任
2. 呉湏 副主任
3. 張峰 薬物政策・基本薬物制度司副司長
4. 蔡菲 計画生育家庭発展司副司長
5. 何焯華 国際合作司副司長
6. 王健 国際交流合作センター副主任
7. 邵夢 国際合作司亜太処副処長
8. 尤和娟 国際合作司亜太処
9. 戴維 国際交流合作センター

■(4) 衛計委との交流会(日中医療交流会)

開催概要：7月24日(月)15：20～17：45 於：長富宮飯店芙蓉(北京ホテルニューオータニ)
参加人数：150名

時間	テーマ	発表者	司会
15:20-15:25	中国国家衛生計画生育委員会 開会挨拶	崔麗 副主任	王健 中国国家衛生計画生育委員会 国際交流合作センター副主任
15:25-15:30	日本厚生労働省 開会挨拶	古屋範子 副大臣	
15:30-16:00	「高齢化社会における日本の社会保障・医療政策」	山本尚子 日本厚生労働省 総括審議官	松原明彦 日本製薬工業協会常務理事
16:00-16:30	健康高齢化を促進し、健康中国を目指す	蔡菲 副司長 中国国家衛生計画生育委員会計画生育家庭発展司	王健 副主任
16:30-16:45	Tea Break		
16:45-17:00	日本製薬企業のイノベーション創出とグローバル展開	日本製薬工業協会 平手晴彦 国際委員長	松原明彦常務理事
17:00-17:15	医療機器業界の開発動向 (「高齢者」用の医療機器開発を含む)	日本医療機器産業連合会 松本謙一 副会長	
17:15-17:35	Q&A		
17:35-17:45	閉会挨拶	日本テルモ株式会社三村孝仁 会長	

1) 衛計委計画生育家庭発展司 蔡菲 副司長発表骨子

① 中国の高齢化の現状

- a. 中国の高齢化の現状は、2016年時点で65歳以上の割合は10.8%と、日本等と比べるとそれほど高い数値ではないが、65歳以上の高齢者の人口数の観点からすると1.5億人と、とても大きい数値となる。また、2050年には3人に1人が高齢者になると推定され、中国では急速に高齢化が進む見込みである。高齢者の高齢化率に地域差があることも特徴である。
- b. 中国では、慢性疾患にかかっている高齢者も多く、約1.5億人となっている。また、介護や支援が必要な高齢者は現在4,000万人いるが、2050年には9,000万人に上ると推定されている。中国の高齢者の生活の質を維持するために、①中国の高齢

者の健康状態の改善、②加齢による身体機能低下に対する施策、③慢性疾患*罹病率の低下に対する施策が課題である。

* 中国で最も多くみられる慢性疾患：高血圧，糖尿病，心臓血管疾患，肺疾患，腫瘍，関節炎。

- c. 中国では2012～2035年に高齢者人口の第二次増加ピーク期に入り、今後介護が必要な高齢者が増加する。高齢者の健康サービスのニーズと家庭への更なる負担増加が見込まれる。これは中国政府にとってチャレンジであるものの、業界側からみるとチャンスでもあると考える。

② 健康高齢化の実践及び進展

- a. 党執行部及び国務院は高齢化問題を非常に重要視しており、先般、習近平国家主席は、在宅介護を基本とし、施設介護はあくまで補助的位置づけとする方向性を示した。この政策は他の国を参考に策定した。
- b. 健康高齢化をライフサイクル全体から捉え、若年層の健康維持・疾患の予防から高齢者のリハビリ支援まで政府の介入を行っている。健康寿命の延伸(中国では、平均寿命と健康寿命の間には約8歳の差がある)に向けて、社会環境を整備することで高齢者を支援し、高齢者の家庭をサポートしている。
- c. “第十三期五ヶ年計画”で「健康高齢化計画」が初めて打ち出された。具体的な主要な任務は9つあり、①高齢者の健康促進、②65歳以上に無料の検診提供・指導等、③高齢者の医療衛生サービス体系の質とアクセス向上、④医療と介護のリンク、⑤医療保障体系の構築強化、⑥漢方医薬学の特色発揮、⑦高齢者のニーズに対応した多様化したサービスの提供、⑧高齢者に適した健康サポート環境の建設、⑨人材育成である。
- d. インターネットを活用したスマート型健康・高齢者介護産業の発展に関する行動計画(スマートプロジェクト)も推進しており、9つの都市でパイロットを実施中である。2020年までに100のモデル企業、500のモデル施設を選定する計画である。
- e. 慢性疾患の予防・コントロールの強化に向けたプロジェクトを進めており、65歳以上の高齢者に対する健康診断実施率を増加させたいと考えている。
- f. 高齢者の医療サービスシステムの構築・規範化・強化にも取り組んでおり、家庭医(ホームドクター)制度の整備を拡大していきたい。また、老年医学センターを北京に設置した。他の地域でも同様のセンターを設置し、人材育成をしていきたい。
- g. 医療と介護のリンクについて取り組んでいる。中国では、医療機関は衛生計画生育委員会、介護施設は民生部が管轄している。介護施設では患者を受け入れることが出来ず、医療も提供できないことになっている。介護施設で医療を受けられるように、一方で、医療機関で介護を提供できるようにしていきたいと考えている。この分野において、数年来、民間企業の参入を奨励している。現在、パイロットを90の都市で実施中である。
- h. 緩和治療／ターミナルケアについても現在環境整備中である。今年中にパイロット事業を開始したい。

③ 更なる計画と提携の展望

- a. 今後、在宅高齢者の介護サービスについて質を維持しながら、効率をどのように高めていくかが課題となっている。

2) 松本副会長発表骨子

- ① 世界の医療機器市場は米国が最大で、日本は世界の10%程度である。中国を中心として新興国市場の成長が著しい。
- ② 医機連は21の団体、約4,300社で構成され、就業者は12万人程であり、日本における医療機器産業の市場規模は約3兆円である。医療機器は分野が多く、大変すそ野が広い産業であり、一例を紹介すると、内視鏡システム、低侵襲血管内治療、癌・病理診断システム等がある。また日系企業の協力による癌・病理標本作製研修センター等のトレーニングセンターが積極的に運用されている事例もある。
- ③ 中国の三大死因は脳卒中、癌、心疾患であり、癌の中でも肺がんが最大でそれに胃がん、肝がん、乳がんとなっている。
- ④ これからの医療機器産業の方向性は、IOT、ビッグデータ、人工知能(AI)、ロボットに代表される分野で、遠隔医療やAI診断、低侵襲医療等の痛みの少ない治療、患者さんの身体的負担が少ない治療、「地域・ニーズ」に合った医療システムの供給が重要となってくる。
- ⑤ 今後も日本の医療機器業界として、中国の医療現場に最新医療機器を迅速に届け、日本の医療技術/システムを提供していく。またパートナーシップを構築して、高齢者医療への対応や健康寿命への取り組みを進めていきたいと考えている。

(5) 合同レセプション

開催概要：7月24日(月)18：00～20：00 於：長富宮飯店芙蓉(北京ホテルニューオータニ)

参加人数：150名

時間	内容	発表者
18:00-18:03	日本厚生労働省	古屋範子 副大臣
18:03-18:08	中国国家衛生計画生育委員会国際交流合作センター	王健 副主任
18:10-18:15	日本製薬工業協会	内藤晴夫 副会長
18:15-18:20	日本医療機器産業連合会	宮田昌彦 社長 朝日インテック株式会社
18:20-18:25	日本製薬工業協会 乾杯	クリストフ ウェーバー 副会長
交流		
19:55-20:00	閉会挨拶	中国日本商会ライフサイエンスG 井上和宏 会長
中締め		

3. 成果・今後に向けて

今回は日中国交正常化45周年を記念するイベントとして日本からは古屋副大臣、CFDAからは呉濱副局長、衛計委からは崔麗副主任と両国からそれぞれ副大臣のご参加を頂き、交流のレベルアップが図られ、盛大且つ大変有意義な交流会が開催できました。回数を重ねるごとに両国の理解が進み、相互の課題解決や協力が更に進展し、Win-Win (ウィン ウィン)の関係に発展することが期待されます。来年は日中平和友好条約締結40周年の節目の年にあたります。今後も継続的に交流・意見交換会を開催し、一層の友好関係が深まることが望まれます。



日中医薬品医療機器研究会 会場風景



吴滇 CFDA副局長



古屋範子 日本厚生労働副大臣



崔麗 衛計委副主任



近藤達也 PMDA理事長



松本謙一 日本医療機器産業連合会 副会長



三村孝仁 テルモ株式会社 会長



宮田昌彦 朝日インテック株式会社 社長

5. 産業クラスターシリーズ

富山県における医薬品・医療機器開発支援の取組み

～富山県ものづくり産業のさらなる発展に向けて～

富山県商工労働部参事・商工企画課長 **今村 慶展**

1. はじめに

富山県(以下、「本県」という。)は、3,000m級の山々が連なる「立山連峰」や、水深1,000mを越える「富山湾」など、豊かな自然環境に恵まれているほか、約300年の歴史を有する配置薬業から続く「くすりの富山」が全国に知られており、さらに多様なものづくり産業の集積により、日本海側屈指のものづくり県となっています。

