

# IKIREN

医機連ジャーナル JOURNAL

105

2019 SPRING



医機連

一般社団法人  
日本医療機器産業連合会

JFMDA

The Japan Federation of  
Medical Devices Associations

# 目次 (Contents)

---

## 1. 巻頭言

- ・ 2019年度を迎えるにあたって

(一社)日本医療機器産業連合会 会長 渡部 眞也 … 1

## 2. 活動報告

- ・ 2018年度 UDIセミナー 開催報告

～今後の的確な対応に必須となるUDIの最新動向～

UDI委員会 委員長 三上 爾 … 3  
(MTJAPAN / コヴィディエンジャパン(株))

- ・ 第11回 リスクマネジメントセミナー 開催報告

～医療機器の安全使用におけるリスクとは何か?～

技術委員会 委員長 石井 光 … 9  
(日理機工 / ミナト医科学(株))

- ・ 2018年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会 開催報告

～承認申請・認証申請に関する最新動向と最新情報とは～

法制委員会 周知教育関連分科会 主査 神野 武夫 … 15  
(一社)日本ホームヘルス機器協会)

- ・ 2018年度 医療機器の治験・臨床評価等説明会 開催報告

臨床評価委員会 副委員長 越後 雅博 … 22  
(JEITA / 日本光電工業(株))

- ・ 2019年度 国の医療機器関連政策説明会 開催報告

産業戦略委員会 委員長 色紙 義朗 … 29  
(JIRA / キヤノンメディカルシステムズ(株))

## 3. 海外の動向

- ・ 中日医療器械監管交流会 開催報告

～日中平和友好条約締結40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 … 31  
(MTJAPAN / テルモ(株))

## 4. 事業計画

- ・ 医機連2019年度 事業計画

(一社)日本医療機器産業連合会 専務理事 石井 信芳 … 37

## 5. 産業クラスターシリーズ

- ・青森県ものづくり企業と本郷の医療機器メーカーとの連携推進・マッチング会 開催報告  
～青森ライフイノベーション戦略の推進に向けて～

青森県商工労働部 新産業創造課 課長 藤 本 篤 史 … 56

## 6. MDPROリサーチ

- ・データ利活用で進める病院経営戦略

立正佼成会附属佼成病院 経営企画室長 林 重 雄 … 60

- ・特許出願状況からみる各地域における医療機器の技術動向

医療機器政策調査研究所 主任研究員 中 村 努 … 71

## 7. 医機連より

- ・2018年度 第3回 理事会報告 …………… 89

編集後記 …………… 90

# 1. 巻頭言



## 2019年度を迎えるにあたって

(一社)日本医療機器産業連合会 会長 **渡部 眞也**

2019年度を迎えて、健康医療をとりまく環境は一段と急速に変化し、進化を遂げています。内閣総理大臣を議長とする「人生100年時代構想会議」では、人生100年時代を見据えた高齢者雇用の促進が掲げられ、意欲ある高齢者に働く場を準備することは国家的課題とされています。

また、昨年7月に公布された「働き方改革推進法」において「仕事と病気の治療との両立」が掲げられ、医療技術の進歩によりこれまで予後不良だった疾患の生存率が向上していること等を背景に、治療をしながら仕事の継続を希望する従業員のニーズが高くなっています。こうした社会課題解決のために、医療分野における成果を国民が享受できることが求められています。

一方、厚生労働省からは「2040年を展望し、誰もがより長く元気に活躍できる社会の実現」が未来投資会議で示されました。団塊ジュニア世代が高齢者となる2040年には、高齢化以上に現役世代の減少が最大の課題として捉えられています。また、経済産業省と厚生労働省が協働で検討してきた未来イノベーションWGでは、2040年の国民生活において、IoT、AI、ロボット等が浸透した社会システムの未来像を描き、その中での医療及び介護に必要な技術やサービスを抽出し、さらに施策について報告書として纏められました。

医療機器産業に目を移すと、次世代医療の鍵となるAI(人工知能)やゲノム解析など、技術イノベーションが進展しています。またこれらの中心に位置付けられるデータの利活用においては、基盤となるデータの集積・活用について官民で様々な議論がなされています。

医機連では、官民対話や定期意見交換会の他、様々な研究会やWGに広く参画し、行政に対し提言を行っています。また、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下、「AMED」という。)が取り纏める「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」及び、そのWGにも参画し、重点化すべき分野や医療におけるデータ利活用のめざすべき姿など産業界からの視点で積極的に提言を行ってきました。

さらにデータの利活用を推進する上で極めて重要になってくるのがサイバーセキュリティ対応です。医療機関や情報機関なども個別に取り組みを進めていますが、官民が連携して加速的に取り組んでいく必要があると考えています。医機連としては、例えばAMEDの「医療機関における医療機器のサイバーセキュリティに係る課題抽出等に関する研究」に参画するなど、具体的に活動を推進してまいります。

////////////////////////////////////  
こうした取り組みは、昨年5年振りに策定した「医機連産業ビジョン」で掲げた6つの重点テーマの1つである「データ利活用とサイバーセキュリティ強化の推進」にあたりますが、これらのテーマをよりしっかりと推進していくため、「医機連みらい戦略会議」を設置し、本年4月より活動を開始します。

2019年度の医機連の運営方針については、重点テーマの推進をはじめとした3つのテーマを掲げ活動してまいります。

### 1. 医機連産業ビジョンの実現に向けた活動

- ・「Society5.0を支える医療機器産業をめざす」ため、6つの重点テーマを推進
  - イノベーションの加速に向けた環境の整備
  - 医療機器の安全管理・安定供給・安定稼動・トレーサビリティの強化
  - データ利活用とサイバーセキュリティ強化の推進
  - 日本発の医療機器・技術のグローバル化を通じた医療機器産業の発展
  - 診断・治療に加え、予防・介護分野へのニーズ拡大への対応
  - 医療機器産業を支える人材の育成・獲得
- ・上記重点テーマを実行するため、「医機連みらい戦略会議」での活動を開始

### 2. 政策提言とステークホルダーとの連携促進

- ・一企業／団体では取り組むことが困難な課題に対し、様々なステークホルダーとの連携による課題解決の推進
- ・厚生労働省／PMDAとの「新協働計画」推進
- ・UDIの実用化に向けた継続参画

### 3. 信頼される産業団体

- ・「日本における倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク」(2018年7月設立)に沿った取り組み
- ・「臨床研究法を踏まえた透明性ガイドラインの見直し」(2019年4月施行予定)

医機連として、会員の皆さんと引き続き密に連携しながら、革新的な医療機器をいち早く国民の皆さんに届けることで、年齢を重ねても、治療を継続しながらでも、多様な働き方を選ぶことのできる社会の実現に貢献できるよう、活動を推進してまいります。

## 2. 活動報告

### 2018年度 UDIセミナー 開催報告

～今後の的確な対応に必須となる UDI の最新動向～

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

#### 1. はじめに

2018年度はUDIに関して大きな節目を迎えた1年となりました。国内においては医機連を事務局として「医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会」が2016年12月から2018年4月にかけて開催され、その報告書として、2018年7月に「UDI&UI利活用で進めるこれからのデジタル医療」が刊行されました。また、厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会におきましては、年度当初より安全対策の充実の一環としてトレーサビリティ等の向上のための施策が検討されており、2018年12月25日に公表された「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」<sup>1)</sup>では、具体的な方向性として「(3)安全対策の充実 ②トレーサビリティ等の向上」の項目で医療機器の種類や特性に応じた状況に考慮しつつ、国際的な標準化規格に基づくバーコードの表示を義務化することが適当であることが報告されています。

諸外国においても国際医療機器規制当局フォーラム(以下、「IMDRF」という。)加盟国である米国、欧州連合のみならず、IMDRF未加盟の国においてもIMDRFのUDIガイダンスに準じたUDI規制の導入が公表され、医療機器の輸出においてUDI規制への対応が不可避の状況となってきています。このような各国のUDI規制の進展を踏まえ、国内外の最新動向を理解し、的確に対応して頂く準備のため、2019年2月5日に「2018年度 UDIセミナー」(以下、「本セミナー」という。)を開催しましたのでご報告致します。

#### 2. セミナー要旨

##### (1) 開会の挨拶

本セミナーの開催にあたり、医薬品医療機器制度部会の委員としても活動した、医機連 久芳常任理事より挨拶がありました。「医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会」における医療機関関係各団体の皆様の参加を交えた広い議論が、今回の制度部会での検討に繋がっている事や、UDIの普及と医療現場、ならびに医療機器流通現場での活用がより一層進むことで労働人口減少といった課題に対してUDIの果たす役割が期待できる旨、話がありました。

##### (2) 医療安全確保を目的とした医療機器のトレーサビリティ向上の取り組みの方向性

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課 安全使用推進室長 江野英夫氏からは2018年12月25日に公開された、医薬品医療機器制度部会の報告となる「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」の骨子を中心に、今後の方向性についてご報告頂きました。

## 「トレーサビリティ等の向上」部分（抜粋）

第2 高い品質・安全性を確保し、医療上の必要性の高い医薬品・医療機器等を迅速に患者に届ける制度

2. 具体的な方向性

(3) 安全対策の充実

### ② トレーサビリティ等の向上

- 医療安全の確保の観点から、製造、流通から、医療現場に至るまでの一連において、医薬品・医療機器等の情報の管理、使用記録の追跡、取り違えの防止などバーコードの活用によるトレーサビリティ等の向上が重要である。このような取組による安全対策を推進するため、**医薬品・医療機器等の直接の容器・被包や小売用包装に、国際的な標準化規格に基づくバーコードの表示を義務化することが適当**である。
- バーコード表示を求めるに当たっては、医薬品・**医療機器等の種類や特性に応じた効率的・段階的な対応**や一般用医薬品などを含めた現状のコード規格の普及状況などを考慮する必要がある。
- また、バーコード表示の義務化と合わせて**製品情報のデータベース登録などを製造販売業者に求めるとともに、医療現場などにおけるバーコードを活用した安全対策の取組を推進していく必要がある。**

バーコード表示においては医療機器の種類や特性に応じた段階的対応が取られる見込みであること、更にバーコード表示を効果的に利用することで、医療分野全体で医療安全のベースとなる記録がとられ、トレーサビリティの向上を確保する方向性となることを説明するとともに、制度部会でのとりまとめ内容を紹介しご説明頂きました。

また、厚生労働省では医療現場におけるUDI利活用推進事業において、調査やモデル事業を検討しておられ、その具体的なメンバーについても報告されています。

### (3) 医療機器バーコード表示の現状とUDI推進に向けた取り組み

厚生労働省 医政局 経済課 流通指導室長 本間敏孝氏からは医療機器の流通に関するこれまでの行政側の取り組みについて年代を追って説明がありました。また、最新の「医療機器等における情報化進捗状況調査」の結果について解説を頂きました。IMDRFのUDIガイダンスに基づく各国のUDI規制の導入といった国際動向もあり、国内でも「医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会」が2016年12月から2018年4月にかけて開催され広くUDI導入の目的や異議について議論がなされたことについても言及頂き、今後の利活用への期待が大きい事が報告されました。

## UDI&UI利活用で進めるこれからのデジタル医療 (医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会からの報告 2018年7月)

### 3. 医療製品識別 (UDI, UI) 利活用の提言 (抜粋)

#### ■ GS1コードをキーに、相互接続性に優れたオープンシステムを望む

- ・流通でも、GS1コードを基軸にメーカ、卸／ディーラ、医療現場をつなぐ医療トレーサビリティの仕組みづくりが求められる。ステークホルダーが協力して費用対効果に見合った取組みを目指すべきである。

#### ■ 「医療の安全」に供する環境整備を規制の明確化によって推進すべき

- ・2008年に発出された厚生労働省通知(医政経発第0328001号)では本体直接表示を「対象外」としているが、これを改めることと合わせ、国際ルールに合う規制として明確に定めることが求められる。

#### ■ UDIは地域医療における共同購入でも効果を発揮する

- ・地域医療構想が進む中で、病院は購入する様々な商品をスケールメリットを生かした効率的な購買活動として共同購入の方向にある。どのように行うべきか、については一過性の購入価格の切り下げではなく、ムダを無くして効率運用が出来る仕組みづくりに向っている。
- ・共同購入では、共通マスターで診療データや消費データの利用も可能になり、病院単位から地域単位での共通データベース化へと向かう。合わせて、公的な施設コードを定めることでステークホルダー間の情報連携がスムーズになり、民間主導の全体最適化が推進される。

#### ■ 将来に向けて、流通改革の検討を進めるべき

- ・医療材料の場合、医薬品のような明確な受け手が病院内にはなく、対応も医療機関によってそれぞれ異なるために改善策もままならない。将来の人手不足にどう対処するか。検討を急ぐ必要がある。
- ・受発注システムもファックスや電話が多用されているなど、前近代的とも言える状態であるが、これらも医療機関側と協力して進めなければ、改善は出来ない。
- ・将来に向けて、院内でのUDI活用促進と合わせて流通改革の検討を進めるべき。

#### (4) 医療機器管理システムの開発とGS1-128バーコード導入の背景

独立行政法人 地域医療機能推進機構 東京山手メディカルセンター 臨床工学部 渡邊研人氏からは、院内の医療機器管理システムを独自開発することに至った背景と、MEDIS-DCの医療機器データベースの活用についてご報告頂きました。

2007年の医療法改正に伴い、より綿密な医療機器管理体制が求められるようになったことで、従来の紙ベースでの管理では限界となり、より効率化を目指したシステムの構築に着手されていました。東京山手メディカルセンターで構築された医療機器管理システムの興味深い点は、MEDIS-DCの医療機器データベースを活用していること、また、PMDAの添付文書データベースとの連携を実現している事でした。

添付文書の電子化が進むことが予想される中、ご報告頂いたシステム構築の方向性は今後、一般化するものと大きく期待が寄せられる内容でした。

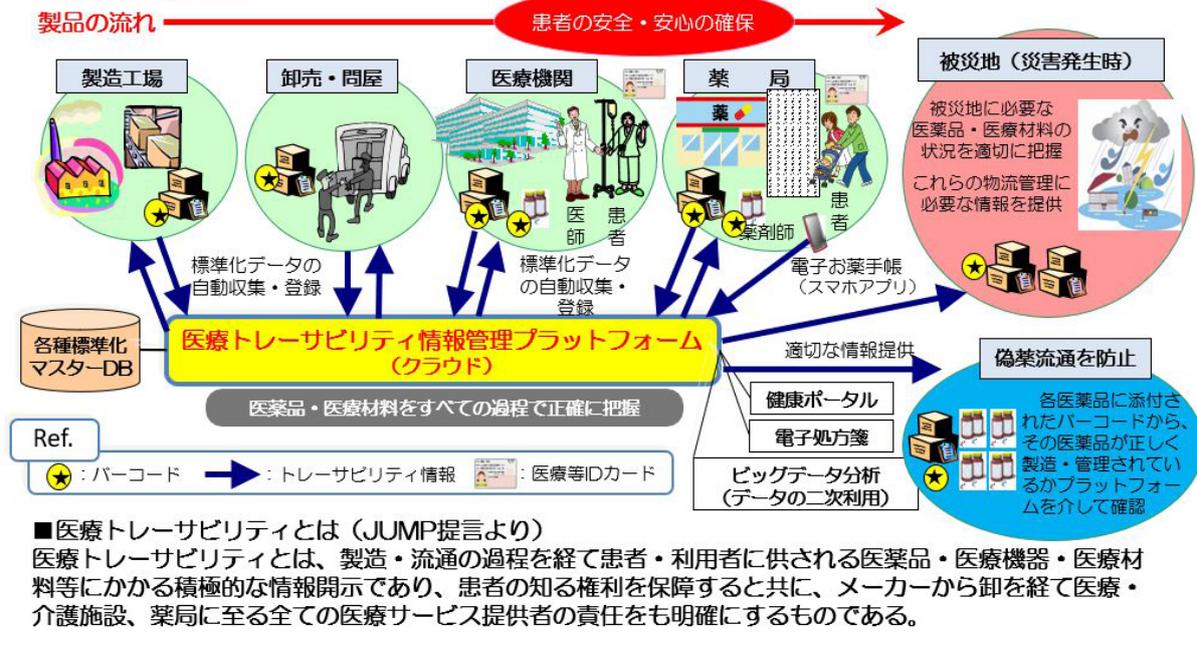
#### (5) 医療情報トレーサビリティを実現するための今後の施策と方向性

医療トレーサビリティ推進協議会 理事長 落合慈之氏からは、医薬品医療機器制度部会での議論に加え、「医療製品識別トレーサビリティ推進協議会」の報告文書である「UDI&UI利活用で進めるこれからのデジタル医療」と医機連の「産業ビジョン2018」から引用して頂き、医療トレーサビリティの必要性について報告されました。

## 医療トレーサビリティ情報管理プラットフォームの必要性

医療や介護サービスの需要が高まる中、供給量やその供給力を削減することは難しい。いかに医療機関の運営を効率化するのが重要となる。

そのため、いつ、どこで（医療機関）、誰が（医療従事者）、誰に（患者・利用者）、何を（医薬品・医療機器・医療材料）、どうする・どうした（処置・処方）といった医療業務の行程全体に係る情報を、新たな人手や多大な経費を要することなく、収集・管理するとともに、必要に応じて迅速かつ効率的に利用できる基盤の構築が求められる。