こうした特色を生かし、「薬都とやま」の産業集積や、多様なものづくり技術を活かしたライフイノベーションを推進しており、ものづくり産業のさらなる発展に向けた、医薬・バイオ、医薬工連携など成長産業への参入や、医薬品・医療機器等の開発支援の取組みについて、ご紹介させていただきます。

2. 富山県の概要・特色

本県は、南北にのびる日本列島の中心、本州の中央北部に位置し、北アルプス「立山連峰」など標高3,000m級の山々や、水深1,000mを越える「富山湾」など、高低差4,000mのダイナミックで変化に富んだ地形を有しています。三方を急峻な山々に囲まれ、深い湾を抱くように平野が広がっており、富山市を中心に半径50kmというまとまりのよい地形が特徴です。

豊富で良質な地下水は、全国で最多となる8件が「名水百選」及び「平成の名水百選」に選定されており、全国比較でも低廉な価格の工業用水として1年を通じて安定して供給されています。

また、この豊富な水資源を活用した水力発電の比率が高いため、全国一安価な電力が供給されています。さらに、過去30年間の地震・津波による震災回数が全国最小であるほか、台風による自然被害も極めて少なく、BCP（事業継続計画）の観点から、リスク分散に最適な安心・安全な立地環境に注目が集まっています。

良質で豊富な水 安価で安定的な電力

■ 良質で豊富な水

- 環境省の**名水百選**及び**平成の名水百選**に全国で最も多い**8箇所**が指定
- 地下水
工場でも**豊富で良質な地下水**が利用可能
- 工業用水
地下水も活かされ**全国比較でも低廉な価格**で提供
富山県 22.00円/m³
全国平均26.14円/m³
※(12事業者)の単独平均
料金比較(税抜)
(2017.4.1現在)

■ 安価で安定的な電力

豊富な水資源を活用した水力発電の比率が高く、**全国一安価な電力を安定的に供給**

契約電力 2,000kWの場合
最大年間コスト差 **約4,800万円**

北陸電力を100とした場合の他の電力会社との電気料金差

北陸電力A社 B社 C社 D社 E社 F社 G社 H社

※北陸電力の単独平均値を100とする各電力会社
※資料提供団体：富山県電力局・富山県電力局・富山県電力局・富山県電力局

	北海道	東北	関東	中部	関西	北陸	中国	四国	九州
今年度の実績(仮定値)	12.5%	14.0%	5.5%	7.3%	7.1%	8.6%	10.1%	7.2%	11.2%
今年度の見直し率(7月)	18.7%	10.1%	3.0%	4.2%	8.4%	13.7%	21.6%	21.4%	10.7%

安全・安心な立地環境

① **地震や津波が少ない**

・過去30年間(1987～2016)の震災回数
震度3以上 27回
震度4以上 6回 **全国最少**

●今後30年以内震度6弱以上超率(2017.4発表)

富山: 5.2% 東京: 47% 名古屋: 46%
大阪: 56% 京都: 13% 神戸: 45%

② **台風が極めて少ない**

過去10年間(2006～2015)
暴風雨被害被害世帯数

立山連峰の「ついでに」効果
3,000m級の立山連峰が、台風に伴う強風や大雨をガードする「ついでに」の役割。

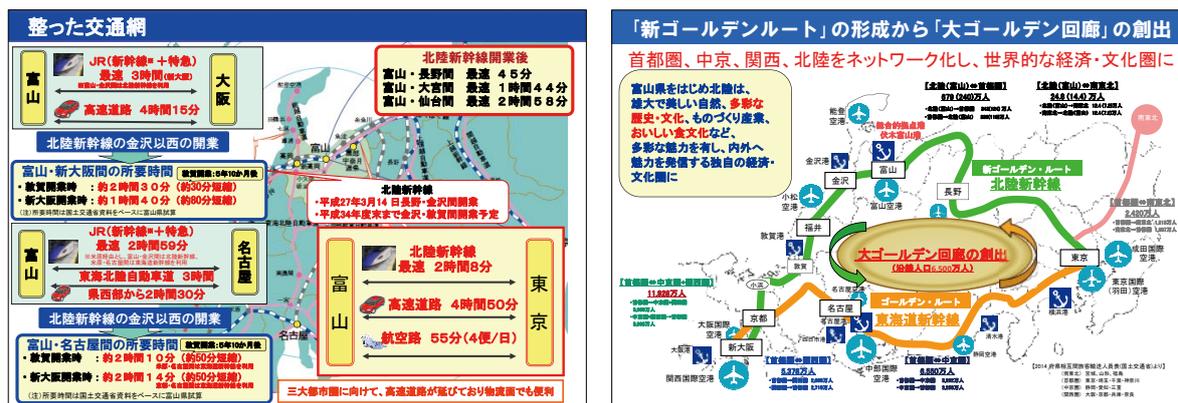
・富山県での1mを超える津波は、文献で確認できる884年以降、1833年の1件(1～2m)のみ。
・国が津波の観測を開始(1983年、昭和38年)して以来、地震による津波被害なし。

年	震源地	震度	津波
1964年6月	新潟地震	M7.5	61cm
1983年6月	日本海中部地震	M7.7	20cm
1983年7月	北海道南西沖地震	M7.8	11m
2007年3月	熊本半島地震	M6.9	6cm
2007年7月	新潟県中越沖地震	M6.8	5cm
2011年3月	東北地方太平洋沖地震	M9.0	9m

3. 北陸新幹線の開業

2015年3月の北陸新幹線の開業から2年7か月が経ちましたが、新幹線の乗車人員は開業前と比べ3倍近い高水準での利用が続いています。富山～東京間の所要時間が最短2時間8分に短縮されたことで、観光客の増加、企業の本社機能の一部や研究開発拠点の移転・立地、大型商業施設や物流拠点の進出など、県内各地で顕著な開業効果が現れています。

こうした効果を一時的なものに終わらせず、いかに持続させ、さらなる飛躍、発展につなげていくかが重要であり、新幹線の開業効果と国の地方創生戦略の2つの追い風を最大限に活かして、「とやま新時代」にふさわしい県づくりを進めているところです。



4. 日本海側屈指のものづくり県

本県には、医薬品などの化学、アルミなどの金属、機械工業を中心に、先端技術を有する企業が集積しており、第2次産業の割合(就業人口、2015年)が約33%で全国トップとなっています。また、製造品出荷額(2014年)は、約3.5兆円で北陸3県(約7.8兆円)の約45% (全国の約1.2%)を占めており、1人当たりの製造品出荷額は約330万円と全国平均の約240万円を大きく上回り、日本海側屈指のものづくり県となっています。

製造品出荷額と県民一人当たりの所得には相関関係があるといわれており、製造業の活動が活発な地域ほど県民所得水準が高い傾向があります。製造業の生産波及効果(新たな最終需要が1単位生じた時に産業全体の生産に及ぼす効果を示したもの)が2.11と、サービス業の1.61に比べて非常に大きいこともあって、三大都市圏以外の地方県では、富山県は、1人当たりの県民所得が実質トップです。

5. ものづくり産業未来戦略

今後、本県の経済を発展させていくためには、ものづくり産業の新たな発展、さらなる飛躍を図ることが必要不可欠です。2014年度に策定した「ものづくり産業未来戦略」に基づき、本県の強みである、医薬品やアルミ、ナノテクなどのコア技術をさらに強化しながら、ライフサイエンス、高機能素材、デジタルものづくりのそれぞれについて、技術開発基盤を構築し、分野横断的な産業クラスター形成を進めています。

さらに、第4次産業革命によるIoT、ビッグデータ、AI (人口知能)など、労働生産性を高めるとともに、新たな付加価値を創造する技術を活用し、医薬バイオ、医薬工連携、航空機、次

世代自動車、ロボット、環境・エネルギーなどの新たな成長産業への参入に向けた取組みを強化することで、本県ものづくり産業を「八ヶ岳」状の多面的で高度な産業構造への転換を図っています。

また、2014年度から厚生労働省の「戦略産業雇用創造プロジェクト」を活用し、産業振興と一体となった雇用創造や人手不足分野での人材の発掘・定着に取り組んできたところであり、さらに2017年度からは、「地域活性化雇用創造プロジェクト」においてIoT、デザイン等の活用により、本県の製造業の労働生産性の向上と高付加価値化を図ることとしています。



6. 産学官連携によるものづくり産業の振興

2011年に国の支援を受けて設置した「ものづくり研究開発センター」では、企業の新技術・新製品の研究開発、試作品の製作を支援するため、最先端の45設備を配置しており、県内企業だけでなく、東京や京都・大阪、名古屋などの大都市に本社のある県外の企業にも多く活用されています。

今後さらに、地方創生推進交付金等を活用し、新たな建屋を増築するとともに、製品の品質や機能の評価等を行う「製品機能評価ラボ」やセルロースナノファイバーの事業化を加速するための「製品実証・試作拠点」に、18の先端設備を整備し、研究開発から試作、品質評価まで一貫通貫の支援を実施することで、企業のイノベーションを後押ししてまいります。