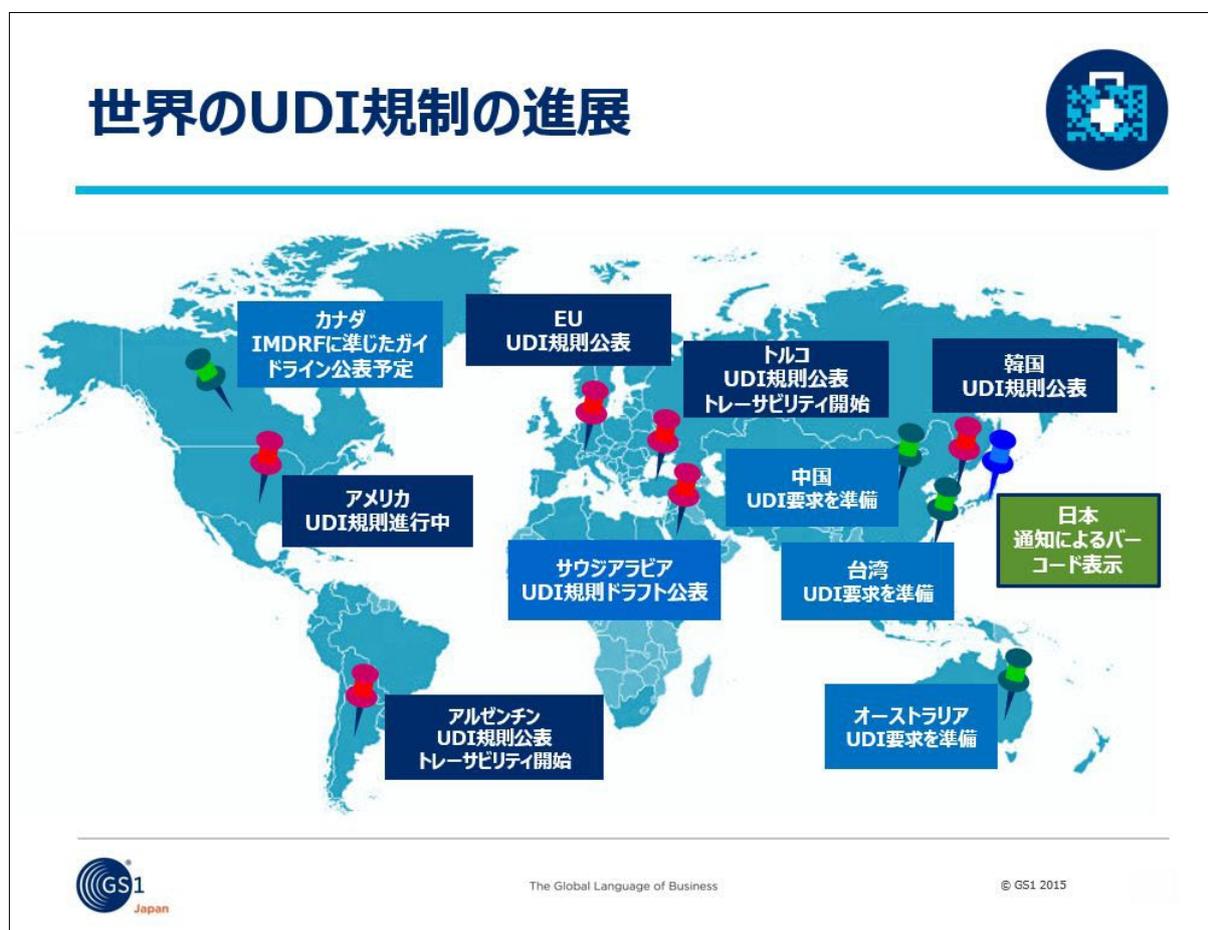
### (6) 医療トレーサビリティ実証実験からの報告

名古屋大学医学部附属病院 メディカルITセンター システム管理部門長 山下暁士氏からは2018年1月から稼働を開始した「新病院総合情報システム」のコンセプトや導入背景、導入効果等についてご報告頂きました。新システムは「医療安全とAI時代のデータ活用を前提とした電子カルテシステム」、「トレーサビリティを迫及した物流システム」であり、医療安全、トレーサビリティがキーワードであることが分かります。検証目的の1番目には「GS1コードを活用した医療安全確保業務の可用性・信頼性の検証」が掲げられており、作業時間の変化、第三者による確認、医療安全の質の確保、利便性の確保について検証されています。この度の検証は医薬品における利用という範囲での報告ではありましたが、曲面へ印刷されたバーコードや、輸液等背景が透明な液体に印刷されたバーコードについて、読み取りのリトライが発生するという課題が報告されており、医療機器においても利用者の視点で操作性に問題がないか確認する必要性を理解することができました。

### (7) 海外UDI規制の最新動向

(一財)流通システム開発センター ソリューション第1部長 植村康一氏からは、GS1 Healthcareの定期会議にて報告共有された、GS1加盟各国のUDI規制の進捗に関する情報が紹介されました。

IMDRF加盟国以外でもIMDRFガイダンスに準じたUDI規制が続々と報告されており、輸出業務を担う方々には、今後も輸出先の規制情報に関心を払って頂きたいと思ます。



#### (8) 欧州UDI規制の動向と米国UDI規制の変更点

医機連 UDI委員会 海外規制対応分科会 主査 八巻光太郎氏からは、欧州規制の最新動向と米国規制の変更点について報告がありました。

##### 欧州UDI規制

- ・規制発行から1年以上経過するが今後整備予定の詳細実施法令の確認が必要。
- ・データベース登録は米国規制に比べ複雑多岐に渡るため詳細情報の早期開示が待たれる。

##### 米国UDI規制

- ・規制施行から5年経過するもデータ項目が度々改訂されており、運用課題が山積している。
- ・今後もデータベース項目の拡張並びに運用変更の監視が必要。

欧州UDI規制については、解説に加え、セミナー別冊資料として「EU-MDR/IVDRにおけるUDI関連記載の和英対訳」を配布させて頂きましたので、EU向け輸出を担う企業の皆様にご活用頂ければ幸いです。

また、本セミナーの中でご案内し、2月25日に開催された、クラス I 規制遵守期日に向けた米国GUDID登録に関する「GUDID 登録デモンストレーション説明会」には、多数の企業に参加して頂きました事を申し添えます。

////////////////////////////////////  
(9) 流通現場におけるバーコード表示の課題報告

医機連 UDI委員会 運用分科会 主査 林美浩氏からは、流通現場で課題となっている事例について詳細に報告して頂きました。

- ・ 医機連発行のUDI運用マニュアルに従った表示を厳守
- ・ GS1仕様に正しく従い、1製品1商品コードを厳守
- ・ ISO基準に従い、適切な印字品質を維持
- ・ IMDRF UDIガイダンスの範囲外となる流通製品への対応
- ・ 二次元シンボルへの対応
- ・ 医療機器データベース登録と正確性

(10) 信頼できる医療機器データベースを目指す各種取り組み

(一財)医療情報システム開発センター 主席研究員 武隈良治氏からは、データベースの維持管理のための三者体制、国立大学病院長会議 医療機器データベース委員会との年2回の相互チェック、診療報酬改定時の自動更新、利用ユーザからの問い合わせ仲介に関する取り組みについて説明がありました。今後の利便性の向上のため、現在、歯科商工協会にて管理されている歯科向け医療機器のデータベースの今後の方向性や、添付文書の電子化を見据えた医療機器データベースとPMDA添付文書データとの連携方法の模索についても報告されています。

3. おわりに

2018年度は厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会にて薬機法等制度改正に向けての具体的な検討の中に、安全対策の充実の一環として、トレーサビリティ等の向上が明記され、情報の管理、使用記録の追跡、取り違えの防止などバーコードの活用によるトレーサビリティ等の向上が重要であり、そのためには、現状の普及状況や医療機器の特性に応じた配慮をしつつ、国際的な標準化規格に基づいたバーコード表示の義務化が適当であると報告されています。

多忙かつ集中力を要求される医療従事者にとって、医療処置中、あるいはその前後に“記録”のための労力を割く事は大きな業務負荷となります。UDIはIT並びに自動認識技術を利用する事で、現品の確認を自身の記憶と照合から、記録された情報との照合へと精度と時間を解決するのみならず、正確な記録を同時に行う事をサポートするインフラとなっています。

1999年来、産業界では流通オペレーションの改善のために広く、標準化されたバーコード表示を推進して参りましたが、国際的な整合ガイダンスや各国、地域の規制内容と調和したUDIシステム(バーコードの表示とデータベース)の着実な足掛かりが見えた1年ではなかったかと思います。

医療機器の使命は診断、治療における機能は当然ですが、UDIを正しく実装することで、本来の機能に加え、安全使用のための有用な機能をも付加させることとなります。

大多数の製造販売業者の皆様におきましては、既に国際規制に準じたバーコード表示を実現しておられますが、今後は各国の法規制とも整合した管理体制の構築が求められる事となります。

本セミナーの情報を有用にご活用頂ければ幸いです。

<sup>1)</sup> 「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」

<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000463479.pdf>

# 第11回 リスクマネジメントセミナー 開催報告

## ～医療機器の安全使用におけるリスクとは何か？～

技術委員会 委員長 石井 光  
(日理機工/ミナト医科学(株))

### 1. はじめに

医機連技術委員会ではリスクマネジメントに関する有用な情報を提供することを目的に、継続的にリスクマネジメントセミナーを開催しています。この度開催した「第11回 リスクマネジメントセミナー」(以下、「本セミナー」という。)では、受講者のアンケートを反映して、リスクマネジメントの運用事例、医療機器関連規格におけるリスクマネジメントの対応、並びに行政及び医療の現場から医療機器の安全使用における様々なリスクについて、各方面でご活躍されている方々にご講演いただきました。また、昨年に引き続き東京と大阪で開催し、より多くの皆様に受講していただける機会を設けました。

医療機器のリスクマネジメントであるISO 14971では、まず製品に付随するリスクを分析しますが、安全な製品を提供するためにはこのプロセスが重要なポイントになります。また、製造後の情報をフィードバックしてリスクの再評価をすることが求められており、市場における製品の安全使用の実態を把握することは大変有効です。本セミナーでは「医療機器の安全使用におけるリスクとは何か？」をメインテーマとしてプログラムを構成しました。

### 2. 開催概要

- <東京> 開催日時 2019年2月14日(木) 10:00～15:45  
会 場 メルパルク東京 ホール  
受講者数 599名(申込632名)
- <大阪> 開催日時 2019年3月6日(水) 10:00～15:45  
会 場 ドーンセンター ホール  
受講者数 171名(申込183名)

### 3. 講演概要

#### (1) リスクマネジメントに絡めた安全対策の重要性 ～市販後の事例～

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器品質管理・安全対策部 医療機器安全課 東京会場：牧野 勤 課長 大阪会場：小池 和央 主任専門員)



牧野課長



小池主任専門員

市販後安全情報を軸にQMSに関連付けた事例をご紹介いただきました。

低リスクと思われる機器にも重大な健康被害が発生しうる要素が存在することや、リスク分

析において根本原因の見極めを誤ると全く違う方向性の対策を進めてしまうことなど、事例を交えてご説明いただきました。また、他業種の不具合事例の紹介では、情報提供や注意喚起のタイミングの重要性についてご説明いただきました。

(2) 各種規格に関連するリスクマネジメントとその対応

(一般財団法人日本品質保証機構 安全電磁センター認証部参与 医療機器グローバル認証リーダー 谷崎みゆき氏)

リスクマネジメントの基礎、関連規格との相関関係、各規格で要求されるリスクマネジメントとその対応についてご説明いただきました。主な内容は次のとおりです。

- ・リスクマネジメントの基礎知識
- ・JIS T14971の概要
- ・JIS T 0601-1におけるリスクマネジメント
- ・ソフトウェアの安全区分
- ・医療機器のサイバーセキュリティ

ご講演のまとめでは、「リスクマネジメントは一回だけで収束しない」、「絶対に安全はない」「正常状態だけでなく、予見可能な故障状態においてもリスク分析が必要」、「代表モデルだけに特化したリスクマネジメントでは不十分」等のご提言をいただきました。



谷崎氏

(3) 医療機器と病院設備に潜むリスク ～医療機器安全管理責任者の現状と事例から～

(東京大学医学部附属病院 企画情報運営部 企画経営部 パブリック・リレーションセンター 新 秀直先生)

医療現場における様々なリスクについて、豊富なご経験の中から事例に基づいてご講演いただきました。ご紹介いただいた事例はどれも医療機器の設計・製造において大変参考になるもので、あらためて製造後の情報の重要性を認識しました。ご講演の主な内容は次のとおりです。

- ・医療機器に係る安全管理の留意点
  - 医療機器安全管理責任者の役割・実状、関連通知改正の概要紹介
- ・データから見た医療機器安全管理責任者の配置状況と課題
  - 医療機器安全管理責任者の実状、病院内における医療機器保守管理体制の問題点
- ・医療機器に潜むリスク
  - 医療機器の不具合事例、医療機関における電波管理の重要性
- ・病院設備に潜むリスク
  - 東日本大震災の経験に基づく停電対策の実際



新先生

////////////////////////////////////  
**(4) 病院電気設備に内在するリスクとJIS T 1022：2018の改正ポイント**

(日本工業標準調査会 電気技術専門原案作成委員会 幹事、病院電気設備設計施工指針作成委員会 オブザーバー、美和医療電機株式会社 営業本部部長 奥村雅美氏)

医療現場に関連した事案として、病院の電気設備に焦点を当てたリスクと関連規格についてご説明いただきました。停電等の非常時においても医療機器を安全に使用するために病院の電気設備が担う重要性について理解することができました。主な内容は次のとおりです。



奥村氏

- ・病院電気設備に内在するリスク  
非常電源、医用接地、非接地配線、医用室の電源回路、電気設備の検査・保守の適切性について
- ・JIS T 1022：2018の改正ポイント  
JIS T 1022 (病院電気設備の安全基準)改正の概要。同基準で求められる電気設備及びリスクについて
- ・これからの電気設備のありかた  
医療機器によって必要な電気設備、手術室・集中治療室等で完備すべき電気設備について。

**(5) 一般人が使用する医療機器のリスクマネジメントの取組み事例(補聴器の例)**

(一般社団法人日本補聴器工業会 理事長 成沢 良幸氏)

補聴器の位置付け、供給の仕組み、市場からの情報、販売と医療との関係、販売従事者の力量とメーカーの教育責任、リスクコントロールについてご紹介いただきました。



成沢氏

補聴器は、福祉機器と医療機器の二面性をもっており、また、その使用判断においては医師が関与しない場合があることから、補聴器のリスクマネジメントはメーカーと販売店とが分担し合うことによって成り立っているとのことでした。したがって、補聴器販売従事者の力量が求められるとともに、メーカーが行う同従事者への教育活動は、顧客が適正かつ安全に補聴器を使用するために欠かせないものになっているとのことでした。また、補聴器の販売、使用に係るプロセスで実施される様々なリスクコントロールについて実例を交えてご紹介いただきました。

**4. アンケート結果から**

今年度よりアンケート方式を书面回答からweb回答に変更しました。参加者の所属は約半数が品質保証部門で、続いて開発・設計部門、その他(安全管理、薬事、企画、経営 etc.)の順でした。また、受講者の年齢は30歳代と40歳代がそれぞれ全体の3分の1を占め、50歳代、20歳代、60歳代の順となっており、全ての年代からご参加いただいていることがわかりました。

また、約半数の受講者が今回で2回目または3回目以上であり、継続して本セミナーを受講していただいている方が多いことがわかりました。本セミナー全体の満足度は「とても満足」と

「満足」を合わせて63%でした。

今回も大阪会場限定で参加事情について質問しましたが、前年度と同様に大阪開催を望む声が多数を占めていました。

## 5. まとめ

今回は「医療機器の安全使用におけるリスクとは何か？」をメインテーマとして、各分野から『医療機器の使用』にフォーカスしたご講演を賜りました。医療機器が使用される環境、使用者の力量、他の機器(設備)との相互干渉等、医療機器メーカーだけでは十分に把握できない事項を、本セミナーを通して伝えることができたのではないかと思います。本セミナーが安全で有効な製品を提供するための一助になれば幸いです。

今回は前年度に続く東京と大阪での開催でしたが、アンケート結果からもわかるように大阪で開催する意義は大きかったと考えます。今後も大阪開催につきましては前向きに取り組みたいと思います。

技術委員会では、来年度も皆様が直面している技術的課題等への解決の手助けになる情報提供の場として、充実したリスクマネジメントセミナーを開催してまいります。

最後に、本セミナーにご参加いただいた皆様、講師の皆様、並びに開催にご尽力いただいた関係者の皆様に、あらためまして御礼申し上げます。

## 【アンケート結果】

参加者が勤務する会社・施設等



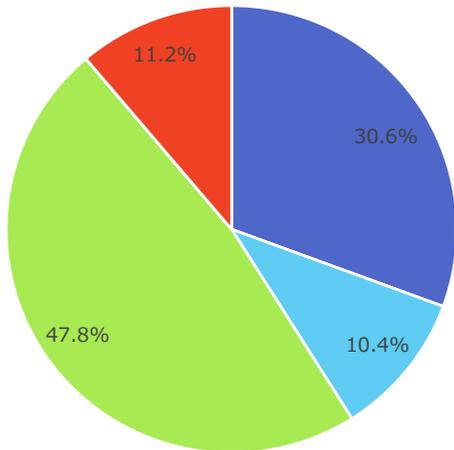
その他：医療設備メーカー、認証機関  
体外診断用医薬品製造販売業、医療機器  
製造販売業、製造業取得予定

参加者が所属する会社・施設等の従業員数



### 参加者の職種

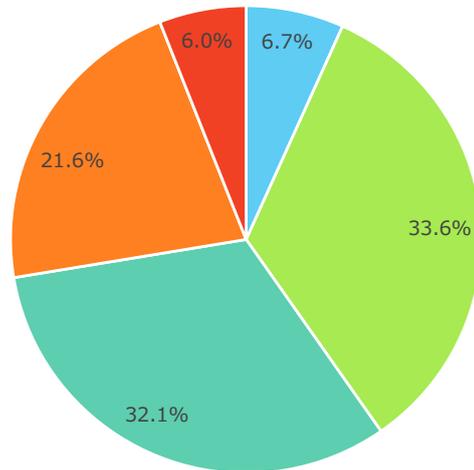
- 開発・設計部門
- 製造部門
- 品質保証部門
- 医療関係者
- 行政関係者
- その他



その他：安全管理、経営、顧問・技監  
審査員、薬事、企画

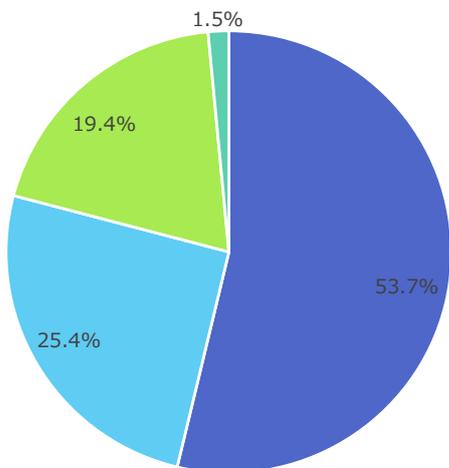
### 参加者の年齢

- 20歳未満
- 20歳代
- 30歳代
- 40歳代
- 50歳代
- 60歳以上



### 本セミナーへの参加理由

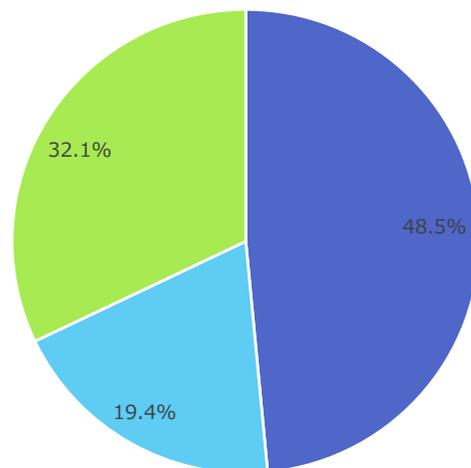
- プログラム内容によって参加/不参加を判断している
- プログラム内容に関わらず、できるだけ参加している
- プログラム内容に関わらず、業務の都合上、念のため参加している
- その他



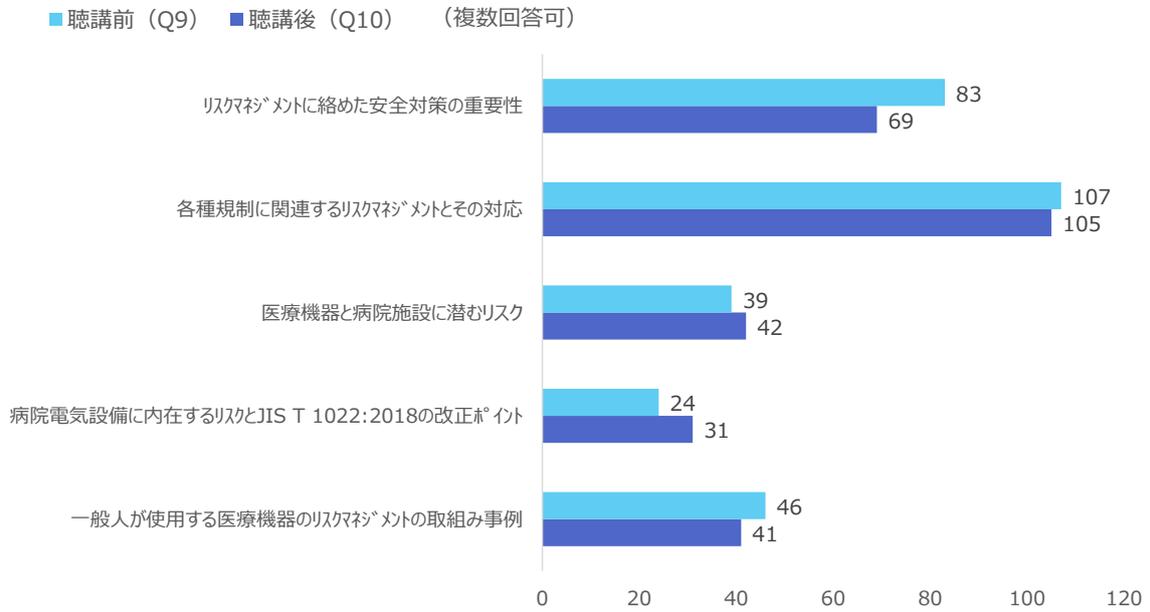
その他：上層部の指示、上司のすすめ

### 本セミナーへの過去の参加回数

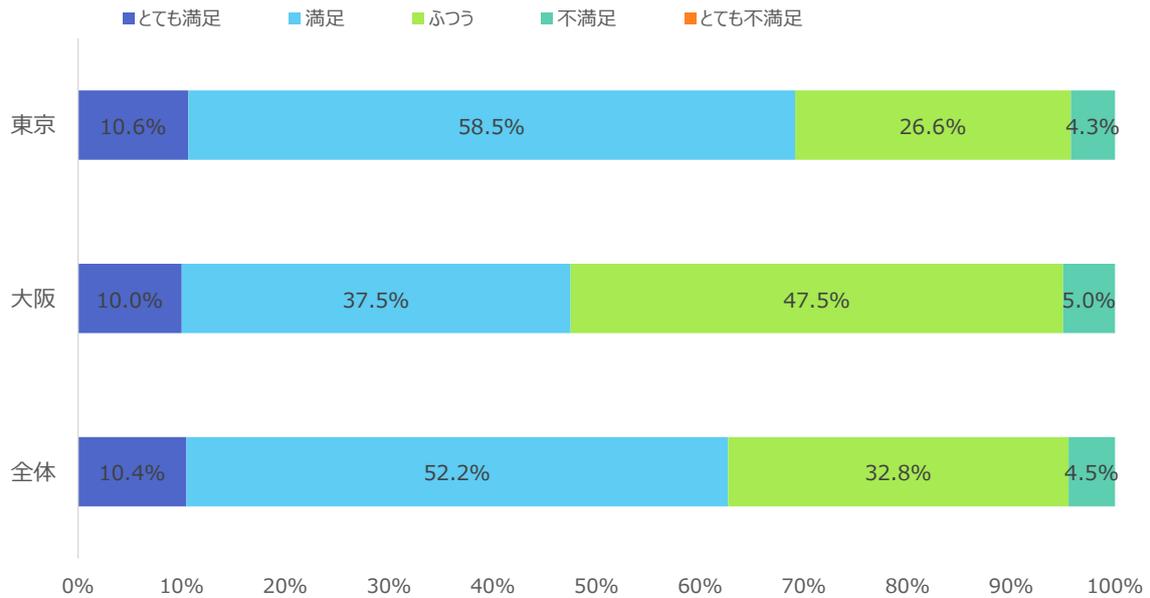
- 今回が初めて
- 今回で2回目
- 今回で3回目以上



- ・【聴講前】申し込みの際、どの講演に興味を持ちましたか？（複数回答可）
- ・【聴講後】本日の講演で、どの講演がためになりましたか？（複数回答可）



### 本セミナー全体の満足度



# 2018年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会 開催報告

～承認申請・認証申請に関する最新動向と最新情報とは～

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

## 1. はじめに

2019年2月21日(大阪)、2月26日(東京)において、「2018年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会」(以下、「本説明会」という。)を開催致しました。本稿では、説明会申込み時に実施したアンケート及び講演内容について、報告致します。



足田委員長 開会挨拶

医薬品医療機器法の施行から4年以上が経過し、2013年法改正時の附則にて施行後5年を目途とした見直しが規定されてい

ることを受け、厚生労働省は2018年4月より、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会を開催し、医薬品医療機器法改正に向けた議論を続けてきました。

こうした背景を踏まえ、本説明会では、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課及び監視指導・麻薬対策課から「医療機器・体外診断用医薬品の行政に係る動向(法改正関連含む)」についてお話しいただくとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器審査第二部からは「承認審査迅速化のための取組等」についてご説明いただくことといたしました。

業界からは、承認関連分科会より「承認申請に関する取組みについて」、認証制度関連については、三者協議会より「認証に関するアンケート結果について」、及び各申請書雛形による認証申請のポイントを報告させていただきました。

また、2017年9月に改正された医薬品等適正広告基準に関する「医療機器関連のQ&A」について、さらに、「医療機器サイバーセキュリティ Q&A」を中心とした考え方、等を報告致しました。

## 2. 講演の概要

講演テーマとして、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課(渡利氏(大阪)、陣内氏(東京))からは、「医療機器行政に係る最近の動向」と題して以下の3項目11点について各制度の概要と最新の状況報告、監視指導・麻薬対策課(堀尾氏)からは「医療機器・体外診断用医薬品に係る法令改正状況」と題して、以下の7点について法改正の検討テーマと検討状況等についてご説明をいただきました。



会場全景

＜医療機器行政の係る最近の動向／医療機器審査管理課＞

○本邦における新たな医療機器開発の促進

- (1) 先駆け審査指定制度について
- (2) 革新的医療機器 条件付早期承認制度
- (3) 希少疾病用医療機器
- (4) 次世代医療機器評価指標について
- (5) その他の支援制度等について



渡利氏



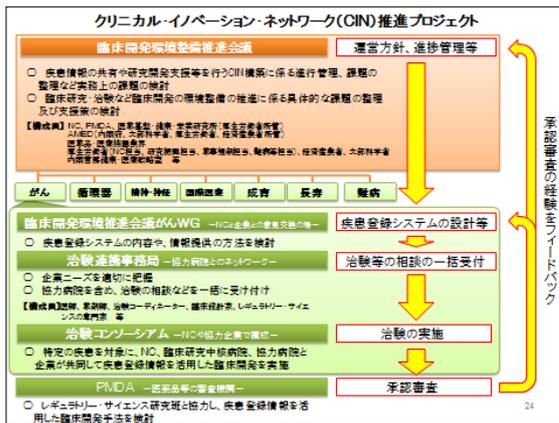
陣内氏

○規制・制度改革

- (6) 薬事制度の見直しについて
- (7) プログラム医療機器について
- (8) 次世代シーケンサー（NGS）の取扱いについて
- (9) 単回使用医療機器(SUD)の再製造制度について

○その他の注意事項

- (10) 承認申請等を行う際の注意事項
- (11) よくある違反事例

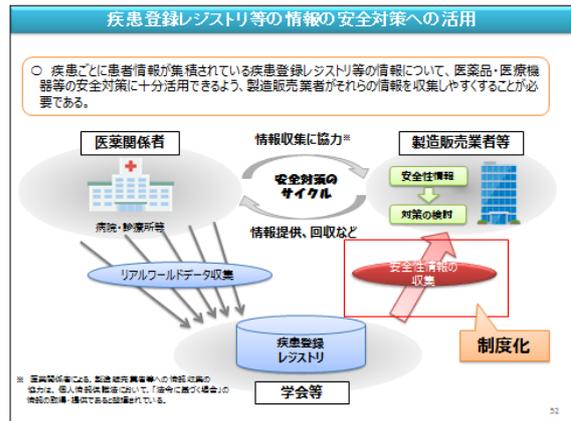
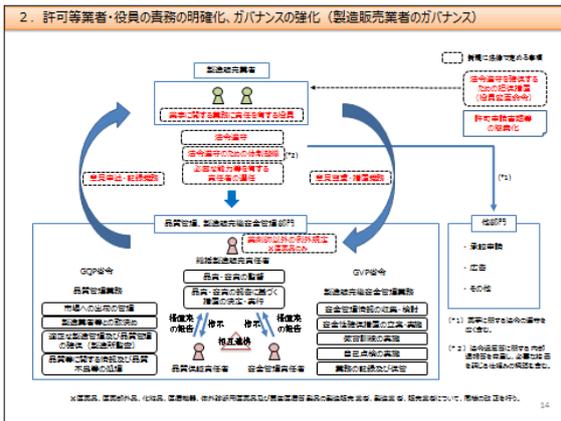


＜医療機器・体外診断用医薬品に係る法令改正状況／監視指導・麻薬対策課＞

- (1) 医薬品医療機器法の改正について
- (2) 許可等業者・役員の責務の明確化
- (3) 経済的利得の是正を通じた違法行為の抑止
- (4) 個人輸入に関する規制の見直し等
- (5) 国際的な整合性のある品質管理手法の導入
- (6) その他の関連する法改正事項
- (7) QMS省令の改正について



堀尾氏

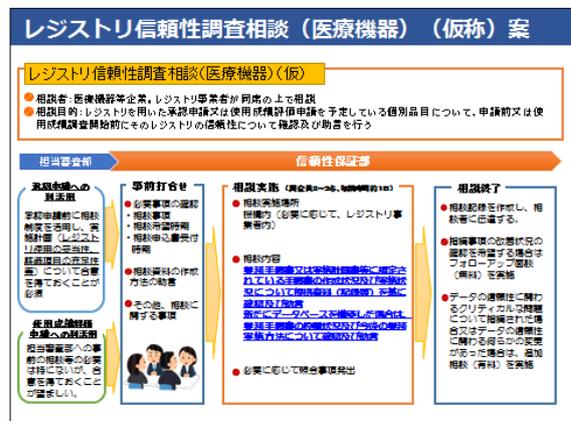
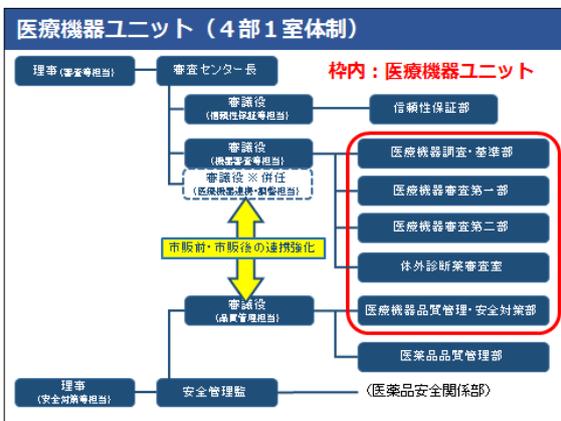


PMDA審査第二部(石井部長)からは、「承認審査迅速化のための取組等(信頼性調査、相談制度等を含め)」と題して、以下の5点を中心に留意すべき事項について解説いただきました。

- (1) 組織の再編(医療機器ユニット体制へ)
- (2) 最近の審査機関の現状等
- (3) 信頼性調査WGの進捗等
- (4) 新たな相談枠の設置に向けて
- (5) その他(国際展開の成果と今後の取り組み)



石井氏



午後の部では、承認関連分科会(大森主査、田中副主査)から「承認申請に関する取組みについて(適合性調査、ISO10993 改正など)」と題して、以下の5点を中心に報告していただきました。

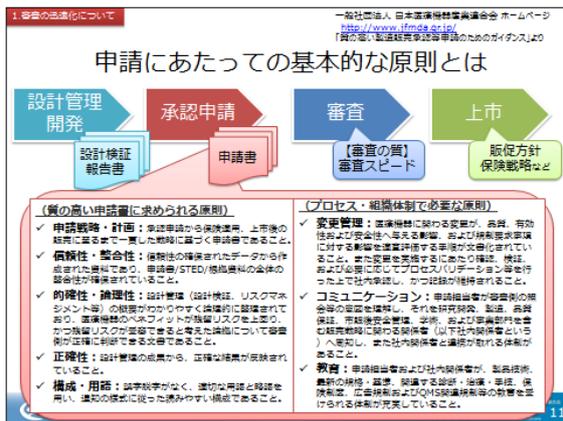
- (1) 審査の迅速化について
- (2) 審査の合理化・効率化について
- (3) 変わっていくこと
- (4) 次なるステップに向けて
- (5) 新ISO10993-1について



大森主査



田中副主査



4.次なるステップに向けて

□ 医薬品医療機器法の改正

▶ 「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」  
 H30.12.25 厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会

▶ この中で…

I.(i) 患者アクセスの迅速化に資する承認審査制度の合理化

- ① 先駆け審査指定制度、条件付き早期承認制度の法制化
- ② 医療機器の特性を踏まえた承認制度の構築
- ③ 治験手続きの明確化と被験者の安全性の確保

□ 医療機器審査迅速化のための協働計画」に次ぐ計画

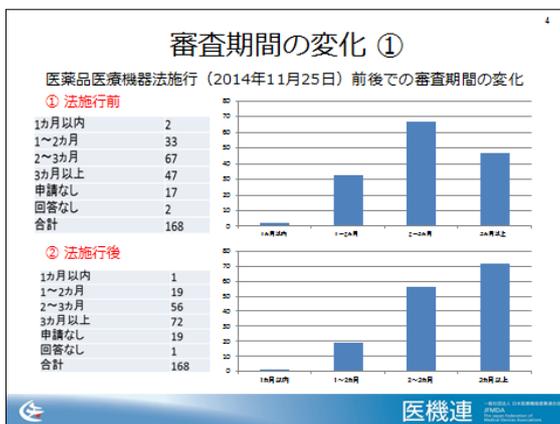
▶ 2019年4月からの計画

医機連

三者協議会（飯田議長）からは、「認証に関するアンケート結果について」と題して、認証制度の課題等を含め実施したアンケート結果及び提言書として取りまとめる内容について報告致しました。