7. 日本一の医薬品生産拠点

「くすりの富山」で全国に知られる医薬品産業については、製薬企業とともに、医薬品の製造に不可欠な、容器(プラスチックやアルミチューブなど)や包装・パッケージ印刷などの医薬品関連企業が多数集積する、産業クラスターを形成していることが特長です。

2005年の改正薬事法(現医薬品医療機器法)施行による規制緩和、委受託製造の完全自由化が図られたこと等を受け、本県の医薬品産業はジェネリック医薬品や先発医薬品の受託製造の拡大により生産金額が着実に増加しており、2015年の医薬品生産金額は、前年比18.9%増の7,325億円となり、10年前(2,636億円、全国第8位)の約2.8倍に達し、初めて全国第1位となりました。県内製薬企業においては、2005年から2015年までの間に、2,300億円を超える積極的な設備投資が行われ、さらに2016年以降も700億円超の投資が予定されています。

今後の国内医薬品市場を取り巻く状況変化を見据え、都道府県立では全国唯一の薬事専門の研究所である富山県薬事研究所に、高度な分析機器等を備えた「未来創薬開発支援分析セン

ター（仮称）」を整備することとしており、2018年5月の供用開始を予定しています。今後、バイオ医薬品などの付加価値の高い医薬品の研究開発・製造を積極的に支援し、世界に注目される「薬都とやま」の実現を目指し、取組みを進めています。

また、本県から国に政府関係機関の移転を提案し、2016年6月に(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)の北陸支部とアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター研修所が本県に設置されました。PMDAによる研修等を通じて、海外の薬事行政官からも本県製薬企業の製造技術等に対して高い評価が得られており、世界の保健衛生の向上に貢献するとともに、医薬品生産拠点としての富山県の国際的な知名度向上が図られています。

さらに、2009年9月に「世界の薬都」といわれるスイス・バーゼル地域の州政府と交流協定・宣言を締結して以来、医薬品分野を中心とした交流を進めています。今後、さらなる交流の充実を図ることにより、本県製薬企業や大学等における研究開発力の向上や人材育成、国際展開を推進するなど、医薬品産業の更なる発展を目指した取組みを進めることとしています。

日本を代表する医薬品生産拠点 「くすりの富山」

日本の医薬品生産を牽引する富山県

- ◇ 医薬品生産金額が**国内トップ**
(8位) 10年間で約**2.8倍**
2005年 2,636億円 ⇒ 2015年 **7,325億円** (1位)
- ◇ 新薬開発型、特殊剤形、ジェネリック、配置薬などの**100超の工場と、容器・包装・印刷などの関連産業が集積**
- ◇ 活発な設備投資 2016年以降も**700億円超の投資予定**

海外の中心地との交流

- ◇ 「世界の薬都」と呼ばれる**スイス・バーゼル地域と産学官で交流**



スイス・バーゼル両州政府
首脳等との懇談(2017.8)



インドネシア協同組合・中小事業
省アグス次官と会談(2015.10)

PMDAのアジア・トレセン等の設置

医薬品医療機器総合機構(PMDA)北陸支部とアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター研修所を富山県に設置



【2016年度実績】
日程: 12月5日～9日
研修生: 12の国・地域
から合計19名

国立医薬品食品衛生研究所

県薬事研究所と医薬品の開発促進に資する**共同研究を実施**(2016年度から)

国立成育医療研究センター

小児用医薬品の開発促進のために産学官が連携協力
付加価値の高い**新商品開発を支援**

2017年3月28日に連携協定を締結

「くすりの富山」を支える「富山県薬事研究所」

全国唯一の都道府県立の薬事専門の研究所

未来創薬開発支援分析センター(仮称)(2018年5月開設予定)

富山大学・富山県立大学や産業界との**連携を図る拠点**
バイオ医薬品などの研究開発を促進するため、**建屋を増築し、高度な分析機器を集中的に整備**



液体クロマトグラフ
高分解能飛行時間型
質量分析計(LC-TOF/MS)

県内企業等の支援のための相談室を整備

学生等の研修用の会議室を整備

バイオ医薬品の複雑な構造等を推定

8. ライフサイエンスクラスターの取組み

こうした医薬品をはじめとする、本県に蓄積された産業基盤や資源を活用した新製品・新事業の創出促進を図ることを目的に、バイオ分野や医薬工連携の研究開発を支援しています。

文部科学省の知的クラスター創生事業を活用し、2003年度から「とやま医薬バイオクラスター」に、2008年度からは石川県と共同で「ほくりく健康創造クラスター」を推進し、ライフサイエンス研究拠点の形成に取り組んできたところです。さらに、2013年度からは、文部科学省の地域イノベーション戦略支援プログラムを活用し、富山、石川、福井の北陸3県が共同で「北陸ライフサイエンスクラスター」を推進し、これまでの研究成果の事業化を加速するとともに、産学官金の37団体が連携し、新たな診断技術や創薬、医療機器等の開発を支援しており、地域連携コーディネーターが、研究機関や企業間のネットワークを構築し、国際的な北陸地域の技術優位性や市場動向をふまえ研究開発の方針検討や事業化を支援しています。

36 医機連ジャーナル 第99号 (2017年 AUTUMN)

9. 医薬工連携による医療機器開発の推進

本県の医療機器産業における生産金額については、2015年に37.4億円で全国40位と少なく、2005年以降の10年間で約35～40億円、全国35～40位とほぼ横ばいで推移しています。

2011年度から、産学官連携により技術開発基盤を構築し、医療機器等の開発・事業化を支援するため、医薬工連携を推進しており、県内のものづくり企業、医療・福祉関係者、大学、公設試等が参加し、「とやま医薬工連携研究会」(事務局：(公財)富山県新世紀産業機構、会員企業53社・2017年8月現在)において、産学官連携による新製品開発を重点的に支援しています。

新規参入に必要な講習会・セミナー等を開催するほか、全国規模の医療・福祉機器展示会への共同出展(HOSPEX JAPAN)や、医療機器関連企業が多数集積する東京本郷地域との技術情報交流会を開催するなど、県外企業とのマッチング、販路開拓も進めています。



医療機器開発参入セミナーの開催



PMDA薬事戦略相談会の開催



全国規模展示会への富山県ブース共同出展



東京本郷地域との技術情報交流会の開催



また、県公募事業の「産学官連携推進事業(新商品・新事業創出枠)」に、医療機器・介護機器等の開発を支援する「医薬工連携枠(200万円/1テーマ)」を設定するほか、県制度融資においても医療・介護・健康関連分野の製造業・中小企業を対象に「新成長産業育成支援資金」を融資するなど、手厚い支援を行っています。

さらに、地域未来投資促進法に基づく基本計画を策定し、医薬・バイオや医療機器を含む医薬品関連産業を対象分野として位置づけ、関連企業の立地にも積極的に取り組んでいます。

こうした医薬工連携による取組みの中から、診断、治療用の先進医療機器の開発については、さまざまな成果に結びついています。例えば、富山大学の乾燥羊膜の研究成果をもとに、ベンチャー企業が創業し、乾燥羊膜を使用した手術用医療材料について、県やAMED(日本医療研究開発機構)の補助事業を活用しながら、これまで研究開発が進められています。2017年4月には、朝日町に建設を進めていた乾燥羊膜の製造工場が落成し、アメリカ市場への参入、数年以内の日本国内での製造販売に向けて開発が進められています。

■ ベンチャー企業の設立

角膜など手術後の傷の治癒を早める医療材料
(被覆材など)「乾燥羊膜」の開発

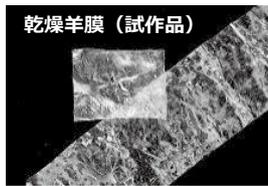
2014年1月、富山大学の研究成果の実用化に
向け大学発ベンチャー企業が設立

2016年8月 AMEDの事業採択

2016年9月 工場建設に着手

2017年4月 工場竣工 (約5億円、従業員数8人)

※ 数年内に米国・日本市での事業化を目指す



また、新たに医療機器の製造に参入し、県内の機械装置メーカーと海外の医療機器メーカー、富山大学等が連携し、電磁波を用いた「温熱治療器」を新たに開発したほか、海外向けの「針無し注射器の樹脂部品」の製造を開始したプラスチック成形メーカーや、金属 casting・金属加工メーカーと東京本郷の医療機器製造販売メーカーが共同で「錫製の手術器具」を開発するなど、多くの事業化の成果が出てきています。