飯田議長



古川委員



安田委員

同じく、三者協議会能動医療機器WG（古川委員）及び非能動医療機器WG（安田委員）から能動医療機器及び非能動医療機器の各種「認証申請書記載事例・チェックリスト」の改訂版について、各種ポイント事項等を含め解説致しました。



矢吹主査

適正広告基準の解釈に係るWG（矢吹主査）からは、「医療機器適正広告基準について」と題して、WG活動での成果物としての事務連絡Q&A及び今後の検討の方向性も踏まえ報告致しました。

医療機器プログラム対応WG(古川主査)からは、「医療機器サイバーセキュリティ Q&A」と題して、以下の4点を中心に状況報告していただきました。

- (1) サイバーセキュリティ対応
- (2) 医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について
- (3) サイバーセキュリティの確保に関するガイダンス
- (4) サイバーセキュリティ関連Q&A

### 3. 参加人数等の推移について

参加者人数の推移についてですが、今回の参加者人数の総数は1,702名で、(東京1,298名、大阪404名)でした。ほぼ例年どおりの盛況な説明会となりました。

詳細には、参考資料1及び2に示すように、賛助会員企業からの参加が33%、一般企業からの参加が67%ということで、非会員である参加者が多いことが判ります。

参加者の職種を見てみると、承認・認証申請業務が多くを占める結果(薬事：38%、設計・開発：11%、品質保証36%)でした。

本説明会では、「法改正に関する動向」「承認審査迅速化のための取組等」「認証申請制度に関する課題」「各種認証申請書雛形・チェックリストの見直し」等について報告等させていただき、多岐に渡るトピックスを含めた説明会を行うこととし、各演者からの説明も丁寧に詳しくお伝えできたものと考えております。

### 4. まとめ



著者

本説明会に、大変多くの方々にご参加いただきまして誠にありがとうございます。

法制委員会・周知教育関連分科会では、今年度の主要テーマである薬機法改正5年後の見直しを始めとして、法の運用改善に向けた各種の取り組みについて、可能な限り具体的な最新情報を報告させていただき、今後も皆様の業務に少しでもお役立ていただけるように活動していきたいと考えています。

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

＜参考資料 1；参加者人数の状況＞

名 称： 2018年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会  
 会 場： 東京：メルパルク東京ホール / 大阪：メルパルク大阪ホール  
 開 催 日 時： 東京：2019年2月26日(火) / 大阪：2019年2月21日(月)  
 9時55分～16時00分

1. 参加者人数(総計)

(単位：人)

賛助会員	539
一般	1,108
<b>有料参加者合計</b>	<b>1,647</b>
招待者	55
<b>合 計</b>	<b>1,702</b>

2. 会場別参加申込者数

(単位：人)

参加者	東京会場	大阪会場	合計
賛助会員	431	108	539
一般	819	289	1,108
<b>有料参加者合計</b>	<b>1,250</b>	<b>397</b>	<b>1,647</b>
招待者	48	7	55
<b>参加者合計</b>	<b>1,298</b>	<b>404</b>	<b>1,702</b>

3. 当日出席者数

(単位：人)

参加者	東京会場	大阪会場	合計
有料出席者数	1,158	374	1,532
招待出席者数	41	6	47
<b>参加者合計</b>	<b>1,199</b>	<b>380</b>	<b>1,579</b>

4. 参加費

(単位：円)

賛助会員	5,000
一般	8,000

<参考資料2；アンケート結果>

「2018年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会」(東京・大阪)の申込時アンケート結果

<b>1. 参加者のアンケート回答状況</b>		回答数	<p>■ 未加盟: 26% ■ 加盟: 74%</p> <p>■ 団体に加盟している ■ 団体に加盟していない</p>
	団体に加盟している	720	
	団体に加盟していない	994	
<b>2. 参加者のアンケート回答所属団体内訳</b> (複数加盟あり)		回答数	<p>■ 未加盟: 5% ■ その他: 2% ■ EBC: 5% ■ AMDD: 3% ■ 医機連: 65% ■ 団体に加盟していない</p> <p>■ 医機連 ■ AMDD ■ EBC ■ その他の団体 ■ 団体に加盟していない</p>
	医機連	871	
	AMDD	62	
	EBC	22	
	その他の団体	39	
	団体に加盟していない	274	
		1268	
<b>3. 医機連内の参加者所属団体内訳</b>		回答数	<p>■ JIRA: 13% ■ JEITA: 7% ■ 日医工: 10% ■ 歯科商工: 9% ■ 分析工: 3% ■ 日理機工: 2% ■ 日在協: 2% ■ 日補工: 11% ■ JHIDA: 1 ■ 日衛連: 15 ■ 日縫協: 12 ■ コンドーム工: 4 ■ 日医機協: 15 ■ 臨床協: 69 ■ MD-Net: 2</p> <p>■ 日衛連: 2% ■ 日縫協: 2% ■ コントーム工: 1% ■ 臨床協: 8% ■ 日医機協: 2% ■ 日衛協: 3% ■ 分析工: 3% ■ 日医光: 3% ■ 眼医機協: 5% ■ 歯科商工: 9% ■ ホームヘルス: 2% ■ 医器販協: 3%</p> <p>■ JIRA ■ JEITA ■ 日医工 ■ MTJAPAN ■ 医器販協 ■ ホームヘルス ■ 歯科商工 ■ 眼医機協 ■ 日医光 ■ 分析工 ■ 日理機工 ■ 日在協 ■ 日補工 ■ JHIDA ■ 日衛連 ■ 日縫協 ■ コンドーム工 ■ 日医機協 ■ 臨床協 ■ MD-Net</p>
	JIRA	98	
	JEITA	75	
	日医工	82	
	MTJAPAN	243	
	医器販協	25	
	ホームヘルス	14	
	歯科商工	74	
	眼医機協	38	
	日医光	19	
	分析工	33	
	CL協会	21	
	日理機工	18	
	日在協	2	
	日補工	11	
	JHIDA	1	
	日衛連	15	
	日縫協	12	
	コンドーム工	4	
	日医機協	15	
	臨床協	69	
	MD-Net	2	
		871	
<b>4. 参加者の業種(重複あり)</b>		回答数	<p>■ 医療機器の製造販売業者: 34% ■ 製造: 23% ■ 販売・貸与: 17% ■ 体外診断用医薬品: 4% ■ 医薬品: 5% ■ 修理: 11% ■ 化粧品: 2% ■ 行政: 0% ■ 認証機関: 1% ■ 申請業務受託: 1% ■ 医療機関: 2%</p> <p>■ 医療機器の製造販売業者 ■ 医療機器の製造業者 ■ 医療機器の販売業・貸与業者 ■ 医療機器の修理業者 ■ 医薬品関係者 ■ 体外診断用医薬品関係者 ■ 化粧品関係者 ■ 再生医療関係者 ■ 行政 ■ 登録認証機関 ■ 申請業務受託等 ■ 医療機関</p>
	医療機器の製造販売業者	827	
	医療機器の製造業者	566	
	医療機器の販売業・貸与業者	419	
	医療機器の修理業者	313	
	医薬品関係者	110	
	体外診断用医薬品関係者	116	
	化粧品関係者	39	
	再生医療関係者	5	
	行政	1	
	登録認証機関	15	
	申請業務受託等	29	
	医療機関	50	
		2490	
<b>5. 医療機器の製造販売業者内訳</b>		回答数	
	第1種 国内製造	123	
	第1種 輸入	143	
	第1種 国内製造および輸入	247	
	第2種 国内製造	95	
	第2種 輸入	25	
	第2種 国内製造および輸入	68	
	第3種 国内製造	19	
	第3種 輸入	13	
	第3種 国内製造および輸入	25	
		758	
<b>6. 医療機器の製造業者内訳</b>		回答数	<p>■ 一般: 47% ■ 梱包・表示: 36% ■ 滅菌: 15% ■ 特定生物由来: 1%</p> <p>■ 一般医療機器 ■ 滅菌医療機器 ■ 梱包・表示等</p>
	一般医療機器	382	
	滅菌医療機器	102	
	梱包・表示等	274	
	特定生物由来	6	
		764	
<b>7. 参加者の主な職種</b>		人数	<p>■ 薬事業務: 55% ■ 設計・開発: 22% ■ 品質保証: 14% ■ その他: 8% ■ 輸出入: 1%</p> <p>■ 薬事業務 ■ 設計・開発 ■ 輸出入業務 ■ 品質保証業務 ■ その他</p>
	薬事業務	494	
	設計・開発	144	
	輸出入業務	41	
	品質保証業務	465	
	その他	162	
		1306	
<b>8. 参加者の従事年数</b>		人数	<p>■ 1年未満: 7% ■ 1~3年未満: 12% ■ 3年以上: 81%</p> <p>■ 1年未満 ■ 1~3年未満 ■ 3年以上</p>
	1年未満	175	
	1~3年未満	282	
	3年以上	849	
		1306	

# 2018年度 医療機器の治験・臨床評価等説明会 開催報告

臨床評価委員会 副委員長 **越後 雅博**  
(JEITA/日本光電工業株)

## 1. はじめに

私たち医療機器製造販売業者を取り巻く環境として、臨床研究法の施行や薬機法の改正の検討等が始まっており、医療機器の評価においても、その特性に応じた市販前市販後のバランスを鑑みた運用へ移行されつつあります。



谷岡委員長 挨拶

今回の説明会では、臨床評価委員会の谷岡委員長の開会挨拶に続き、講師の方々より、全般的な医療機器に関連する規制や施策等の最近の動向、臨床研究法について、治験実施に必要な考え方、リアルワールドデータの利活用、国際規制調和活動に関して説明していただきました。

治験実施に関しては、被験者の補償の考え方、信頼性の考え方について、具体的な紹介を、市販後に関しては、クリニカルイノベーションネットワークの全体像、レジストリの現状、データベース事業者の信頼性、国内外のリアルワールドデータを使用した事例について具体的に紹介していただきました。

参加者は合計549名(企業数208社)と、多くの方々にご参加いただきました。



会場全景

## 2. 医療機器等に係る行政の最近の動向について



宮坂氏

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 宮坂氏より、医療機器を迅速に製造販売できる制度として、革新的医療機器条件付早期承認制度、先駆け審査指定制度など事例を踏まえての説明、開発の効率化を図る取り組みとして、クリニカル・イノベーション・ネットワークの活用、次世代医療機器・再生医療等製品評価指標について説明していただきました。

プログラム医療機器については、医療機器の該当性について早期から相談していただきたいこと、AIの活用についての検討状況に加え、AI技術を活用する画像を用いた診断機器の評価指標等について近々公開されることが紹介されました。また、次世代シーケンサーの取扱いに関する注意点、製造販売後DB調査における信頼性担保について、さらに次期薬機法改正の動きについて説明していただきました。

### 【講師からのメッセージ】

法改正の内容についてはすでに公表されている「厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会」の「とりまとめ」をご覧ください。



【講師からのメッセージ】

「医療機器治験における被害者の健康被害補償に関する考え方」は2019年1月1日に医機連HPに公開していますので活用下さい。



安倍氏

5. 治験における信頼性の考え方について

(独)医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。) 医療機器調査・基準部 安部氏より、治験の信頼性調査の事例を中心に、調査の視点、実際に行われた対応方法について説明していただきました。また最近の取り組み状況として、チェックリストや医機連と協働で作成した資料詳細目録の記載例をPMDAのHPに公開したことが紹介されました。

【講師からのメッセージ】

既に記載例を活用し、円滑に申請を進められた事例が出ています。また「調査事前面談」を実施し、問題点の把握と解決策を模索することで、早期に調査が終了できた事例も出ています。承認申請前に各種チェックリストを活用し資料の確認をし、懸念点や疑問があれば、PMDAの「調査前事前面談」をご活用下さい。

**最重要事項**

- 1 被験者の人権、安全性が確保されていること
- 2 データの信頼性が確保されていること

正確性+網羅性+保存性

**最近の取り組み 2**

資料詳細目録の詳細な記載例をHPなどで出して欲しい。

【業界団体との協働】  
ホーム→審査関連業務-信頼性保証業務 (GLP/GCP/GPSP)

資料詳細目録記載例

6. 市販後臨床データ活用に関する取り組みについて



平田主査

臨床評価委員会 リアルデータ利活用検討WG 平田主査より、リアルワールドデータを活用することによる企業のメリット、及びリアルワールドデータ活用に向けた医機連の取り組みについて紹介致しました。

リアルワールドデータの企業における活用

企業における活用

- 市販後調査のデータとして
  - 治験実施にあたって
  - 対象患者の把握
  - Control群として利用
  - 承認・承認前臨床試験の追加実施に活用
- 市販後調査データベース構築に活用
  - 開発・開発コストの削減

データベース構築のイメージ図

使用成績調査と市販後データベース構築の主要な業務の比較表

	使用成績調査 (EDC活用)	市販後調査データベース構築
製造販売承認等 基本計画の作成	○	○
製造販売承認データベース構築に活用	○	○
医療情報データベース 取捨選択等との関係	×	○
データベースの構築 (企業)	○	×
各症 症例との関係	○	×

注: ○は製造販売承認データベース構築に活用可能、×は製造販売承認データベース構築に活用不可

医機連

リアルワールドデータ活用に向けた取組 (本日の講演内容)

臨床研究手法

- 患者登録システムの有効活用による臨床的イノベーションネットワーク (ONI) 構想の概要
- 患者登録システムの有効活用による臨床的イノベーションネットワーク (ONI) 構想の概要
- 患者登録システムの有効活用による臨床的イノベーションネットワーク (ONI) 構想の概要

使用成績評価相談制度 データベース事業者の信頼性確認

薬事申請・製造販売後調査への活用のために

医機連

7. クリニカルイノベーションネットワーク構想の概要



中村氏

国立精神・神経医療研究センター トランスレーショナル・メディカルセンター 臨床研究支援部 中村氏より、クリニカルイノベーションネットワークに関する、経緯、基本方針・工程表、AMED研究班の活動について、そして実際にレジストリを活用した臨床研究・治験の事例について紹介していただきました。また薬機法、倫理指針、次世代医療基盤法それぞれに基づく倫理的な課題や、費用負担のあり方に関する課題についても説明していただきました。

【講師からのメッセージ】

今後患者レジストリ利用に関するガイダンス等が公開されていく予定ですので活用下さい。

医療情報の利活用 4つの異なる世界

- 医療従事者情報の活用や提供には異議がある
- 適切な管理を可能にするが異議を申し立てる
- 個人情報等の世界  
医療・医学以外の商業利用の場合
- 次世代医療基盤法の世界  
医療分野の研究開発目的の場合
- 医学系指針等の世界  
医療・医学研究(学術)の場合
- 薬機法等の世界  
制剤法に基づいた医療・研究の場合

「患者の同意」を前提に、おこなった場合を想定している

明白に「同意」を前提にしている (PMS法)

医機連

提言の概要

- タイトル: 患者レジストリデータを医薬品等の承認申請資料等として活用する場合におけるデータの信頼性担保に関する提言
- 章構成
  - はじめに
  - 1. 目的
  - 2. 適用対象
  - 3. データの信頼性の考え方
  - 4. レジストリの設計・運用に関する事項: 患者レジストリ保有者が信じる手順書等の例 (参考)
  - 5. データの信頼性担保に関する留意事項 (承認申請資料等に提示される情報がその目的に合致するものであることを担保するために必要となる事項)
  - 6. 用語の定義

2017年8月 研究班・PMDA共催のシンポジウムで「考え方(案)」として紹介

国立精神・神経医療研究センター 臨床研究支援部 中村氏

## 8. 使用成績評価相談制度データベース事業者の信頼性確認



石井氏

PMDA 医療機器審査第二部 石井氏より、最初に2018年度(平成30年度)の審査期間の状況と目標を達成できていること、医機連と協働して進めている各WGについて報告がありました。

その中でレジストリに関して、レジストリ活用相談(仮称)及びレジストリ信頼性調査相談(仮称)といった、新たな相談枠の設置に向けた取り組みについて説明していただきました。

### 【講師からのメッセージ】

例えば革新的条件付早期承認制度を活用する際には、学会と連携しレジストリを活用した市販後調査を必要とする品目も出てくるのが想定されます。その際には今後整備されるPMDAの相談制度を活用下さい。

**レジストリ活用相談(仮称)案**

**レジストリ活用相談(仮称)**

- 相談者: レジストリ事業者(主にアカデミア)、企業の同席可能
- 相談内容: 承認申請又は再審査・使用成績評価申請への活用を前提とした計画の考え方やその際のレジストリの質向上及び信頼性確保のための一般的な考え方を助言
- 個別品目にかかる申請に向けた具体的な品質・信頼性確保の相談については、「レジストリ信頼性調査相談(仮称)」で対応
- 相談件数は毎月3件を目安とする。

**信頼性保証部**

**事前相談**

- 必要事項の確認
  - 相談事項
  - 相談希望時期
  - 相談申込書受付時期
- 相談資料の作成方法の打合せ
- その他、相談に関する事項

**相談実施(相談料144,000円)**

- 相談実施場所: 協働内(必要に応じて、レジストリ事業者内)
- 相談内容: 相談者からレジストリの活用に関する計画の考え方やレジストリの品質向上・信頼性確保の観点から、レジストリにかかる規制・制約・課題の把握、データの信頼性の確保、データの収集方法、システム/IT/サイバーセキュリティ等の相談
- 必要に応じて報告事項を提出

**相談終了**

- 相談記録を作成し、相談者に伝達する。
- 業務手順書の不備等、相談で確認された改善を要する事項等があれば、助言する。

**レジストリ信頼性調査相談(医療機器)(仮称)案**

**レジストリ信頼性調査相談(医療機器)(仮)**

- 相談者: 医療機器等企業、レジストリ事業者が同席の上で相談
- 相談目的: レジストリを用いた承認申請又は使用成績評価申請を予定している個別品目について、申請前又は使用成績調査開始前にそのレジストリの信頼性について確認及び助言を行う

**担当部署**

**事前打合せ**

- 必要事項の確認
  - 相談事項
  - 相談希望時期
  - 相談申込書受付時期
- 相談資料の作成方法の助言
- その他、相談に関する事項

**相談実施(相談料144,000円)**

- 相談実施場所: 協働内(必要に応じて、レジストリ事業者内)
- 相談内容: 相談者又は企業が信頼性確保に規定されている主要な作業工程(製造工程)を実施する際に、新たにデータベースを構築して場合は、製造工程の信頼性を確保するための対策を講ずることについて助言を行う

**相談終了**

- 相談記録を作成し、相談者に伝達する。
- 相談事項の改善状況の進捗を把握する場合はフォローアップ相談(無料)を実施
- データの信頼性に関するフィードバックは相談について報告された場合又はデータの信頼性に関する改善の必要が認められた場合は、追加相談(有料)を実施

## 9. 市販後臨床データの利活用



望月氏

PMDA スペシャリスト(臨床医学担当) 望月氏より、実際に使用されている国内外のレジストリと、そのデータを承認申請への活用事例について説明していただきました。実際には単群試験であるが、レジストリから傾向スコアマッチングを行い抽出したコントロール群との比較試験によって、RCTを行ったものと同等の比較を実施でき、承認申請に至った補助人工心臓システムやステントグラフ等の具体的な手法を踏まえて説明していただきました。最後にレジストリデータの課題についても説明がありました。

### 【講師からのメッセージ】

臨床開発の加速が期待できるレジストリを活用して承認申請を実施する場合は、治験相談で審査部と相談し、レジストリについては信頼性の相談を活用下さい。

12

### 承認審査におけるレジストリの利用例(米国)

- 植込み型補助人工心臓システムHVAD (米国BTT承認) ヒストリカルコントロール群としてINTERMACSレジストリー(米国埋込型人工心臓レジストリー)の他機種との成績を比較



提供 日本メドトロニック株式会社

21

### ●カワスマNajuta胸部ステントグラフトシステム

- ・主要評価項目: 瘤治療関連12ヶ月生存率  
外科に対する非劣性検証(非劣性マージン10%)
- ・Propensity score matchingを実施
  - ・マッチング全体群  
propensity scoreの範囲を限定せず、治療群の各対象者に最も近い対象者を外科手術群から抽出
  - ・マッチング限定群  
治験群のそれぞれの対象者と propensity scoreの差がある程度以内の対象者を外科手術群から抽出
- ・治療実施施設、大動脈瘤の位置、ステントグラフトと外科手術の適用

カワスマNajuta胸部ステントグラフトシステム審査報告書

## 10. 臨床評価をめぐる国際情勢



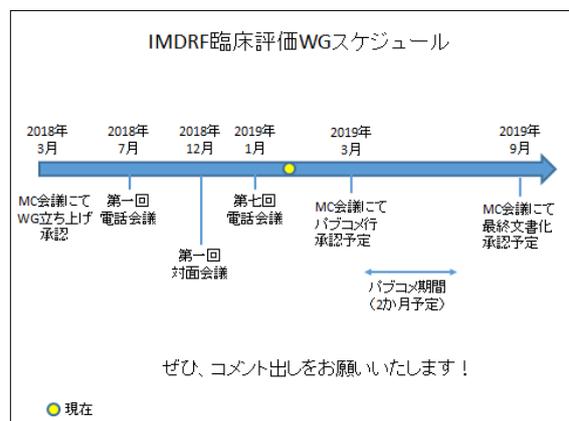
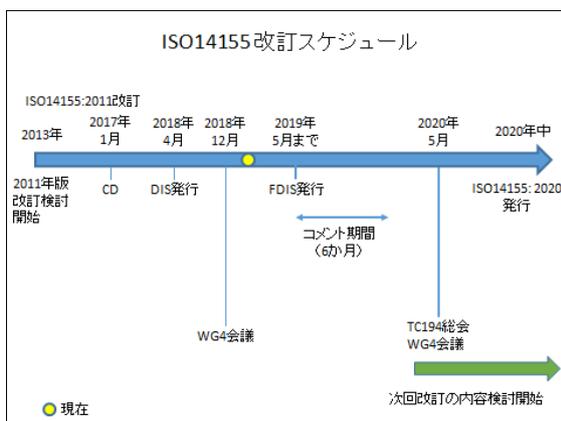
村上氏

PMDA 国際部 村上氏より、グローバルな医療機器GCPであるISO14155の改訂状況、主な変更点、WGで議論されている考え方について紹介していただきました。また医療機器の規制当局による国際フォーラムであるIMDRFにおける臨床評価関連、レジストリ、ソフトウェアの評価、不具合用語について紹介していただきました。

さらに、米国FDAにおける、evidence、safety、effectivenessの考え方について、欧州MDRについて、インドにおける承認状況についても紹介がありました。

### 【講師からのメッセージ】

IMDRFにおける臨床評価関連については、同等機器の考え方や海外臨床データの受け入れ等が検討されています。3月以降にパブリックコメントが発出されますので、ご確認の上コメント出しをお願い致します。



---

## 11. 最後に

医機連臨床評価委員会としては、医療機器の臨床試験の活性化と被験者保護の観点から、今回のように具体的事例を多く盛り込んだ、よりわかりやすい講習会を、定例で実施していきたいと考えています。例年2月に説明会を実施していましたが、来期は他の委員会主催の説明会とのバランスを鑑み、2019年12月10日(火)にニッショーホールにて開催する予定です。

今回取り上げた話題に関してはいずれも、学会、PMDA、行政、企業で協力して動くことが求められる状況になってきておりますので、ご協力よろしくお願い致します。

# 2019年度 国の医療機器関連政策説明会 開催報告

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

## 1. はじめに

医機連の産業政策会議と産業戦略委員会では、行政からご支援をいただき、2019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(以下、「本説明会」という。)を開催致しました。

「未来投資戦略2018」が2018年6月に策定され、第4次産業革命の技術革新を取り込んだ「Society 5.0」や「データ駆動型社会」への変革により、個人・患者本位の新しい「健康・医療・介護システム」について、全体最適化の実現を図ることが掲げられています。その実現に向けて、内閣官房、文部科学省、経済産業省、厚生労働省、AMEDから2019年度の医療機器に関連する施策についてご説明いただきました。

医機連では昨年、「医機連産業ビジョン-Society5.0を支える医療機器産業をめざして-」を策定しました。2019年の事業年度に入り、さらに官民が産業振興に向けてのベクトルを合わせ邁進できるよう推進してまいります。

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

## 2. 開催概要

説明会名称：2019年度 国の医療機器関連政策説明会

開催日時：2019年3月14日(水) 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：公益財団法人 星陵会館ホール

対象：会員団体、所属会員企業、賛助会員企業 209名

## 3. 説明会内容

冒頭、医機連 久芳常任理事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 参事官の宮原氏、田中氏よりそれぞれ「健康・医療戦略室の推進について」、「なぜ「次世代医療基盤法」か」と題し、ご説明をいただきました。健康・医療戦略の基本的な枠組み、次期研究開発推進計画、アジア健康構想、次世代医療基盤法の利活用の現状と課題について具体的にわかりやすくご説明いただきました。

次に、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 産学連携部 部長の高見氏より、「AMEDの医療機器開発支援と今後の方向性について」と題しご説明いただきました。医療機器をとりまく状況と開発支援について、今後の医療機器開発支援の方向性、海外の動向や論点についてご説明をいただきました。

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 室長の富原氏に「経済産業省における医療機器・ヘルスケア産業施策について」と題しご説明いただきました。超高齢社会での目指すべき姿、医療機器をとりまく環境の変化、医療機器・福祉用具産業の動向と関連政策、2040年に向けた中長期的視点-未来イノベーションWG-など多岐にわたりご説明いただきました。

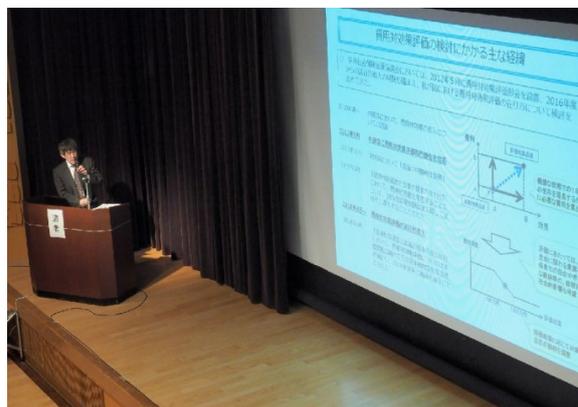
休憩をはさみ、後半の最初は、文部科学省 研究振興局 研究振興戦略官の吉田氏に「文部科学省における医療機器関連施策」のご説明を頂きました。健康・医療分野の研究開発予算の概要及び医療分野研究成果展開事業、研究支援基盤整備の詳細についてご説明をいただきました。

最後に、厚生労働省 医政局 経済課 医療機器政策室 室長の小林氏より、「厚生労働省における医療機器関連政策について」と題しご説明頂きました。冒頭で医療機器産業への主な取り組みの中で、オールジャパンでの医療機器プロジェクトを中心にご説明いただき、医療系ベンチャーの振興、薬事制度の見直し、保険材料制度などについてご説明いただきました。

終了後のアンケート結果におきましては、「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、いただきましたご意見は今後の説明会の運営に生かして参ります。

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

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



# 3. 海外の動向

## 中日医療器械監管交流会 開催報告

～日中平和友好条約締結 40 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

第5回 中日医療器械監管交流会(以下、「本交流会」という。)が日中平和友好条約締結40周年を記念して中国国家薬品监督管理局(以下、「NMPA」という。: 旧CFDA)との間で開催されました。これは5年前から日中相互に医療器械の審査課題や解決方法を紹介し、より良い仕組みづくりに寄与することが目的で開催されています。今回より名称は「中日医療器械審査交流会」から「中日医療器械監管交流会」に変更されています(中国語で医療器械は医療器械)。

これは従来のテーマだった医療器械の審査のみならず、新たに医療器械の市販後の管理監督をテーマに加えて今回より新たにスタートしたためです。

本交流会は現在「官民訪中ミッション」の各論版として位置づけられており、NMPAの若手審査担当者等が数多く参加され、彼らの審査課題の解決等に大いに参考にして頂いています。

開催日時：2018年12月26日(水) 14:00～17:50

開催場所：北京長富宮飯店1階「芙蓉庁」

主催：中国食品薬品国際交流中心  
中国日本商会ライフサイエンスグループ

支援：在中国日本国大使館  
日本医療器械産業連合会

後援：日中経済協会  
日本医療器械テクノロジー協会  
日本医療器械工業会  
日本分析器械工業会



### 【主要出席者】

日本側：厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬安全対策課	岩瀬 怜	専門官
PMDA 医療器械ユニット	木下 勝美	審議役
在中国日本国大使館	林 和孝	参事官
在中国日本国大使館	羽野 嘉朗	一等書記官
日中経済協会	十川 美香	理事
日中経済協会北京事務所	岩永 正嗣	所長
中国日本商会ライフサイエンスグループ	堀江 清史	会長
中国日本商会ライフサイエンスグループ中国医療器械連絡会	楠田 秀樹	会長

中国側：国家薬品监督管理局 医療機器监管司  
 医療機器技術審査評価中心(CMDE)  
 医療機器技術審査評価中心審評六部  
 医療機器技術審査評価中心質量処  
 中国食品薬品国際交流中心  
 中国食品薬品国際交流中心  
 中国食品薬品国際交流中心

王 昕 処長  
 蘆 忠 副主任  
 董 劲春 副部長  
 李 耀華 処長  
 薛 斌 主任  
 曹 莉莉 副主任  
 馬 正 処長

## 2. 開催内容

司会：中国医療機器連絡会 芦立副会長、土田副会長

時 間	テーマ	講 演 者
14:00～14:30	開催挨拶 ・司会より来賓のご紹介 ・来賓者の集合写真撮影 ・代表者挨拶	堀江 清 会長 薛 斌 主任 林 和孝 参事官 岩永 正嗣 所長
14:30～15:00	講演Ⅰ「中国における医療機器市販後管理監督の法規」	王 昕 処長
15:00～15:30	講演Ⅱ「日本における医療機器の市販後安全対策の制度」	岩瀬 怜 専門官
15:30～16:00	コーヒープレイク・交流	
16:00～16:30	講演Ⅲ「中国医療機器審査状況の紹介と改革策」	蘆 忠 副主任
16:30～17:00	講演Ⅳ「医療機器&IVD承認審査効率化に向けた取り組みについて」	木下 勝美 審議役
17:00～17:30	全体の質疑応答、発表内容に対する意見交換等	
17:30～17:35	閉会挨拶	楠田 秀樹 会長
17:35～17:50	全員で集合写真	
17:50	終了	



【堀江 清史 会長】



【薛 斌 主任】



【林 和孝 参事官】



【岩永 正嗣 所長】

本交流会は冒頭中国日本商会ライフサイエンスグループの堀江会長、中国食品薬品国際交流中心の薛主任、駐中国日本国大使館の林参事官、日中経済協会北京事務所の岩永所長のそれぞれの方がご挨拶された後、NMPAの王処長より中国における医療機器市販後管理監督の法規について講演がありました。その後日本側は厚生労働省岩瀬専門官からGVP：市販後の安全監視の仕組みとして、①情報収集と提供②安全確保措置と回収、QMS：製品の品質保証の仕組み、医薬品医療機器法の見直しに向けて添付文書の電子化とトレーサビリティの向上について講演がありました。



【岩瀬 怜 副作用  
情報専門官】

《国家医薬品监督管理局 王 昕処長の講演骨子》

- 中国の医療機器上市後の法規制は2014年6月1日に「条例」施行後、先進国の医療機器管理に関する経験や医療機器規制の国際組織の成果文書に基づき、中国の国情や産業発展の状況に合わせて段階的な制度改定を行い、法律法規、部門規定、規范文書とガイドラインからなる階層が明確で相互補完的な医療機器規制の法体系を構築した。
- 部門規定は①医療機器生産監督管理弁法、②医療機器経営監督管理弁法、③医療機器使用品質監督管理弁法、④医療機器有害事象モニタリングと再評価管理弁法、⑤医療機器回収管理弁法、医薬品医療機器抜取検査弁法がある。
- 規范文書は、医療機器生産品質管理規範の発布に関する公告(2014年第64号)等6つに分かれている。生産品質管理規範は設計・開発、生産、販売、有害事象モニタリングをカバーしている。
- ガイドラインは医療機器生産企業管理者代表管理ガイドラインの発布に関する通告(2018年第96号)等8つあり、また付録無菌医療機器、植え込み型医療機器、体外診断用医薬品、オーダーメイド義歯を補充とし、関連ガイドラインをサポートする中国の特色ある医療機器生産品質管理規範体系が構築されている。
- 新しい「医療機器監督管理条例」は第24条及び「医療機器生産監督管理弁法」第38条の医療機器生産品質管理規範に従い、生産する医療機器に適應する品質管理システムを整備し、効果的に運行を保持しなければならない。
- 現場査察ガイドラインは、規制当局が医療機器生産企業に対して行う「医療機器生産品質管理規範」及び関連付録の現場査察、査察結果の評価を指導し、医療機器登録現場査察、医療機器生産許可(延長と変更含む)現場査察、及び規制業務のニーズに応じて医療機器生産企業に対して行う各種の監督検査に適用する。
- 各種監督検査において重要項目の不適合を発見した場合は、又は一般項目の不適合だけであるが、製品の品質に直接影響を与える可能性がある場合は企業に生産停止と是正を命じる。一般項目の不適合だけであり、且つ製品の品質に直接影響を与えない場合は企業に期限付きの是正を命じる。
- 医薬品医療機器海外査察管理規定は近いうちに発表する。



【王 昕 処長】

コーヒブレイク後、中国側はCMDEの盧副主任から医療機器の審査状況及び改革状況について講演されました。その後日本側はPMDAの木下審議役より日本の医療機器及びIVDの承認審査効率化に向けた具体的な状況について懇切丁寧に講演が行われ、中国側審査官にとって大いに参考になる内容となりました。