■ 医療機器等の開発事例

① 機械装置メーカー



電磁波を用いた、温熱治療器が
身体の痛み、筋肉のけいれん・
収縮などを緩和。

② プラスチック成形メーカー



微小なノズルから
高圧、高速で薬
液を噴出し、皮
膚内に注入

製造する部品

県内工場において、海外向けに、針無し
注射器の、先端部の樹脂部品を製造。

③ 鋳造・金属加工メーカー



東京本郷地域の
医療機器メーカー
と共同開発

スズの曲がる特性と抗菌性を生かし、手
術時に患部を広げるリング開創器を製造。

10. 医薬品関連産業の連携

さらに、2016年度から、本県の医薬品産業と、医薬品の容器、包装などの関連企業やものづくり企業との連携を強化し、付加価値の高い製品開発を支援する取組みを進めています。県内の各工業会や薬剤師会、大学、産業支援機関等の有識者で構成する、「医薬品関連産業連携協議会」(座長 杉林堅次 城西大学副学長・薬学研究科長)を設置したほか、その取組み方針に基づいて製薬企業や医薬品関連企業、ものづくり企業、商社、金融機関等が参画する「医薬品関連ものづくり研究会」(事務局：(公財)富山県新世紀産業機構、会員企業22社・2017年8月現在)において、専任コーディネーターが医療現場や製薬企業のニーズと、ものづくり企業の技術シーズとのマッチングを進めています。

今後、異分野の企業や多職種の医療関係者等が連携し、イノベーションの創出や、ものづくり技術の向上を目指す「コンソーシアム」の形成に取り組むことで、医療現場や医薬品関連業界等のニーズに基づく、付加価値の高い製品開発の取組みを支援してまいります。

////////////////////////////////////
11. おわりに

「健康・医療戦略」に基づき、国や各都道府県においては、健康長寿社会の実現に向けて、医薬品、医療機器等の開発を支援し、実用化につなげる取組みが推進されています。

中小のものづくり企業が医療機器産業へ参入するには、医療機器の製造販売等に関する法規制への対応や、臨床現場のニーズ把握、製品開発に相当の時間・資金を要し、リスクが伴うことなど、課題が少なくありません。今後も、本県では、関係機関や関係団体との緊密な連携のもと、ものづくり企業の先端技術開発や新たな成長産業への参入支援、人材育成等に積極的に取組み、「ものづくり県とやま」のさらなる発展を目指し、取組みを推進してまいります。

富山県 商工労働部 商工企画課
富山市新総曲輪1-7 県庁東別館3階（〒930-8501）
TEL：076-444-3242 FAX：076-444-4401
E-mail：ashokokikaku@pref.toyama.lg.jp
URL：http://www.pref.toyama.jp/cms_sec/1301/

拡大するアジア市場進出にむけて

～沖縄における医療機器産業政策～

沖縄県商工労働部 ものづくり振興課長 神谷 順治

1. はじめに

沖縄県(以下、「本県」という。)は、アジアの巨大なマーケットの中心に位置する地理的優位性を生かし、アジア経済と連動することで、アジアの活力を取り込み、本県の自立型経済を発展させていきたいと考えています。そのため、県内外の有識者で構成する委員会を設置して議論を重ね、2015年9月に今後の沖縄とアジア地域の経済交流、産業振興に向けた指針となる「沖縄県アジア経済戦略構想」を策定致しました。

「沖縄県アジア経済戦略構想」は、今後の沖縄経済を牽引する基軸となる「5つの重点戦略」、アジア市場を取り込むことで新たな成長を推進する「4つの産業成長戦略」、また、これら諸施策の実現に向けた「5つの推進機能」をその柱としています。

本稿では、今後の成長が見込まれる「4つの産業成長戦略」の中から「先端医療・健康・バイオ産業」の分野について本県の取り組みを中心に紹介していきたいと思えます。

2. 先端医療・健康・バイオ産業について

「先端医療・健康・バイオ産業」については、アジア経済戦略構想の産業成長戦略の一つとして位置付けられています。当戦略では、超高齢社会に対応した、高付加価値産業の一つである健康・医療分野を育成し、日本に続いて超高齢社会を迎える中国等のアジア諸国へ展開可能な課題解決型モデルの構築を目指しています。

(1) 沖縄の健康・医療産業を取り巻く環境

本県においては、医療・研究面での優位性として、世界一のデータ量のLHR (Lifelong Health Record) システム(那覇市医師会が運用する個人健康記録)が構築されていること、米国式医療との親和性があること、米海軍病院の存在、学閥が存在しないこと、脂肪幹細胞活用による再生医療の進展、感染症を撲滅してきた歴史があることなどが挙げられます。また、その他の優位性としては、長寿県ブランドであること、世界的に魅力的なリゾート環境が整い多くの観光客が訪れること、亜熱帯性気候における有用な生物資源が豊富であること、スギ花粉がない環境などが挙げられます。加えて、24時間運用可能な那覇空港と、豊富な国内線、国際線ネットワークを活用し、アジアにおける国際貨物航空ハブ機能として、他アジア地域・諸国とのグローバルネットワークを形成する高速物流を実現していることも本県の強みとなっています。

こうした強みを最大限活用することにより、沖縄における健康・医療産業クラスターの形成を目指しています。

////////////////////////////////////
(2) 重点戦略産業群について

2015年度に、「沖縄県健康・医療産業活性化戦略策定調査」を実施した結果、次の4つの産業群を、創造・活性化を図るべき重点戦略産業群として位置付けることとしました。

1) 健康・医療情報産業群

那覇市医師会のLHRは、日本唯一のオープン型かつ低コストのパーソナルヘルスレコードであり、約40万人分のデータが蓄積されています(アイランドが運営する医療情報データベースの約27万人を抜いて世界一。)また、県内のみならず、今後は全国への展開も期待されるシステムです。

当システムを活用し、大手製薬企業が沖縄において研究開発を行う動きも出てきています。また、当該システムを活用した健康アプリの開発などのビジネス展開や、創薬・医療機器開発などへの活用も期待されています。

2) 感染症対策拠点関連産業群

本県では、琉球大学などが有する感染症対策の研究基盤と公衆衛生学的基盤が整っており、古くから感染症対策を行ってきました。研究者も数多くおり、「沖縄感染症防御プロジェクトネットワーク」が、病院を含む産学官連携の下で形成されています。

こうした条件を活用し、感染症対策関連企業の誘致や迅速診断技術の確立などを行い、当産業群の活性化を図り、県民はもちろん、毎年増加する観光客を感染症から守る体制の構築を目指しています。

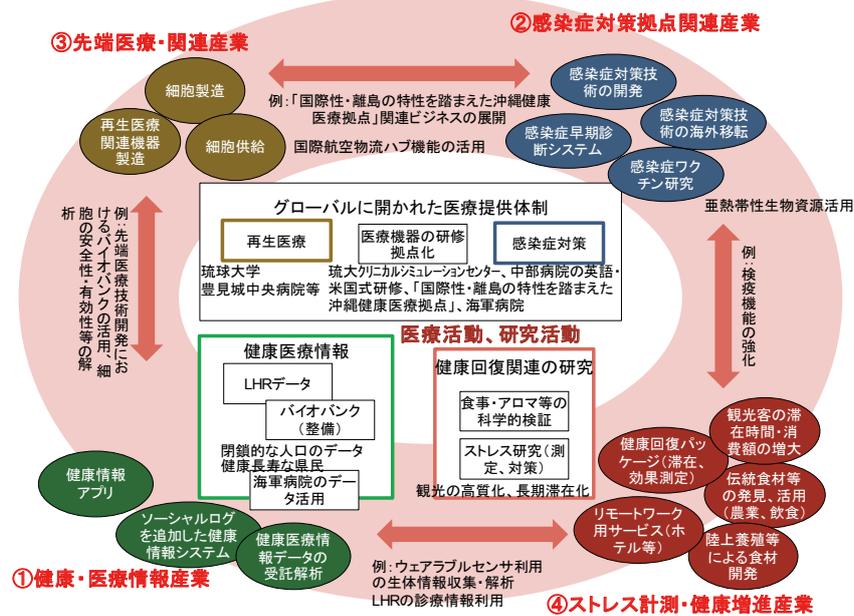
3) 先端医療・関連産業群

本県では先端医療やその周辺産業の研究開発が複数の医療機関等で行われています。特に再生医療については、臨床グレードの3Dバイオプリンタの開発、臨床培養士の育成、幹細胞の大量培養技術の開発、再生医療に活用可能な細胞ストックの構築などの取り組みが進んでいます。これらを活用し、現在那覇空港付近に拠点形成を検討しているところ

4) ストレス計測・健康増進産業群

亜熱帯性気候に属していることや、観光地として全国的に人気が高いこと、またスギ花粉が年間を通して一切ないことなどの特徴を活用し、当分野の活性化を進めていきます。また、近年国が取り組んでいる「健康経営」などの流れから、ストレスを抱えた方が沖縄に来て健康回復する仕組みの提供を目指していきます。

なお、これらの4つの産業群はバラバラに独立して存在するものではなく、相互に連携しシナジー効果を出していくもの、と捉えています。



【4つの産業群相互の関連】

(3) 医療機器産業に関する取り組み

これまで、本県は医療機器開発のイメージを持たれないことが多かったと思います。しかし、ここ数年で、産学官連携の取り組みなどにより、医療機器開発基盤が徐々に整いつつあります。また、沖縄では、県だけではなく、内閣府沖縄総合事務局、琉球大学などと連携して医療機器産業の振興に取り組んでいます。ここではこれらの取り組みについてご紹介します。