【盧 忠 副主任】



【木下 勝美 審議役】

《CMDE 盧忠副主任の講演骨子》

- ・ 2015年8月9日に国務院から出された「医薬品医療機器承認審査制度改革に関する意見」(44号令)により正式に幕が開いた。
- ・ 2017年10月8日に中共中央弁公庁、国務院弁公庁から出された「承認審査制度改革の深化と医薬品・医療機器革新の激励に関する意見」は6つの分野の36項目の改革措置を提出した。特に下記項目が重要である。①臨床試験資源の拡充、②企業が海外で取得した臨床試験データの受け入れ、③医薬品・医療機器上市プロセスの最適化、④知財権保護の強化、⑤医薬品・医療機器品種データの構築、⑥上市許可保有者の法的責任の確定、⑦国家と地方の監督管理責任の明確化、⑧改革の制度面の保障と能力建設の強化、⑨利益相反の確実な防止。
- ・ CMDEの主な職責は、①登録申請を行った国内クラスⅢ医療機器製品の技術審査、②登録申請を行った輸入医療機器の技術審査、③国産クラスⅢ医療機器と輸入医療機器の許可事項の変更と延長等登録、クラスⅢハイリスク医療機器の臨床試験の行政承認、④医療機器登録管理に関する法規・規定・規范文書草案の作成の参与、⑤医療機器技術審査規範の作成への参与と実施、⑥審査業務に関する相談サービス、⑦地方の医療機器技術審査業務に対する指導と技術支援、⑧医療機器登録検査作業の調整、⑨国家医薬品监督管理局が命じる他の業務。
- ・ 2018年の医療機器行政受理状況は1月～10月まで6,915件の審査を完成した。行政承認は3,650件だった。また2017年7月より2018年10月末までに6,767品目の行政承認を行った。2018年輸入品新規登録申請は計660件余りを受理し、内日本の新規登録申請は90件余りだった。オリンパス、オムロン、テルモ、キヤノンメディカル、シスメックス、富士フィルム等。
- ・ CMDEの改革目標は①科学的で合理的な審査体制の構築、②効率的な新審査メカニズムの構築、③品質の高い審査人材チームの構築、④安定的な専門家技術支援体系の構築、⑤堅実な情報化プラットフォームの構築となる。
- ・ 改革の新たな進展として、①センターの内部機構の調整を実施し、人材導入メカニズムを改革する、②審査メカニズム改革の推進、③審査メカニズムとプロセスの最適化、④審査要求の簡素化、⑤臨床評価に関する審査要求の完全化、⑥審査に関する文書の制度改定に積極的に参与する、⑦革新的医療機器の研究開発の激励、⑧革新審査と優先承認審査業務の実施、⑨審査品質システム構築の推進、⑩審査品質管理システムの安定的な運行、⑪ガイドライン

の修正の強化、⑫情報化公共サービスの推進、⑬情報化公共サービスの能力構築の推進、⑭国際的な監督管理交流をIMDRFに変更。

- ・今後の改革措置として①プロセスの最適化を図り、プロジェクト管理部を設立する、②プロジェクト管理人制度を構築し、臨床評価業務を改善する、③プロジェクトチーム審査制度の継続的な改善、④審査品質管理システム構築の継続的な推進、⑤審査体制改革を深め、上市承認審査を加速する、⑥臨床治療上ニーズの高い特殊医療機器の審査の改善、⑦承認審査の技術的サポートの強化、⑧審査情報化水準の向上、⑨医療機器承認審査情報化建設の強化、⑩審査チーム建設と管理の更なる強化等を図っていく。

全講演終了後、パネル討論が行われました。中国側と日本側の演者間及びフロアーも含め、質疑応答や活発な意見交換が行われました。

閉会の挨拶として中国日本商会ライフサイエンスグループ中国医療機器連絡会の楠田会長より本交流会の参加御礼と今後も継続的に開催していきたい旨お話され、締めくくられました。



【質疑応答風景】



【楠田 秀樹 会長】



【参加者による集合写真】

---

### 3. おわりに

本交流会は医療機器審査及び市販後の監督管理に関する交流を通じて日中の相互理解、信頼の醸成が図れる貴重な場(機会)となっており、今後も継続的に開催されることが強く望まれ、国際政策戦略委員会アジア分科会としても支援を継続していきます。

なお、本交流会開催にあたり、協賛を頂きました日本医療機器テクノロジー協会様、日本医療機器工業会様、日本分析機器工業会様に対して中国医療機器連絡会からお礼のご連絡を頂いておりますので、この場を借りてお伝え申し上げます。

# 4. 事業計画

## 医機連2019年度 事業計画

(一社)日本医療機器産業連合会 専務理事 石井 信芳

### 2019年度 事業計画

〔 自 2019年4月 1日  
至 2020年3月 31日 〕

(一社) 日本医療機器産業連合会

2019年度においては、「Society 5.0を支える医療機器産業をめざす」との基本方針の下、引き続き、次のテーマを重点に活動を進めていく。

#### 1. 医機連産業ビジョンへの取組み

国内外の経済社会情勢の変化や行政の動向等を踏まえ、これまで行ってきたベースラインの活動を継続するとともに、これらと連携しながら、医機連産業ビジョン(2018年度第2回理事会承認)の「オールジャパンで取り組むテーマ」に沿って、重点テーマを実践に移し、新しい活動として根付かせていく。

新しく医機連みらい戦略会議を立ち上げ、イノベーションの加速に向けた環境の整備や、データ利活用の推進とサイバーセキュリティの強化などに取り組んでいく。

#### 2. 政策提言とステークホルダーとの連携促進

健康・医療等の改革の進展に寄与する政策提言を行うとともに、医療現場、アカデミア、地域、関連産業など多くのステークホルダーとの連携強化、国民やマスコミの方々への周知活動を進めていく。

#### 3. 信頼される産業団体

医療の安全安心への貢献は最優先であり、個人情報保護法、競争法などを遵守し、社会から信頼される産業であり続ける。また、環境への配慮やサイバーセキュリティ対応などの新たなテーマにも留意する。

医機連みらい戦略会議、連絡調整会議、各委員会の事業計画は、次の通りである。

#### 【医機連みらい戦略会議】(準備室長 和田 賢治…医機連/㈱日立製作所)

本会議は医機連産業ビジョンの「オールジャパンとして取り組むテーマ」に沿って、委員会のベースラインの活動と連携しながら、医機連重点テーマに取り組む。また、会長の諮問機関として中長期あるいは包括的かつ重要案件を取り上げ、調査研究し、政策として提言することを目的に活動する。

## 1. 医機連重点テーマ

「オールジャパンとして取り組むテーマ」について全般的な検討を進める。

### (1) 行政動向等を見ながら、TF等の立ち上げも含め対応するテーマ

- ・イノベーションの加速に向けた環境の整備
- ・診断・治療に加え、予防・介護分野へのニーズ拡大への対応
- ・医療機器の安全管理・安定供給・安定稼働・トレーサビリティの強化
- ・日本発の医療機器・技術のグローバル化を通じた医療機器産業の発展
- ・医療機器産業を支える人材の育成・獲得

### (2) タスクフォース(TF)を立ち上げて活動を推進するテーマ

- ・データ利活用とサイバーセキュリティ強化の推進

#### 1) データ利活用TF

- ①産業界がデータを活用するための具体的な課題を整理する
- ②医療機器関連の医療情報データベースのあるべき姿について提案する

#### 2) サイバーセキュリティTF

- ①医療機関側での対応が重要であり、JAHIS等との連携も強化していく
- ②AMED医薬品等規制調和・評価研究事業「医療機関における医療機器のサイバーセキュリティに係る課題抽出等に関する研究」への参画

## 2. 医機連シンポジウムの開催

## 3. 産業政策室の活動

### (1) 医機連みらい戦略会議の企画、運営

- 1) 委員会との連携
- 2) TFとの連絡調整
- 3) 該当組織が存在しない重要案件についての対応

### (2) 会長の諮問機関としての業務

- 1) 官民対話、定期会合、定期意見交換会などの行政対応
- 2) その他

## 4. その他

AMEDコラボレーションネットワークへの参画(AMEDで推進中の医療機器開発の重点化に関する検討委員会内におけるWG5(デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化)の継続的活動)、産総研とのコラボレーションについては、医機連みらい戦略会議で扱うものとし、具体的な目標やアクションアイテムが定まった段階で必要に応じてTFを組成させ、それを活動主体としていく。

### 【連絡調整会議】(議長 久芳 明…医機連/㈱日立製作所)

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

また、医機連みらい戦略会議との連携を進め、医機連産業ビジョンで示した重点テーマの活動に協力して取り組む。

1. ベースラインの活動

(1) 横断的課題の把握と課題解決

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

(2) 規制、保険制度等に係る継続的な取り組み

1) 医機連活動の基本である各委員会活動の円滑な推進に努め、医機連としてのスムーズな意思決定とタイムリーな政策提言に繋げる体制を強化する。

2) 委員会間の連携・調整、会員団体への情報提供などが十分に行われるよう、支援に努める。

3) 2018年4月に施行された臨床研究法は実運用に入っているが新しい制度への戸惑いも見られるため、臨床研究法対応分科会としての活動を継続し、会員団体及び関係者に対して積極的な情報提供を行う。

4) コンプライアンス遵守と「働き方改革」コンセプトの浸透を図る。

2. 医機連重点テーマ

(1) 医機連みらい戦略会議との連携

1) 2018年度まで活動してきたデータ活用検討部会は発展的に活動を終え、医機連みらい戦略会議における重点テーマの活動の一つとして新たに取り組む。関連する各委員会は引き続きこの活動を推進するとともに、医機連みらい戦略会議の活動にも寄与する。

2) 医機連みらい戦略会議に新たに立ち上げる産業政策室と連携し、重点テーマの活動に関連する委員会との連携を強化する。

**【企業倫理委員会】(委員長 後藤 秀郷…JEITA / 日本光電工業株)**

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

1. ベースラインの活動

(1) 委員会活動の主目的について

1) 不祥事予防に向けた企業倫理・コンプライアンスの推進

2) 企業行動憲章、医療機器業プロモーションコードの改定

3) 透明性ガイドライン改定の円滑導入に向けた周知・啓発

4) 臨床研究法に基づく資金提供の情報公表に関する厚労省との連携

5) APEC中小企業作業部会、コンセンサスフレームワークへの対応

6) 広告規制に関する法制委員会との連携

(2) 講習会、セミナーについて

1) 第15回企業倫理講習会の開催

2. 医機連重点テーマ(新たな取り組みテーマ)の活動

(1) 医療機器産業を支える人材の育成・獲得

1) 新入社員向け企業倫理セミナーの開催

- ・アンケート調査により初の試みとして、新入社員を対象とした企業倫理セミナーを開催

**【環境委員会】(委員長 大西 誠人…MTJAPAN / テルモ株)**

環境委員会参加団体、関連工業会、および行政機関等を通じて国内外の環境規制情報を収集する。重要な環境規制については、会員団体への周知を図りコンプライアンスを推進する。

新たな規制案に対して、情報提供や意見書提出等、業界として必要な対応を行う。

1. ベースラインの活動

(1) 医療機器ビジネスに影響する環境規制の情報収集について

1) 化学物質に関する規制

- ・欧州RoHS、各国(中国やUAEなど) RoHS類似規制、欧州REACH、化審法、化管法、水銀関連法、PCB特措法、等

2) エネルギー効率や環境ラベルなど環境配慮設計に関する規制

- ・エコデザイン(ErP)指令、エコラベル関連規制、等

3) 廃棄やリサイクルに関する規則

- ・バーゼル条約、WEEE指令、各国WEEE類似規制、電池関連規制、等

(2) 環境規制への対応及び啓発活動について

1) 関連工業会等と連携による環境規制への対応力の強化

2) 重要改正情報の会員団体への周知と国内規制(PCB特措法、水銀関連規制、化審法など)への対応

3) 環境セミナー等による環境規制情報の発信及び啓発

2. 医機連重点テーマ(新たな取り組みテーマ)の活動

(1) 医療機器に必要な部材の確保

1) RoHS規制への対応(適用除外用途の延長申請)

- ・カテゴリ 8&9関連工業会連絡会など関係団体と連携し必要部材の確保を図る

(2) 医療機器のグローバル展開に必要な海外環境規制への対応力強化

1) 医療機器に適した含有化学物質情報等の伝達システム

- ・REACHなど、海外規制に対応する情報伝達システムの検討

**【国際政策戦略委員会】(委員長 関口 幸児…分析工 / ロシュ DCジャパン株)**

日本の医療機器産業の国際戦略推進の中核的役割を担い、関連委員会と連携して日本の医療機器の輸出・事業拡大を推進する。そのために、各地の日系企業及び工業会、シンクタンク等から情報を収集・分析し、日本の医療機器の世界への普及促進における課題の解決に取り組む。

1. ベースラインの活動

(1) 国際政策戦略委員会：国内外情報の収集及び分析、医機連の国際活動戦略立案

1) GMTA理事会・総会への参加(年2回)と医機連内での情報共有

2) AdvaMed、MedTech Europe、APACMed等主催のMedTech Forumにおける情報の収集と医機連内での情報共有

3) GMTAのWHO認定NGOとしての関連活動への参画

////////////////////////////////////  
(2) アジア分科会：行政と連携した海外の医療機器登録審査の統合化推進

- 1) 新興国への日本の医療機器審査制度の紹介と理解促進(厚労省・PMDAと連携し、2国間シンポジウムへの参画)

当面の優先国：ブラジル、タイ、インド、韓国、台湾、中国

次点候補国：ロシア、ASEAN等

- 2) 海外医療機器団体との交流・連携
- 3) 現地日系企業連絡会や現地医療機器工業会との医療機器産業の発展や規制緩和のための情報交換、または交流(中国、ブラジル、タイ等)

(3) 国際法制分科会：海外の医療機器規制情報収集及び国際統合化への参画

- 1) GMTAを通じたIMDRF WGへの参画
- 2) 海外法規制情報の収集

(4) HBD分科会：HBD活動の継続

2. 医機連重点テーマ(新たな取り組みテーマ)の活動

(1) 日本発の医療機器・技術のグローバル化を通じた医療機器産業の発展について

- 1) 企業の海外進出への貢献

①JETRO、JICA、MEJ等の海外支援関係機関の活動とテーマを共有した医療機器ビジネス海外セミナーの企画

②アウトバウンド推進団体(JETRO、MEJ等)の施策や企画について各会員団体国際委員会への情報展開、及び業界からの施策の検討・提言

- 2) グローバル展開に向けた政策への提言

①IMDRF 対応における医機連内関連委員会への情報共有と国内法規制対応時に厚労省・PMDAとの連携

(2) 医療機器産業を支える人材の育成・獲得

- ①国別担当者の育成・獲得

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

医療機器産業発展の為、産業戦略を担う委員会として、会員団体および医機連関連部門(MDPRO、みらい戦略会議等)との連携の下活動する。

健康・医療戦略等の政府・行政の施策について行政府と情報共有および意見交換を行ない、医療機器産業振興施策の推進、医工連携・異業種参入支援の推進に取り組む。

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

1. ベースラインの活動

- (1) 健康・医療戦略関連施策の推進(イノベーションをさらに推進するための具体的な活動と政策提言)

1) 国の健康・医療戦略に関連する医療機器産業振興施策の展開状況把握と関連施策の検討・推進を行う。

2) 各会員団体からの産業振興に必要とされる提案事項(部材の安定確保など)について協議する。

3) 行政医療機器関連政策説明会を企画・開催する。

////////////////////////////////////  
(2) 医工連携および異業種参入支援策の推進(オープンイノベーションのエコシステムの構築支援)

1) 行政や関係団体の医工連携、中小企業および異業種と医療機器業界とのマッチングを積極的に紹介し、関連団体・企業の参加を推進する。

(3) MDPROとの連携

1) MDPROと連携し、医療機器産業振興に必要な課題抽出およびその検討を行う。

(4) WG活動の推進(データ利活用の推進)

1) 医療ICTの利活用に関する情報交換と諸施策の推進を行いデータ活用検討部会と連携を取り活動する。(医療ICT推進WG)

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

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

1. ベースラインの活動

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

1) 研修実施団体間、及び行政との連携強化

①研修実施団体間の連携

- ・各会員団体が作成した資料等を医機連HPにて共有化し、質的向上に資する。
- ・受講者のニーズや認識などをアンケート等により収集し、研修内容の向上を図る。
- ・研修運営面での効率化を情報交換により促進する。

②行政との連携

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

2) 環境変化に応じた実施方法を検討

- ①委員会開催時だけでなく、委員間の連絡、協議等を必要に応じて可能な体制を構築する。
- ②医機連HPの情報共有サイトの有効活用を検討する。
- ③各団体の新たな施策情報は共有し相互活用を図る。

3) 職場教育支援策検討

テキストデータを各団体HPに掲載するようにしたが、どの程度活用されているか。その他研修受講後の職場教育支援策につき検討する。

**【材料保険委員会】(委員長 田中 俊英…MTJAPAN / テルモ株)**

2019年度は費用対効果評価の本格導入及び、消費税引上げに伴う材料価格の見直しが実施されると共に、2020年度診療報酬改定に向けた重要な一年となる。定期会合や中医協における業界意見陳述のみならず、行政との定期的な情報共有・意見交換を行うとともに関係団体との連携強化に努める。

1. ベースラインの活動

(1) 2020年度診療報酬改定に向けた対応

保険医療材料制度改革に対する業界意見のとりまとめ及び関連団体との擦り合せを行

い、定期会合・中医協の場において産業界としてワンボイスでの提言を行っていく。

1) 定期会合

2018年9月の第39回定期会合における以下の議論内容を踏まえ、引き続き提案を行う。

①新規区分のイノベーション評価の見直し

- ・C申請の加算率について
- ・機能区分特例の拡充と迅速加算の継続
- ・原価計算方式の適用について

②既存区分の見直し

- ・細分化及び合理化・簡素化について
- ・基礎的な汎用医療材料の取扱いについて

③その他(SUD再製造品の保険償還について、等)