1) 医療機器製造開発基盤の構築

本県では、2015年度から「沖縄県医療産業競争力強化事業」を開始し、医療機器、医薬品、再生医療等製品の開発を加速する基盤の構築に着手しました。その結果、医療機器については、医療機器製造において必要な滅菌処理工程の導入などが行われ、アジア市場を目指した企業の中継拠点としての基盤構築を行っています。また、当基盤を活用し、県内医療機器企業と県内医療機関との連携の下医療機器が開発され、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ届出を行い、受理されました。本県でも医療機器の開発が少しずつですが、着々と進んでいます。今後も様々な医療機器開発が進むことが期待されます。

2) 医療機器関連の人材育成

沖縄においては、医療機器の開発に関する人材育成も行われています。琉球大学では、万国医療津梁協議会^{*1}と連携のもと、米国スタンフォード大学が開始した「Bio design (バイオデザイン)」の導入に向けて取り組んでいます。2017年度から沖縄型産業中核人材育成事業(内閣府委託)を活用した取り組み「沖縄型医工連携人材の育成プログラム」を開始し、琉球大学において「バイオデザイン専門コース」を一般社団法人ジャパンバイオデザイン協会との連携により開設し、医療機器開発などの県内製造業の人材育成に取り組むこととしています。

※1 国内外における医療人材の育成・交流等を通して、国際貢献も念頭においた沖縄における国際医療交流「万国医療津梁」を推進することにより、沖縄地域における経済の活性化及び観光の高度化に資することを目的として、設置された協議会

3) 日米医療機器イノベーションフォーラムの開催

内閣府沖縄総合事務局は、日米医療機器イノベーションフォーラム(以下、「本フォーラム」という。)の誘致活動を行い、2017年11月8日に沖縄科学技術大学院大学での開催が決まりました。本フォーラムは仙台、大阪、広島で開催されていましたが、今年度、第4回となる沖縄開催では、これまでと趣向を変えて、アジア市場参入を意識したフォーラムにしていく予定です。本フォーラムでは研究者、企業、医療機関等を対象に、沖縄を含む日本、米国及びアジア各国における医療の現状や課題、法整備や投資環境、ベンチャー創出環境等について議論することとしています。



2014年10月3日東北大学にて開催されたフォーラムの様子

4) 医工連携ふれあいプラザ

内閣府沖縄総合事務局は、県内医療機関及び沖縄県工業連合会と連携して、医療・介護現場における現場ニーズを聞き取り、県内のものづくり事業者等が対応策を共同で考え、新製品開発へ繋げる場としてマッチングイベントを開催しています。このような取り組みにより、県内ものづくり事業者の医療機器産業進出の促進を試みています。



医工連携ふれあいプラザの様子

3. 企業誘致の取り組みについて

本県は、「国際物流拠点産業集積地域」という我が国唯一の物流特区を有しており、同地域うるま地区・沖縄地区においては、工業用地の分譲、初期投資の軽減・早期操業のための賃貸工場やバイオ関係のインキュベート施設の整備等により企業誘致に取り組んでいます。

同地域には、法人課税所得の40%控除を始めとした、国税、地方税、関税に関する優遇制度や、分譲地購入に対する最大50%の助成金の他、県外(海外含む)からの資材調達や県外出荷にかかる輸送経費に対しての一部助成など、様々な支援策があります。

このような取り組みにより、本県にも製造業の立地が少しずつ進みつつあります。次に近年立地した企業の内から、医療機器関連の企業をご紹介します。

4. 立地企業の紹介

(1) 株式会社エフエムディ

医療機器の「血管内治療用ガイドワイヤー」を製造する2003年創業の企業で、高い技術力や医療現場の要望をくみ取った柔軟な製品開発が評価されています。

現在「国際物流拠点産業集積地域うるま・沖縄地区」にて自社工場を建築中であり、2018年1月からの製造を予定しています。当初は本土の工場を手掛ける製品の中間工程を沖縄で行いますが、2021年頃には最終製品に仕上げる工場を増設し、沖縄を拠点とした海外への製品出荷も計画しています。

近年国内や米国の医療機器販売大手との取引により年々受注量が増加しており、生産能力の拡大が課題となっていました。現在年間30万本のガイドワイヤーを製造していますが、沖縄に新工場を建設することで年間100万本への増産を目指しており、沖縄へ立地を決めた理由について同社の寺師社長は、「沖縄県は若年者層が多く人口も増えており、特区の税制優遇や行政の助成に魅力を感じた。」と述べています。今後中国などでカテーテル手術の普及に伴い、ガイドワイヤーの需要が増加することが見込まれ、本県で製造された医療機器が(株)ANA Cargoが展開する「沖縄貨物ハブネットワーク」を使い、アジアに展開していく事が期待されます。

(2) 三鷹光器株式会社

世界最先端の光学技術を有する光学機器・医療機器メーカーで、NASAのスペースシャトル「コロンビア」に搭載する特殊カメラを設計、製作するなど世界的に有名な企業です。

また、外科手術などで使用される同社の顕微鏡は、現在ドイツの光学機器大手メーカーである「ライカマイクロシステムズ」と業務提携し、世界中で販売されるなど高い技術力を誇ります。今後は自社単独での海外進出を視野に入れ、2016年に「国際物流拠点産業集積地域うるま・沖縄地区」の賃貸工場に入居しました。契機となったのは、同社の脳外科用手術顕微鏡の開発案件が、県の製品開発支援事業である「戦略的製品開発支援事業」に採択されたことです。この事業は主要な製品開発工程、開発後の生産活動を県内で実施すること等を要件として、製品開発にかかる費用に対し補助を行う事業で、今後経済発展と人口増加が見込まれるアジア市場において、高性能な医療機器の需要が高まることを見込み、近接する沖縄から中国や東南アジアへの輸出を見据えています。

同社は国内で300、海外で100件を超える技術特許を取得しており、同社の中村専務は「国立沖縄工業専門学校や沖縄職業能力開発大学校などの教育機関があり、若い人も多い。世界最先端の技術を継承して沖縄の人材を育てたい。」と話していることから、今後県内企業との連携等により県内ものづくり産業のレベルアップ、人材育成が図られることが期待されます。

5. おわりに

本県は、健康・医療産業を、観光、IT、物流に続く4つめの基幹産業として育成していくこととしています。ここまで紹介したとおり、特に医療機器産業については、国、県、大学などと連携して取り組んでおり、実際に医療機器の開発・製造に成功しています。今後は、拡大するアジア市場進出に向けた展開をさらに加速していきたいと考えており、みなさまにおかれましても、ぜひ沖縄を足がかりに、アジア市場への進出を御検討頂けますと幸いです。

沖縄県商工労働部 ものづくり振興課

〒900-8570

沖縄県那覇市 泉崎1-2-2

TEL : 098-866-2337 FAX : 098-866-2447

URL : <http://www.pref.okinawa.jp/index.html>

6. MDPRO報告

IRデータを用いた医療機器産業の海外展開分析

医療機器政策調査研究所 主任研究員 木村 健一郎

1. はじめに

医療機器市場が伸びている中、日本の医療機器産業は大幅な輸入超過である現状を踏まえ、「産業として頑張りが足りない」と言われることがあります。はたして、そうなのでしょうか。

近年はグローバル化と言われる中で、企業が製造所や開発、販売拠点を海外に設けることや、海外企業を含めた企業買収(M&A)の事例が増えており、医療機器産業においても同様の傾向があることは良く知られているところですが、その状況・成果を産業全体のこととして把握することは難しく、従来から用いられている貿易統計や薬事工業生産動態調査でも示されていません。

渡辺(MDPRO第一期主任研究員、現客員研究員)らはそれらの状況に鑑み、医療機器企業の海外活動を把握するために上場企業の投資家向け情報(以下、「IR」という。)を用いて、医療機器企業の海外活動(海外売上高及び、海外売上高比率)の検討を行い、「日本の医療機器産業の成長性評価に関する一考察」¹⁾として発表しています。

ここに示す内容は、渡辺らの手法を踏襲してデータ収集を行い、産業全体の視点から企業の海外展開の状況分析をし、産業振興政策の有り様について検討しようというものです。

2. 概要

- (1) 対象企業23社について、2012年度から2016年度の5年間のIRデータから主に売上高、海外売上高、海外売上比率等に着眼して分析を行いました。
- (2) 対象企業23社の産業全体に対する捕捉率は渡辺らの推定に従い、60~70%と判断しました。
- (3) これらのデータによると、海外売上は継続的に増加の傾向にあってCAGRは12.6%でした。しかし、IRに示されているコメントによれば為替の影響を指摘する内容が多く、伸び率等の分析に与える影響も大きいことが示唆されました。
- (4) 多品種少量生産が医療機器産業の特徴であることから、企業は高い専門性を持って、それぞれが多様な取り組み・ビジネスモデルの展開をしていることがIR資料からも汲み取ることが出来ますが、ここでは産業全体としての特徴の抽出を試みました。売上規模(横軸)と海外売上高比率(縦軸)の図上に対象企業23社のデータをプロットし、それを一義的に4つの象限に分割して検討を加えました。
- (5) 分割された4つの象限は、①全体売上1,000億以上で、海外比率が高い、②全体売上が1,000億以下で、海外比率が高い、③全体売上が1,000億以下で、国内売上比率が高い、④その他、としました。
- (6) その他を除く上記3つの象限は一義的に定めたにもかかわらず、伸び率や利益率、ビジネスモデル等にそれぞれ特徴があることがわかりました。
- (7) 今後もグローバル化は大きく進むことが予想されますが、国内市場は成長率が3%程度と低く、その中でも国内生産(輸出を除く)はさらに低調な状態にあります。産業全体として