2) 中医協への対応

毎年改定を含む薬価の抜本改革の動向を踏まえつつ、医療材料の特性に応じた制度改革の提案を行っていく。

(2) 費用対効果評価制度の本格導入に向けた対応

(3) 2020年度診療報酬改定に向けた対応

本格導入後の課題を精査し、行政に対する見直しの働きかけ及び、必要に応じて定期会合、中医協での提言を行う。

(4) 消費税増税に伴う対応

増税時の材料価格改定における課題の抽出を行い、行政に対する見直しの働きかけ及び、必要に応じて定期会合、中医協での提言を行う。

(5) 材料保険委員会の開催

1) 年4回開催予定

2) 各会員団体における課題把握、情報共有

(6) 関連団体、委員会との連携

1) 医器販協、AMDD、EBC等、関連団体との連携

2) 機器保険委員会との情報共有、連携

3) 連絡調整会議を通じた各委員会との情報共有

**【機器保険委員会】(委員長 平尾 勇実…日医光/オリンパス株)**

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

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

<継続的論点の骨子>

2020年度あるいはそれ以降の診療報酬改定に向けて、機器保険に関係する共通課題であり継続課題でもある「医療機器(医療技術)のイノベーション評価」、「安全確保の推進」、「医療技術の費用対効果評価」に関する意見提言に向けた検討を引き続き行うと共に、「日本発の医療機

器のイノベーション評価」、「ICT、データ利活用に向けた環境整備」等、新たな視点の検討も行う。

#### 1. ベースラインの活動

##### (1) イノベーション評価について

1) C2申請、及び学会と連携した医療技術評価活動の推進に向けて、引き続き検討を実施する。

##### (2) 医療安全について

1) 保守管理、感染防止対策、線量管理(被ばく管理)について、医療法改正を踏まえ、学会・職能団体とも連携して取り組む

##### (3) 医療技術の費用対効果評価

1) 分析における学会との関係性など医療技術に関する費用対効果評価の論点・課題抽出を行い、提案に向けた検討を実施する。

#### 2. 医機連重点テーマ(新たな取り組みテーマ)の活動

##### (1) 日本発の医療機器のイノベーション評価

1) 日本発の医療機器(診断・治療機器)のイノベーション評価に向けた検討を実施する。

##### (2) ICT、データ利活用に向けた環境整備

1) クラウド化評価、サイバーセキュリティ対策など医療環境変化に対応した課題抽出・検討を実施する。

#### 【法制委員会】(委員長 疋田 和彦…JEITA / PHC(株))

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

特に、医薬品医療機器法の改正に伴う新承認制度の円滑な導入、承認審査の円滑化、後発医療機器の認証制度による審査の効率化などそれぞれの問題を解決し、行政等への要望と業界への周知活動を実施。

#### 1. ベースラインの活動

##### (1) 承認関連について

###### 1) 承認関連分科会

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

###### 2) PMDAの新たな協働計画への取り組み

- ・新たな審査合理化に向けて検討すべき事項の取り組みと顕在化した審査迅速化のための課題について、行政と連携した対応をしていく。

##### (2) 認証基準関連

###### 1) 承認関連分科会

- ・正常な認証審査にするため、登録認証機関の監査内容を抜本的に見直しし、三者協議会を通じて提言した内容を実現すべく、行政、登録認証機関と一体となって改善に取り組む。
- ・管理医療機器、高度管理医療機器の承認/認証基準作成に係る各団体の作業支援。

////////////////////////////////////  
(3) 医療機器プログラム関連について

1) 医療機器プログラムWG

- ・医療機器プログラムの承認/認証に関する運用改善
- ・医療機器サイバーセキュリティ対策の検討

(4) 医療機器の定義とクラス分類について

1) JMDNの定義変更/クラス分類見直しWG

- ・一般的名称の新設や定義変更に関する確認と提言
- ・クラスアップしている品目など、実態に合ったクラス分類変更の検討

(5) 臨床研究法関連

1) 人対象試験WG

- ・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に関する運用について
- ・臨床研究法の該当性に係る諸問題の検討や周知活動

(6) 適正広告基準関連について

1) 適正広告基準の解釈に係わるWG(企業倫理委員会との連携)

- ・一般人が使用する恐れのない医療機器の広告基準についての検討
- ・医療機器の広告に関するQ&A(平成23年作成)の見直し検討

(7) 医薬品医療機器法改正について

1) 法改正要望検討WG(関連委員会との連携)

- ・医薬品医療機器法改正に向けて、円滑な運用となるように関連委員会と連携し、政省令、通知等に関して、行政への提言や確認を行う。

2. 医機連重点テーマ(新たな取り組みテーマ)の活動

(1) イノベーションの加速に向けた環境の整備について

1) 新技術を用いた医療機器の審査制度法

- ・医薬品医療機器法改正により構築される「新たな承認制度」を有効活用するために、運用に関して、行政と調整を行う。

(2) 医療機器産業を支える人材の育成・獲得について

1) 2018年度に実施して好評価を得た「初心者向け講習会」の開催

- ・新たなテーマを追加し、小規模(50名程度)で複数回の開催を計画する。

**【QMS委員会】(委員長 長澤 良樹…MTJAPAN /ニプロ株)**

医薬品医療機器法およびQMS省令改正への対応を行う。加えて、IMDRF MDSAP(単一監査プログラム)の国内導入に向けて適正な制度とするよう厚生労働省等に働きかけを行う。また、ISO 14971改定に伴う対応を行う。更に、業界全体のQMSレベルを向上させていく施策も継続実施する。

1. ベースラインの活動

(1) 法規制に伴うQMS関連事項

- 1) 医薬品医療機器法改正および改正QMS省令の内容の啓発、運用上の課題の改善を図る。
- 2) IMDRF MDSAPの国内導入に向けて啓発を継続する。
- 3) 上記目的のため行政他との連携に関して、引き続き厚生労働省、PMDA、ARCBからのQMS委員会への客員派遣を依頼する。

- 4) 更に、QMSにかかる厚生労働科学研究にも積極的に参画する。
- (2) ISO 13485関連事項
- 1) QMS要求事項検討分科会として、ISO/TC 210 WG1に積極的に参画する。
- (3) ISO 14971改定関連事項
- 1) QMS要求事項検討分科会としてISO/TC 210 JWG1に積極的に参画し、ISO 14971改定に意見具申できるようにする。
- (4) QMS教育活動
- 1) QMS教育分科会として、以下の活動を行う。
- ①医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会を実施する。
- ②教育啓発活動の見直し。業界全体のQMSレベルを向上させていく上で、2019年度は教育ニーズの再調査から手がける。
2. 医機連重点テーマ(新たな取り組みテーマ)の活動
- (1) 企業の海外進出への貢献
- 1) 海外諸国におけるQMS制度などの情報整理・提供
- ①台湾：覚書の運用に必要な支援を行う。
- (2) グローバル展開に向けた政策への提言
- 1) 規制のグローバルハーモナイゼーションの推進
- ①AHWP：従来に引き続きWGへ委員を派遣し、QMSの啓発、制度構築を支援する。
- 2) 日本の実情に合わせたMDSAPの検討
- ①「試行的受け入れ」終了後の本運用に向け、適切に意見具申すると共に、内容啓発を図る。

**【臨床評価委員会】(委員長 谷岡 寛子…MTJAPAN /京セラ㈱)**

医療機器がヒトに対して用いるものである限り、特にイノベティブな製品においてはヒトでの臨床データによる客観的評価は市販前、市販後を通じて最も重要なものである。

臨床評価委員会では、より良い医療機器をより迅速に患者に届けるために、研究開発から市販後までを含む臨床評価に係る事項について、法規制の観点に基づき、治験のあり方、臨床研究、RWD (Real World Data) 等の臨床データの利活用等、臨床データの扱いに関する課題について整理・検討し、対策を講ずるとともに提言を行う。

1. ベースラインの活動

- (1) 法規制・治験環境整備
- 1) 国際整合を見据えた法規制整備
- ・GCP等規制改訂等の検討
  - ・ISO14155、IMDRFの動向確認、意見出しと国内への展開検討
- 2) 臨床研究法関連
- ・臨床研究法関連事項検討
  - ・倫理指針改訂への対応
- 3) 医療機器治験の環境整備
- ・治験効率化のための各種分析、検討
  - ・各種ガイドラインの検討、作成

////////////////////////////////////  
(2) 臨床評価のあり方について(臨床データの有効活用)

- 1) 臨床評価報告書に関する検討
- 2) RWD活用に関する検討

(3) 治験・臨床評価に関わる人材育成

- ・各種関係学会等での活動(ガイドライン等)発表、発信
- ・日本医師会eラーニング等における協力継続、他への拡大
- ・医機連主催の説明会等による情報共有、周知徹底
- ・医機連へ講師を招いた形での勉強会開催等

2. 医機連重点テーマ(新たな取り組みテーマ)の活動

(1) データと利活用とサイバーセキュリティの強化の推進

【臨床データの利活用についての総合的取り組み】

1) リアルデータ利活用検討WGによる活動

- ・レジストリの活用推進とその課題抽出、検討
- ・有用で継続的なレジストリ構築のための利用者側としての提案等
- ・次世代医療基盤法その他のビッグデータ活用の検討

(2) イノベーションの加速に向けた環境整備

1) 臨床研究・治験活性化関連事項

- ・現行体制の課題検討、提言(臨床研究部会)
- ・医療機器開発の特性に応じた治験のあり方検討
- ・治験ガイドランスの検証と将来的な拡大に向けての検討

【PMS委員会】(委員長 不破 昌俊…日医工/泉工医科工業㈱)

医療機器の添付文書は医薬品医療機器法施行時に紙媒体の添付省略が認められたものの、その条件について、課題が多く実運用に至っていない現状がある。今般の法改正に伴う医薬品医療機器制度部会での議論として紙の同梱を廃止し電子化を推進することが新たに方針として示されたことから、その実運用のための周辺規制の整備を検討していく。

現行e-Gov経由での不具合報告提出システムについて、改良WGを設けて行政と工業会・会員企業等との意見調整を行っていく。

不具合用語WGでは健康被害用語、調査結果用語、部品構成品用語については、タスクフォース(TF)を設定して活動しているが、今年度中に完成・終了を目指したい。

1. ベースラインの活動

(1) 添付文書の運用改善検討WG

つぎの事項について、行政にも参画いただき、協議を進める。

- 1) 制度部会での添付文書の電子化促進の議論を踏まえ、具体的運用方法を明確化
- 2) 新たに設置した「MRI適合性に係る添付文書記載TF」にて添付文書への記載事項を明確化
- 3) 一度取りまとめをおこなった改訂事前相談について、継続的に運用状況を監視

(2) 不具合報告システム改良WG

つぎの事項について、行政にも参画いただき、協議を進める。

- 1) 現行電子報告制度の改善

2) 電子報告の促進(データ分析と改善施策検討の環境整備)

(3) 不具合報告書の手引き改訂WG

2018年度に「不具合報告書等の手引書改訂版：第7版」の作成を完了したが、今年度は、その説明会を開催し、広く周知を図る。又、今後も課題(新規・継続)解決を図るための活動を継続していく。

(4) 不具合用語WG

取り組み中の健康被害用語集、調査結果用語集、部品構成品用語集の今年度内完成を目指す。

1) 不具合用語集のメンテナンス活動を通じて精度向上

2) AMED研究班への参加継続

3) ISO/TC210 WG3 (用語及び図記号)、WG6 (市販後調査システム)への参加継続

(5) 関連委員会・WG\*への参加

PMS委員会代表としてオブザーバー参加(委員長、副委員長、幹事委員等)し、情報の早期入手と活動の協調を図る。

\*：法制委員会、UDI委員会、医療機器プログラムWGほか

## 2. 医機連重点テーマ(新たな取り組みテーマ)の活動

(1) 医療機器の安全管理・安定供給・安定稼動・トレーサビリティの強化

1) 添付文書の電子化促進に関わる諸課題を解決し、医療現場に正確な情報を迅速に届けることで、医療安全に貢献する。(添付文書の運用改善検討WG)

2) 企業による安全管理活動の質向上に資する、システム環境整備を図る。(不具合報告システム改良WG)

(2) 医療機器産業を支える人材の育成・獲得

1) 各WGの成果物を基にした説明会、講習会を計画し、実行する。

### 【技術委員会】(委員長 石井 光…日理機工/ミナト医科学株)

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

#### 1. ベースラインの活動

(1) 医療機器のリスクマネジメントをより充実させるためのセミナーの実施

1) 第12回リスクマネジメントセミナーの開催

(2) EMC関連(EMC分科会)【医療機器に関する国際標準化の推進等】

1) 諸外国を含めた法規制(移行)に関する業界対応・支援

2) ユーザーへの啓発・情報提供

3) 電波環境協議会「医療機関における電波利用推進部会」に関する業界対応

4) 総務省「電波の医療機器等への影響に関する調査の有識者会議」に関する業界対応

5) EMC国際規格審議への参加

6) EMC規格・規制、関連情報の調査検討

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

事業に役立つ知財戦略の準備、施策に関して

- 1) 特許庁との情報交換[デジタル技術(IoT / ICT, AI)を利用する医療機器やサービスの探索、事業展開のための施策(オープンイノベーション)、データ(BD)の活用等)、技術動向調査のテーマ募集への準備/対応
- 2) AMED知財部との情報交換  
医工連携に関する課題の把握、事業を成功に導くための施策/手段(BioDesign、製販ドリブンモデル)、次世代医療やサービスを発掘し、且つそれを事業保護するための施策/手段、等に関する意見交換、協議
- 3) 特別講演開催  
演題や講師について、医機連産業ビジョンの「オールジャパンとして取り組むテーマ」から選出する予定
- 4) その他  
分科会委員の増員施策、啓発

## 2. 医機連重点テーマ(新たな取り組みテーマ)の活動

- (1) 医療機器産業を支える人材の育成・獲得
  - 1) 開発技術者の育成・レベルアップを支援する。(実施方法は柔軟に考える)
  - 2) 医療分野に限ることなく他産業にも学ぶ機会(見学等)を設ける。

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

2019年度の当委員会の活動は、医療機器の市場における品質・安全の確保のために販売業者や修理業者等、また医療従事者に役立つ情報提供をパンフレット等の媒体やセミナーを活用し推進する。個別テーマは、関連する委員会やWGと連携し、個別にある課題について横断的に対応をはかり効率的に事業推進を推し進める。

#### 1. ベースラインの活動

- (1) 販売業・貸与業・修理業に関する課題の検討と対応について課題対応WGで抽出し、重要案件は他委員会とも連携し、行政などと協議して改善・対応を図る
  - 1) 課題対応WG
    - ①日常業務におけるQ&Aの検討
  - 2) 周知・研修WG
    - ①課題対応WGで検討し、周知する案件について協議し対応を図る。
    - ②医療機器業セミナーの企画、実行
- (2) 医療機器業セミナー開催について
  - 1) 大阪(11月15日 エル・おおさか)・東京(11月18日 メルパルク東京)にて開催する。
  - 2) テキストを1冊、配布する

#### 2. 医機連重点テーマ(新たな取り組みテーマ)の活動

- (1) 医療機器の安全管理・安定供給・安定稼働・トレーサビリティの強化について
  - 1) 点検等安全性に関する制度の検討
    - ①保守点検の重要性の周知、徹底させるための施策
    - ②(耐用年数を超えて)長期に使用している製品の安全管理の面からの施策

#### 3. 医療機器安全週間に合わせ「保守推進(仮題)」パンフレットを11月に販売する。

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

海外UDI規制情報の収集を行い医療機器輸出企業への情報提供と支援を行う。  
また、行政と協力の上、薬機法改正に伴う新たな制度の具体化作業を実施する。

1. ベースラインの活動

(1) 海外UDI規制への対応について

1) 規制情報の収集と情報のフィードバック

①新規規制導入対応(欧州、他)

②規制導入済への対応(米国)

(2) UDI利用拡大について

1) MEDIS-DC医療機器データベース登録とデータ精度の改善

2) UDI表示正確性の向上

(3) 医療機器の安全管理・安定供給・安定稼働・トレーサビリティの強化について

1) 医療機器の多様性を考慮したUDIの制度化

【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、疾病の早期発見や診断そして低侵襲治療など、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。合わせて、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. ベースラインの活動

(1) メディアセミナー

メディアセミナーを継続的に開催し、医機連からの情報発信を行うことによって、メディアに取り上げられる機会を増やし、医療機器産業界について一般市民からも認知される環境を構築していく。(開催は年2回を予定)

1) 時宜を得た話題(薬機法関連、診療報酬改定、関連する政府方針、等々)

2) メディアから要望される情報の提供(新任者への医療機器産業界の説明を含む)

(2) 医機連からの意見広報

1) 医療機器産業界としての意見広報(記者会見、自主公表、取材対応等)を行い、医機連の立場をアピールする。

(3) 医療機器関連展示会への参加

1) MEDTEC展示会(2020年3月)、MEDIX展示会(10月)において、医機連の展示ブースを設置し、医機連の活動を紹介する。

(4) こども霞が関見学デーへの協力

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

(5) 医機連ジャーナルの発行

1) 医機連ジャーナルを、Web版として年に4回発行する。

2) その閲覧状況を確認するとともに、今後の発行のあり方、内容を検討する。

(6) 医機連ホームページの改良

1) 医機連ホームページリニューアルセカンドステージの立ち上げに協力し、運用状況を注視する。

## 2. 医機連重点テーマ(新たな取り組みテーマ)の活動

### (1) 医機連シンポジウムについて

1) 医機連みらい戦略会議が計画実行する医機連シンポジウムの運営に協力し、主にメディア対応などを担当する。

### (2) 医機連パンフレットの見直し、作成

1) 医機連産業ビジョン啓発活動の一環として、医機連パンフレットの見直しを行う。

### (3) メディアセミナー

1) ベースラインの活動としての枠組みを活用し、医機連重点テーマを積極的に取り上げることにより重点テーマの広報活動として取り組む。

## 【ISO/TC 210国内対策委員会】(委員長 鄭 雄一…東京大学)

ISO/TC 210では「医療機器の品質管理と関連する一般事項」に関する国際標準化を進めている。取り扱う範囲は、医療機器の品質マネジメントと関連する一般事項に関する領域における要求事項とガイダンスの標準化。スモールポアコネクタに関する規格である。本委員会は、医機連国際規格活動推進委員会(旧ISO/TC 210活動推進委員会)及び関連する他の医機連各委員会と連携して国内の意見を国際規格の制定に反映させるよう活動を行う。必要に応じてISO/TC 210開発規格のJIS化を行い、活動内容の国内関係者への普及・啓発活動を行っていく。