は、海外展開をどのようにして成功させるかという課題と合わせて、海外展開の経験・成果をフィードバックすることにより、国内市場における事業活性化を図る施策の検討が必要と考えます。

さらに、産業振興策の検討にあたっては、象限別に示した特徴に着目して目標設定を行い、支援策とするのが望ましいと考えられます。

3. データ作成と検討

(1) データ作成

データ作成の対象企業は医療機器を自社製造している上場企業で、IR情報に国内売上高・海外売上高のセグメントデータが2012年度から2016年度まで5年間連続で開示されている23社としました。(企業ごとの適用データの詳細は章末に記載)。

なお、医療機器以外の複数の事業セグメントを有する企業の場合には、医療機器を含むセグメント(メディカル、ヘルスケア、医用等)が独立して示されていることを条件としました。この結果、医療機器に関するセグメント情報が開示されていない日立製作所や富士フィルムホールディングス等の企業規模の大きな企業のデータを含めることができませんでした。

また、適用するデータのうち、医療機器を含むセグメントにおいて、明らかに医療機器以外のもの(高機能材料等)が構成比の大半を占め、医療機器と不可分な場合などは対象から外しています。なお、3月期決算以外の企業は、月次はズレますが、特に注釈をせずに年度決算を3月期決算と揃えて示すことにしました。

(2) 検討

1) 売上高と海外売上高比率の推移

23社のIRデータを集計した連結売上高、国内売上高及び海外売上高の年度ごとの推移をグラフ化して以下に示しました。(図1参照)。

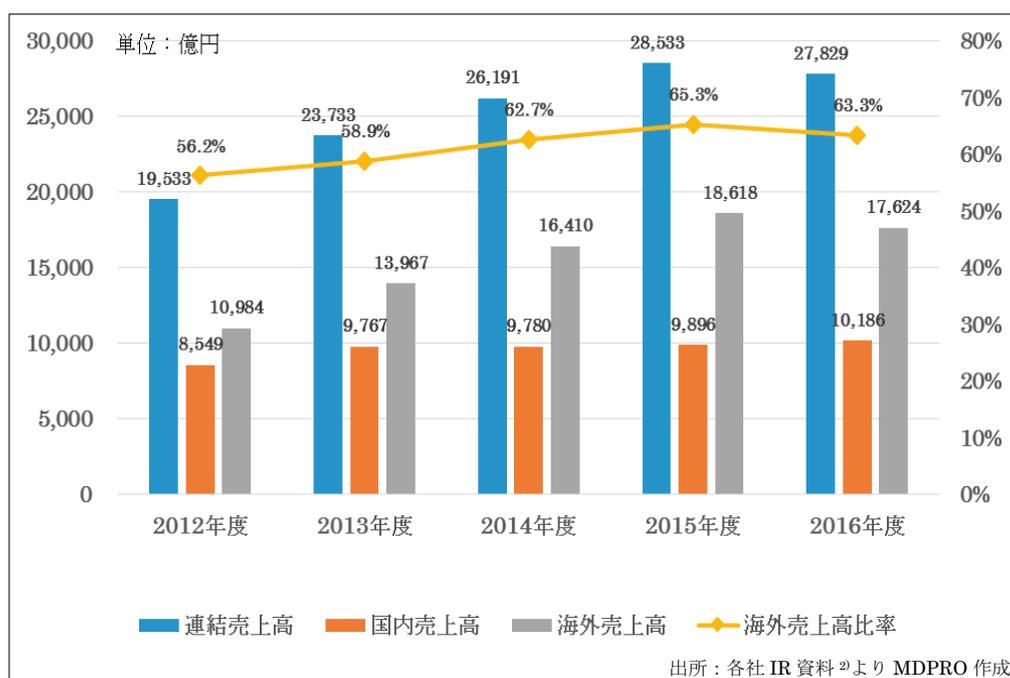


図1 売上高と海外売上高比率の推移

図1に示した対象企業23社の2016年度の連結売上高合計は約2兆7,800億円、海外売上高比率は63.3%でした。

2014年度以降、海外売上高比率は60%を超え、2012年度を起点とした5年間のCAGRは連結売上高で9.2%、海外売上高では12.6%でした。個別企業のIR情報のコメントでは海外売上高の増加要因としては既存製品の売上の増加と併せて、海外企業の買収により海外売上高が増加していることが述べられていました。

2016年度と2015年度を比較すると連結売上高、海外売上高比率ともに減少しています。対象企業のIR情報のコメントを確認したところ、対前年減収となった企業16社のうち減収要因として為替(円高)の影響を上げている企業は半数以上の13社でした。このことから、連結売上高の減少は製品競争力等の減少ではなく、為替(円高)が大きく影響したと考えられます。

医療機器産業は従来から規制の下に内需主体で成長してきたとの印象がありますが対象企業群においては平均で海外売上高比率が60%を超え、海外展開の進んでいる自動車産業等と同様に為替感応度の高い産業に変わりつつあると考えます。

2) 連結売上高／海外売上高比率の散布図による検討

売上規模(横軸)と海外売上高比率(縦軸)の図上に対象企業23社のデータをプロットし、それを一義的に4つの象限に分割して検討を加えました(図2参照)。

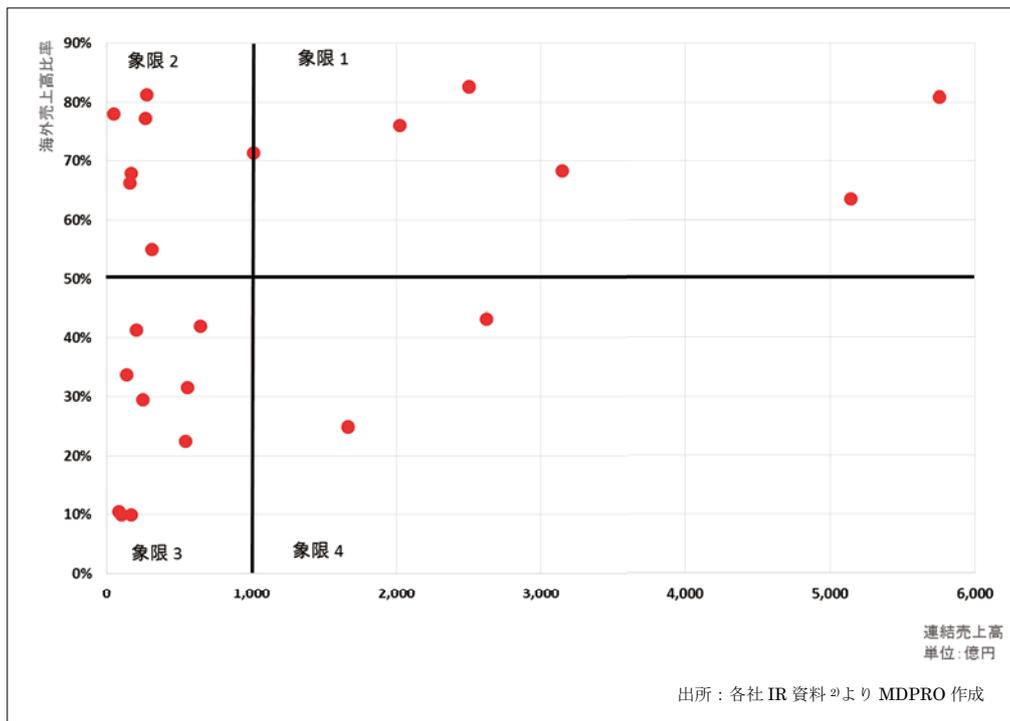


図2 連結売上高／海外売上高比率の散布図

各象限への区分は、以下のように行いました。この区分に関する理由付けは特になく、一義的に行ったものです。また、各象限の特徴から名称も付与して示しました。

- 象限①：売上高1,000億円以上、海外売上高50%以上；グローバル企業群
- 象限②：売上高1,000億円以下、海外売上高50%以上；グローバルニッチ企業群
- 象限③：売上高1,000億円以下、海外売上高50%以下；ドメスティック企業群
- 象限④：その他

散布図の各象限にグルーピングされた企業群について、対象期間である2012年度から2016年度までの海外売上高比率及び売上高のCAGRを企業群ごとに調べ、平均すると表1のようになります。

表1 海外売上高比率と売上高CAGR企業群別平均

象限ごとの企業群	企業数	海外売上高比率 (2012)	海外売上高比率 (2016)	国内売上高CAGR	海外売上高CAGR	連結売上高CAGR
①グローバル企業群	6	64.9%	73.6%	2.5%	13.6%	10.1%
②グローバルニッチ企業群	6	69.1%	69.9%	9.1%	11.3%	10.9%
③ドメスティック企業群	9	22.4%	30.5%	0.1%	11.0%	2.8%
全体	23	56.2%	63.5%	4.3%	12.6%	9.2%

出所：各社IR資料²⁾よりMDPRO作成

ここに示されている各象限の企業群のデータからわかることは、

①グローバル企業群

売上規模が比較的大きく、日本を代表する企業が含まれる企業群になります。国内売上高のCAGRは2.5%と低いですが海外売上高CAGRは13.6%と三企業群の中で最も高く伸張しています。これは海外市場において、競争力のある自社製品を事業展開するだけでなく、自社の競争力のある分野や成長領域に対して企業買収(M&A)等も積極的に進めていることが考えられます。

②グローバルニッチ企業群

事業規模は大きくありませんが、専門特化して競争力のある製品、ユニット等を有する企業群です。

総売上にも占める海外売上高比率は高く、国内市場9.1%、海外市場11.3%と国内外ともに高いCAGRであることが特徴と言えます。このことは市場競争力のある製品を保有して事業展開をすることによって国内市場、海外市場ともに持続的な成果につながっていることが示唆されます。

③ドメスティック企業群

兼業(全売上高のうち医療機器売上高の占める割合が50%未満)企業を除くと事業規模の小さい企業群になります。

海外売上高比率は30%以下であることから国内主体の事業展開であることが推定されますが、調査対象期間においては海外売上高CAGRが11.0%と伸張しています。

主力とする国内は医療政策の影響を強く受けて低成長市場であることから、この群における国内売上高CAGRは0.1%と低く、展開を難しくしているようにも思えます。

4. 考察

薬事工業生産動態統計による過去30年間のトレンド図を以下に示します。これによると、1990年までは国内生産*（輸出を除く）も順調に伸び、輸出入バランスは適度にとれています。しかし、それ以降の1998年あたりにかけては輸入品が急速に伸び、以後もその傾向を維持する状態にあります。これは国内企業が治療に供する侵襲性の高い材料や体内埋め込み機器などの参入に大きく出遅れたためと考えられていますが、国内生産（輸出を除く）は図でわかるようにそれ以後も長期にわたって伸びが鈍化しており、課題を残したままであるといえます。

*薬事工業生産動態統計では、「生産」としてはありますが、メーカーからの卸価格で算出されるものを指します。

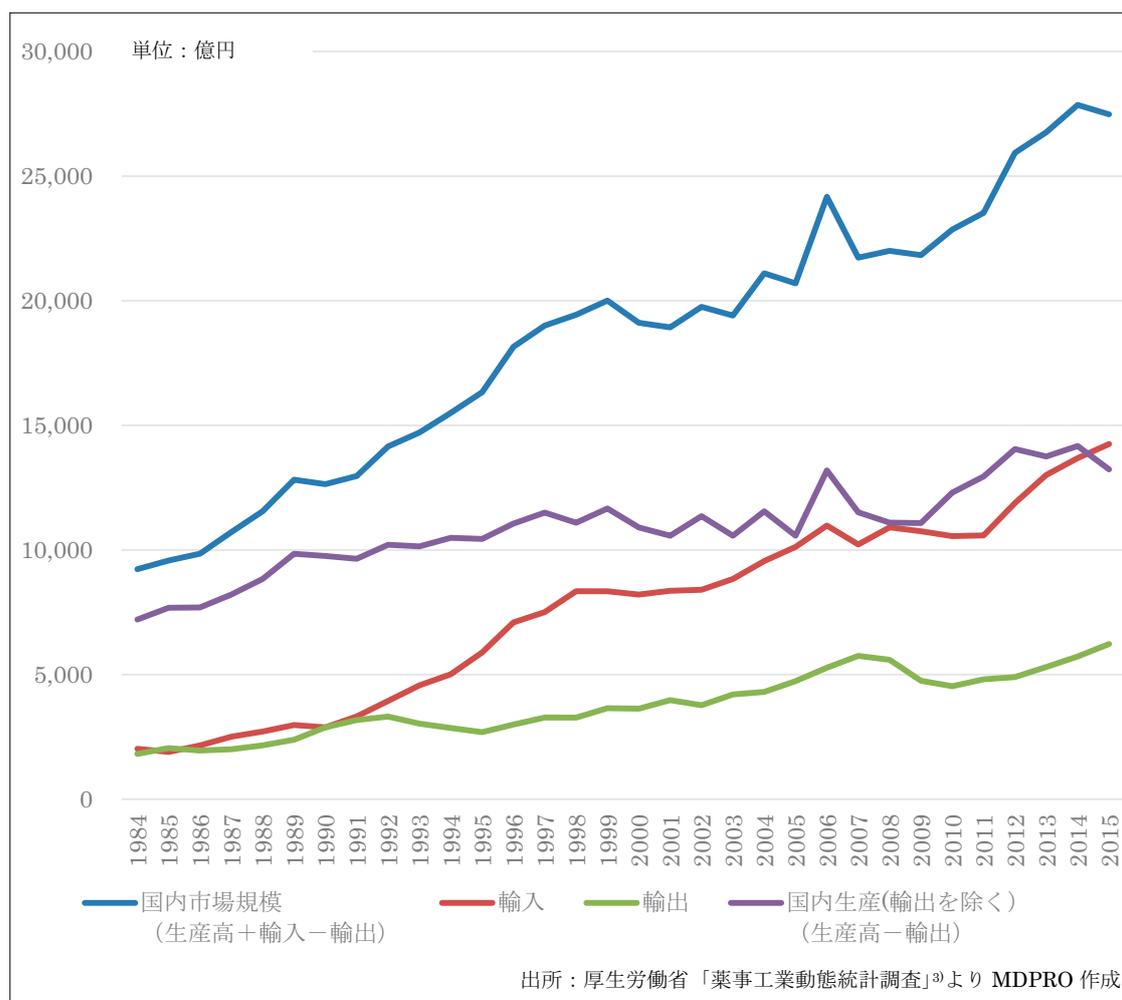


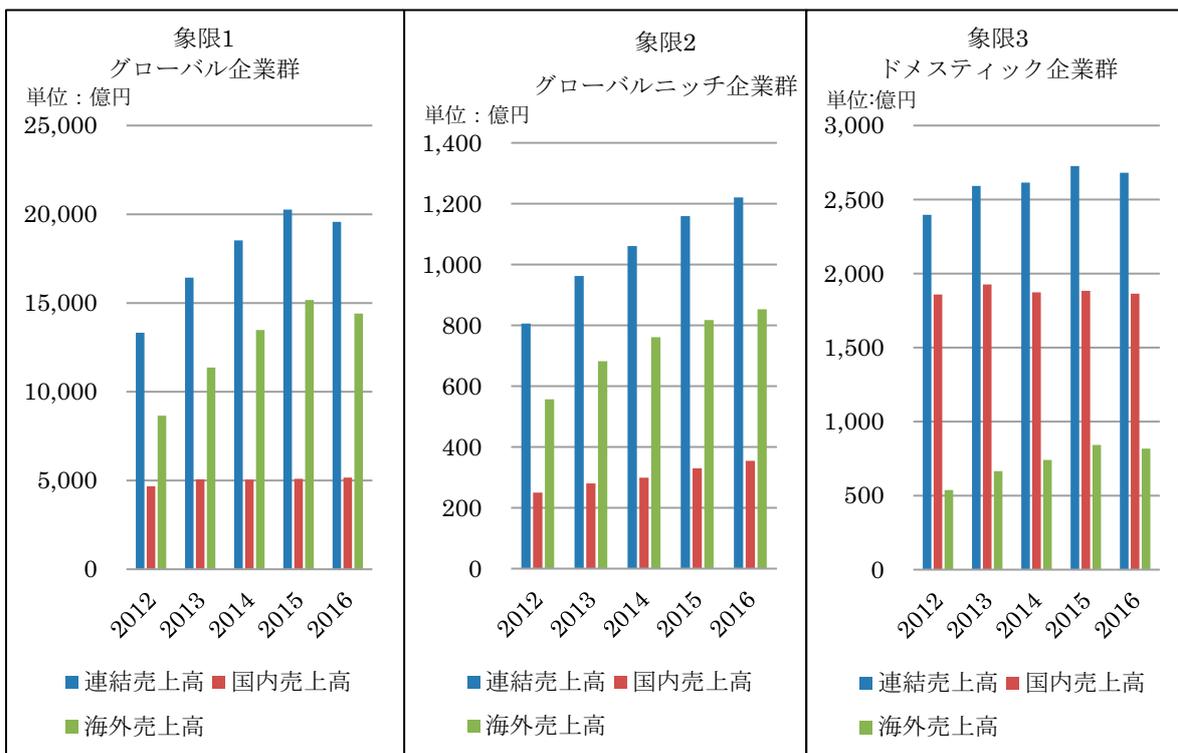
図3 薬事工業生産動態統計による医療機器の長期トレンド

このような傾向について、2008年までのデータを使ってのリサーチペーパー「日本の医療機器市場の長期動向(2010年)」⁴⁾は、医療機器の国内市場規模が国民医療費の6%程度に相当し、市場成長率も国民医療費の伸び率に強い相関があることを述べるとともに侵襲性の高いクラス分類Ⅲ、Ⅳでは輸入品の割合が高く、生体内移植器具、外科・整形外科用手術材料、チューブ・カテーテルなどは成長率も高いことなどを詳細に分析して国内医療機器企業の課題を指摘しています。

調査対象期間以降の2009年から2014年においては、国内生産(輸出を除く)が大きく伸びる傾向を示し、逆に輸入品の伸び率は2006年から2011年にかけてフラットになります。この傾向が何によるものなのか、当該期間は国が医療機器に向けて産業振興策を積極的に進め始めた時期にもあたることから、産業振興策がどの程度影響を及ぼしたか気になります。

このような状況、すなわち、国内資本の企業に事業展開の変化があったのか、国などの産業振興策が効果をもたらしているのかなどの状況をさらに詳しく理解するために、IRデータを用いてより直接的に国内企業の動向分析を行うことを考えました。(但し、章末の適用データ詳細に示すように、この分析対象の23社にはIR情報に医療機器に関するセグメント情報が開示されていないことから日立製作所や富士フィルムなどの大企業が含まれていない点については十分に留意する必要があります)

図1に示したように国内企業は海外市場で大きな成果を上げていますが、その企業の特徴を図2のような方法で傾向分析をすると、象限②に該当するグローバルニッチ企業群では海外だけでなく国内でも8%内外の伸び率を示しており、他の象限と明らかに異なる状況にあることがわかります。それ以外は総じて国内市場で成長性は低いにもかかわらず、海外においては伸び率を高めていることから、国内市場と海外市場との違い、あるいは企業活動の違いがあるのか、検討する必要があります。



一方、産業振興策は、国が産官学医の連携によるオープンイノベーションを推進して商品力の強化を図ることや中小企業・ベンチャー企業の育成支援や新規参入の促進によって産業の裾野を広げる政策、海外に向けて病院インフラごと輸出する政策、ビジネスモデルを含めて新規の海外展開を支援するなど、様々に行っていますが、ここで示すように医療機器産業にかかわる企業が行う業態は様々であり、それらに見合った産業支援である方が効果的と考えられますが実際はどうか等の検証を行い、産業全体の動向をより詳細に考察することが望ましいと考えられます。

5. おわりに

今回はIRデータから医療機器企業の事業活動、特に海外活動を売上高に重点を置いて検討しました。ここで課題として指摘した事項については今後さらに検討をし、分析する必要があると考えており、次のような視点から継続して調査・分析を行います。

- (1) 侵襲度の高いクラスⅢ、クラスⅣ等への国内企業の取組み状況と国内シェアの推移
- (2) 製造所の海外展開や企業買収(M&A)等の企業活動の効果

参考資料、文献

- 1) 渡辺 秀樹、小木曾 淳一「IRデータを用いた医療機器産業実態の分析の試み」医機連ニュース 第92号(2016 WINTER) 71p
- 2) 医療機器関連企業IR情報(各社のホームページより)
- 3) 厚生労働省薬事工業生産動態統計
- 4) 中野 壮陸 「日本の医療機器市場の長期動向」～薬事工業生産動態統計 1984年から2008年を用いて～ 財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所 リサーチペーパー No.2 (2010年8月)

適用データ詳細

企業名	IR適用データ詳細	引用元・原資料
HOYA株式会社	ライフケア事業（ヘルスケア関連製品＋ライフケア関連製品）の売上高を適用	有価証券報告書 決算短信
朝日インテック株式会社	メディカル事業の売上高を適用	有価証券報告書 決算説明会資料
旭化成株式会社	医療用事業とクリティカルケア事業の売上高の合計を適用	決算説明会資料
株式会社エー・アンド・デイ	医療・健康機器事業の売上高を適用	有価証券報告書 決算説明会資料
オムロン株式会社	ヘルスケア事業の売上高を適用	有価証券報告書 決算短信
オリンパス株式会社	医療事業の売上高を適用	決算参考資料
川澄化学工業株式会社	全社の売上高を適用	有価証券報告書 決算短信
クリエートメディック株式会社	全社売上高を適用	有価証券報告書
シスメックス株式会社	全社売上高を適用 試薬の売上高を含む	FINANCIAL DATA 決算短信
株式会社島津製作所	医用機器の売上高を適用	決算説明会資料
株式会社松風	デンタル関連事業の売上高を適用	有価証券報告書 決算説明会資料
株式会社ジェイ・エム・エス	全社売上高を適用 腹膜透析液等医薬品の売上高を含む	有価証券報告書 決算短信
株式会社テクノメディカ	全社売上高を適用	有価証券報告書 決算短信
テルモ株式会社	全社売上高を適用医薬品・食品の売上高を含む	決算概要
東レ株式会社	ライフサイエンス事業の売上高を適用	有価証券報告書 決算説明会資料
株式会社ナカニシ	歯科製品関連事業の売上高を適用	有価証券報告書 決算説明会資料
ニプロ株式会社	医療関連事業の売上高を適用	決算説明資料 決算短信
株式会社日本エム・ディ・エム	全社売上高を適用	有価証券報告書 決算短信 決算説明会資料
日本光電工業株式会社	全社の売上高を適用	有価証券報告書 決算短信
プレシジョン・システム・サイエンス株式会社	全社売上高を適用 試薬の売上高を含む	有価証券報告書
株式会社堀場製作所	医用システム機器部門の売上高を適用	有価証券報告書 決算説明会資料
マニー株式会社	全社売上高を適用	有価証券報告書 決算短信
メディキット株式会社	全社売上高を適用	有価証券報告書 決算短信 決算説明会資料

(五十音順)

編集後記

今年の梅雨から夏にかけて、九州北部をはじめ静岡、秋田でも記録的な豪雨によって大変な被害に見舞われました。また、関東地方では梅雨に雨が少なく、荒川水系で実に20年ぶりに取水制限が出る一方で、8月に入ると連日雨が降るなど、日本の異常気象ぶりが一気に顕在化したように思えます。

さて、8月10日に医機連の渡部眞也新会長就任に合わせて、第4回 医機連メディアセミナーを開催しました。本セミナーは、医療機器産業に対する一般からの幅広い理解を得るために、メディアを通じて広く一般へ情報発信することを目的として継続的に実施しているものです。

昨今の高齢化の進展に伴って、患者さんの医療に対する関心は益々高まり、患者さんと医療提供者のパワーバランスは変化してきています。そうしたなか、メディアも様々な特集やドラマなどを通じて医療をテーマにした露出が増えてきました。一方で、一般の方の医療機器に対する認知は未だ低いのではないかと思います。医療機器は使用する目的に応じて種類が多岐に渡り、単独の機器で患者さんの診断や治療が完結しません。しかも、医師が機器を使いこなす技術や専門的な知見を介して初めて効能効果を発揮するものです。

医療機器はこのような性質上、一般の方に理解して頂き、医療機器産業や社会に貢献していくためには、業界団体だけでなく会員企業自らが医療機関や医学会と協力しながら、医療機器に関わる疾患やその診断・治療法、さらには疾患を減らすための啓発に関する情報を主体的に発信していく努力が必要だと考えています。

最後に、医機連ジャーナルは、医療機器団体の代表として、今後も読者に知ってもらいたい情報の発信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。

(SM)

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	内 藤 正 義
委員	荒 金 徹	委員	宇 野 彰
委員	松 本 吉 弘	委員	河 辺 信 克
委員	塚 本 忠 博	委員	土 居 篤 博
委員	村 上 晋 一 郎		

(順不同)

会誌「医機連ジャーナル」第99号

発行日 2017年10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)

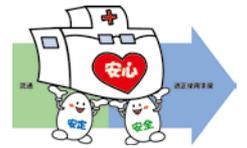
【低侵襲治療: 脳動脈コイル、PTCAカテーテル、ステント】【血液浄化: 人工腎臓、透析装置】【閉心術: 人工弁・装置】【輸液・輸血: 血液バック、輸血・輸液セット、ドレンチューブ類】【インプラント: 人工血管、整形インプラント材料】【手術・患者ケア製品】【在宅医療: 在宅酸素、腹膜透析、他



● **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)

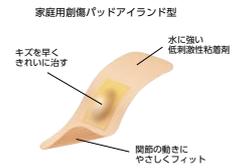
医療用縫合糸、医療用針付縫合糸、医療用縫合針



● **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)

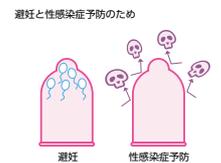
コンタクトレンズ、コンタクトレンズ用ケア用品、他



● **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>