### 1. ベースラインの活動

#### (1) 各WGの具体的活動

##### 1) WG1 (医療機器の品質マネジメントシステム)

品質マネジメントシステム(QMS)規格及びそのガイダンスの作成を目的として活動している。現在は、ISO 13485 : 2016 に関する啓発活動及び今後のISO 13485へのAnnex SL対応等の課題の収集と検討をおこなっている。2018年度に引き続き、以下の活動を行う。

①ハンドブックでの解説不足分を補う追加補助資料(リスクベースドアプローチ、アウトソース、ソフトウエアバリデーション)の発行及び日本語版の作成

②HLSのISO13485への適用検討

③ISO 13485 : 2016の2019年の3年毎の見直し対応

④ISO 13485 : 2016に整合してQMS省令が改正されるため、QMS委員会と連携し省令、通知改正等への対応とその内容の啓発活動

##### 2) WG2 (医療機器への品質原理の適用)

医療機器の安全理念について、医療機器の規格を作成するに当たって留意すべき安全項目、医療機器の安全原則の適用に当たって考慮すべき国際規格などの検討を行うことを目的としており、現在、医療機器に適用する基本要件基準(ISO 16142-1,-2)及び医療機器のラベリングに関する規格(ISO 20417)の開発に参加する。

##### 3) WG3 (医療機器の用語及び図記号)

医療機器の図記号、医療機器不具合報告の用語システムに関する規格の開発を行っている。現在、図記号の規格(ISO 15322-1)を改定中であり改定に参加する。また、本規格のJIS改定を推進する。なお、不具合報告の用語規格ISO/TS 19218-1、-2は、IMDRFの用語文書に移行する予定である。

4) WG5 (リザーバーコネクタ)

上流側コネクタ(リザーバーコネクタ)に関するISO 18250シリーズの規格の開発を行っており、以下の規格の開発に参加する。

①ISO 18250-2 (呼吸器)

②ISO 18250-9 (Irrigation)

5) WG6 (市販後監視-PMS)

市販後監視(PMS)に関するガイダンス規格(ISO TR 20416)の開発に参加する。

6) JWG1 (リスクマネジメント-IEC/SC62AとのジョイントWG)

医療機器のリスクマネジメントに関する規格の開発を担当しており、Guide 63、ISO 14971及びISO TR 24971を担当している。現在ISO 14971及びそのガイダンスであるISO TR 24971の改定作業を進めており、引き続き、FDIS/DTR案をまとめ、2019年7月の発行を目指す。また、対応するJISの改定を進める。12月にセミナーを実施する。

7) JWG2 (医療機器ソフトウェア-IEC/SC62AとのジョイントWG)

医療機器ソフトウェアに関する規格の開発を担当している。IEC 62304第2版改訂作業、IEC 80001-1第2版改訂、ISO 81001-1制定作業をTC215と協働して実施する。また、IEC TR 80002-1のSystematic Reviewが予定されている。

8) JWG3 (ユーザビリティ-IEC/SC62AとのジョイントWG)

ユーザビリティに関する規格の開発を担当をしている。引き続きIEC 62366-1の改正(追補)の審議に参加する。また、IEC 62366-1、-2の国内規制への適用の検討及びJIS化の検討を行う。ISO 14971セミナーと合わせて改定内容を報告予定である。

9) JWG4 (スモールボアコネクタ-IEC/SC62DとのジョイントWG)

スモールボアコネクタに関する規格(ISO 80369シリーズ)の開発を行っている。

今年度は、ISO 80369-2 (呼吸器用コネクタ)の開発を注視していく。また、ISO 80369シリーズの国内規制への導入に関しては、既発出の2020年2月の神経麻酔コネクタの切り替え、2021年11月の栄養コネクタの切り替え期限に向けて、医機連関連委員会とも連携して使用者への啓発活動を実施していく。

2. 医機連重点テーマ(新たな取り組みテーマ)の活動

(1) 国際規格の規制対応について

2019年度より、ISO/TC 210活動推進委員会のミッションを拡大し、医機連国際規格活動推進委員会として新たにスタートするが、ISO/TC 210国内対策委員会としても医機連国際規格活動推進委員会及び関連する医機連委員会と連携して、国際規格の規制対応を進める。具体的には2019年は以下のテーマである。

1) リスクマネジメント規格(ISO 14971、ISO TR24971)のJIS化及び規制対応

2) ISO 13485 : 2016準拠のQMS省令改正への対応

3) ユーザビリティ規格(IEC 62366-1)のJIS化及び規制対応

4) スモールボアコネクタ規格(ISO 80369シリーズ)の規制対応

(2) 若手国際規格エキスパートの育成

(3) 国際規格の規制対応について

若手国際規格エキスパートの育成のためISO/TC 210総会(イギリス開催予定)に若手エキスパートを派遣する。

////////////////////////////////////  
【国際規格活動推進委員会】(委員長 佐藤 央英…MTJAPAN / エドワーズライフサイエンス株)

本委員会は、ISO/TC 210国内対策委員会の活動をサポートし、業界意見のISO/TC 210の国際規格への反映とISO/TC 210国際規格に関する審議状況及び国際規格の詳細の業界への報告のために活動を行ってきた。しかしながら昨今、国際規格の法規制への導入が進み、IMDRFとしてもStandard-WGにて検討を行い、今後積極的に国際規格の開発に関与してることとなった。IMDRFはすでにISO/TC 210及びIEC/SC62とMOUを結び、IMDRFとして委員派遣を開始した。その為、医機連として本委員会のスコープを拡大し、これまで暫定的に活動してきている規格審議団体連絡会の活動を取り込むと共に、医機連の法規制関連委員会とISO/IEC TC国内委員会との間の連携を強化し、国内規制への国際規格の対応を強化することとする。組織構成と主な活動内容は以下の通り。

1. ベースラインの活動

(1) ISO/TC 210分科会

- 1) ISO/TC 210国内対策委員会及び各WG分科会への委員派遣による国際規格への業界意見提案
- 2) ISO/TC 210国際委員会参加エキスパートの選出と国際会議参加費用のサポート
- 3) 業界団体及び関連委員会へのISO/TC 210国内対策委員会からの国際規格開発状況及び国際規格の詳細内容の情報提供

メンバー：現ISO/TC 210活動推進委員会委員

2. 医機連重点テーマ(新たな取り組みテーマ)の活動

(1) 国際規格規制対応分科会

- 1) 国際政策戦略委員会と連携し、IMDRF Standard-WGへの委員の派遣及びIMDRFの国際規格関連の活動への参画により本委員会の意見を提案する。
- 2) 関連する委員会と連携し、IMDRF文書への意見の取りまとめを行う。
- 3) 行政との国際規格作成及び国内規制への国際規格の利用に関する意見交換
- 4) 必要に応じて、医機連の他の委員会及び関連するISO/IEC TC国内委員会と連携して分科会を組織する。

メンバー：

- ① 医機連正会員団体(委員会参加団体)委員
- ② 客員(厚生労働省、PMDA、経済産業省、アカデミア、他専門家)
- ③ 医療機器関係ISO/IEC TC国内委員会代表
- ④ 医機連関連委員会代表(法制、QMS、PMS、臨床評価、技術、国際)

(2) 国際規格審議団体分科会

- 1) これまでの規格審議団体連絡会を引き継ぎ、医療機器に関わる国際規格の審議団体であるISO/IEC TC 国内委員会と連携し、複数のISO/IEC TC 国内委員会に関連する法規制に必要な国際規格を協力して審議する体制を作る。
- 2) 定期的に会議を開き状況をアップデートする。
- 3) 業界横断的な、国際規格の翻訳版の作成、JIS化等の取りまとめ。

これまで、国際規格の審議団体である各ISO/IEC TC国内委員会で国際規格の翻訳及びJIS化を実施してきたが、適用される機器に関わる担当の団体、また、法規制の観点から医機連の関連する委員会の関与を必要とする場合があり、その場合に、本分科

会で翻訳、JIS化をコーディネートする。

JIS化に医機連からの意見を反映させるために、日本工業標準調査会の医療機器技術専門委員会に医機連からの委員の派遣の受け入れをお願いする。

メンバー：現規格審議団体連絡会委員

### 【医療機器政策調査研究所】

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

2019年度は、医療機器政策調査研究所が3期目の研究員体制を迎えるが、組織としての研究活動等の連続性を維持するべく2期目までの活動を継続しつつ、更に研究を推進、外部にも積極的に発信していくことにより、医機連のシンクタンクとしての存在をより高めることを目指す。

重点活動は以下の通りである。

#### 1. 政策研究／調査研究

##### (1) 国策や医機連産業ビジョン等に係わる情報の収集・分析

医療機器関連政策や国家予算の産業への影響などを中心に、産業ビジョン実現に必要な要素分析を中心とした活動を行う。

##### (2) 産業の動向と戦略に係わる研究

各種統計データや国内外企業のIR情報、技術動向等の分析を行う。

#### 2. 人材交流、医療機器研究開発事業の支援

##### (1) 講演活動

医工連携推進のイベントや各種団体などの要請に基づき、日本の医療機器産業発展に資する講演を実施。

##### (2) MDPRO研究会の実施

昨年度に続き、年度毎にテーマを設定した研究会を実施予定。(4回／年)

#### 3. 成果報告等の投稿

1. 政策研究／調査研究の結果報告書や、2. (2)研究会の演者による寄稿記事等を、医機連ジャーナル等に投稿していくことにより、活動の外部向け発信を実施していく。

#### 4. 調査研究情報に関する、行政当局との定期的な意見交換会の実施

### 【賛助会員について】

賛助会員に向けて次の活動を推進する。

(1) 医機連ホームページ「賛助会員(専用ページ)」による①医機連通信の毎月配信、②官報・通知等の定期配信(毎月)と過去発出された一覧表閲覧、③お知らせによる最新情報発信、等による情報提供。

(2) 機関誌「医機連ジャーナル」を年4回(1月、4月、7月、10月)発行。

(3) 医機連主催の講習会・セミナー等の参加費割引とテキストの無償提供及び医機連発行刊行物の割引販売を行う。

(4) 講演会(年2回：6月・10月頃)・懇親会(年1回：6月頃)及び賀詞交歓会(1月)を開催し、行政等のその時々々の時宜にあったテーマでの講演会と行政・医機連理事・賛助会員間の親睦、交流を図る。

(5) 賛助会員の要望に応え、賛助会員向けサービスの向上と新会員の入会促進を図る。

医機連 委員会等 活動組織における管掌役員について

(2019年4月現在)

■ 委員会

管掌役員	会議・委員会	議長・委員長	所属団体	所属企業
渡部会長	産業政策室	和田 賢治		(株)日立製作所
—	連絡調整会議	久芳 明		(株)日立製作所
松本副会長	企業倫理委員会	後藤 秀郷	JEITA	日本光電工業(株)
—	救済制度委員会	—	—	—
新延副会長	環境委員会	宮島 武史	JEITA	(株)島津製作所
松本副会長	国際政策戦略委員会	関口 幸児	分析工	ロシュDCジャパン(株)
渡部会長	産業戦略委員会	色紙 義朗	JIRA	キヤノンメディカルシステムズ(株)
森副会長	講習・研修委員会	小此木 俊人	MTJAPAN	旭化成メディカル(株)
笹副会長	材料保険委員会	田中 俊英	MTJAPAN	テルモ(株)
新延副会長	機器保険委員会	平尾 勇実	日医光	オリンパス(株)
広瀬副会長	法制委員会	田中 志穂	MTJAPAN	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)
広瀬副会長	QMS委員会	長澤 良樹	MTJAPAN	ニプロ(株)
笹副会長	臨床評価委員会	平田 一郎	MTJAPAN	メトロニック ソファモア ダネック(株)
広瀬副会長	PMS委員会	不破 昌俊	日医工	泉工医科工業(株)
新延副会長	技術委員会	石井 光	日理機工	ミナト医科学(株)
森副会長	販売・保守委員会	山口 幸宏	歯科商工	(株)吉田製作所
松本副会長	UDI委員会	高田 耕一郎	MTJAPAN	エドワーズライフサイエンス(株)
渡部会長	広報委員会	久芳 明	JIRA	(株)日立製作所

■ ISO/TC 210

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

# 5. 産業クラスターシリーズ

## 青森県ものづくり企業と本郷の医療機器メーカーとの 連携推進・マッチング会 開催報告 ～青森ライフイノベーション戦略の推進に向けて～

青森県商工労働部 新産業創造課 課長 藤本 篤史

### 1. はじめに

青森県(以下、「本県」という。)では、ライフ(医療・健康・福祉)関連産業を次世代における本県の経済成長を牽引する重要な産業と位置付け、2016年3月に「青森ライフイノベーション戦略セカンドステージ」を策定し、「医工連携」、「サービス」、「プロダクト」を3つの重点分野として振興を図っています。

このうち、医工連携分野については、医療機器の開発には医薬品医療機器法に基づく許認可等や経験・技術の蓄積が課題となることから、新たに参入する県内企業の心理的ハードルを下げ、取組企業の裾野拡大を図るため、医療周辺機器の開発から新規参入を促進することとし、臨床工学技士をはじめとする「コ・メディカル」視点を中心とした医工連携を推進しています。

具体的には、コ・メディカルスタッフや医師からの医療現場ニーズの発掘と医療関連分野への参入等において必要となる基礎的な知識習得を目的とした勉強会の開催や、試作経費の助成により機器開発を進めるとともに、展示会出展機会の提供や、事業化過程での課題に対するコンサルティングを行う専門家の派遣、首都圏メーカー等との技術シーズ連携・マッチングの充実に取り組んでいます。これにより、医療関連分野の参入企業が増加し、複数の県内企業がコ・メディカルニーズ等に対応した商品を販売するに至っています。

### 2. 本郷展示会開催概要等

「青森県ものづくり企業と本郷の医療機器メーカーとの連携推進・マッチング会」は、本県のものづくり企業と本郷地区製販企業の医工連携活動を推進することを目的として、ものづくり企業等による展示、名刺交換会、ものづくり企業と製販企業との個別商談、特別セミナー・ミニセミナー、出展企業プレゼンテーション、交流会を内容とし、2019年2月7日に開催され、ものづくり企業等10社が出展しました。なお、本県は2013年度から6年連続で出展しています。

主催	青森県、(公財)21あおもり産業総合支援センター
共催	商工組合日本医療機器協会
後援	一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ 一般社団法人日本医療機器産業連合会 一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
開催委託先	株式会社日本医工研究所

時間	主な実施事項、出展企業様の対応事項
12:15～12:20	出展企業向けに事務説明
12:30～12:45	日本医療機器協会理事との名刺交換会
12:45～13:00	展示会開会式
13:00～17:30	展示会(個別商談会を併せて開催)
18:00～19:00	交流会



【会場外観】



【開会式】

(1) 特別講演・ミニセミナー

弘前大学大学院医学研究科形成外科学講座 教授 漆館 聡志 先生及び八戸市立市民病院 臨床工学科兼医療安全管理室 技士長 野沢 義則 先生の特別講演を行ったほか、製販企業3社から講演して頂きました。

時間	講演者
13:30～13:45	三田理化メディカル株式会社 代表取締役 千種 潤也 氏
14:00～14:30	弘前大学大学院医学研究科 形成外科学講座 教授 漆館 聡志 先生
15:00～15:15	株式会社フジタ医科器械 代表取締役 前多 宏信 氏
16:00～16:30	八戸市立市民病院 臨床工学科兼医療安全管理室 技士長 野沢 義則 先生
17:00～17:15	美濃島工業株式会社 代表取締役 美濃島 正浩 氏

(2) 来場者・個別商談等

日本医工研究所等から製販企業等に対し、電話、ダイレクトメール等で展示会を案内した結果、60名余りが来場しました。会場内で今後の連携に向けた積極的な意見交換が交わされたほか、別室で20件の個別商談が行われました。個別商談には県職員、21あおもり産業総合支援センター職員が同席し、今後の支援に向けた情報共有を図りました。個別商談の結果、複数社において図面等検討依頼や訪問等の約束がなされており、今後の具体的進展が期待されるようです。



【八戸市立市民病院 野沢先生】



【展示ブース】

### 3. 医工連携に関するその他の取組

本県の医工連携に関する取組を一部ピックアップして御紹介します。

#### (1) 医療現場ニーズ勉強会(青森MOT)

医療現場の困りごと、課題等のニーズ収集を行う「医療現場ニーズ勉強会(青森MOT)」を開催しています。2018年度は青森県立中央病院、弘前大学医学部附属病院、八戸市立市民病院の医師、臨床工学技士、看護師等にニーズを発表して頂きました。勉強会終了後、医療者と首都圏医療機器メーカー、県内企業等による面談を行った結果、複数の製品開発プロジェクトが進行中です。

#### (2) 北東北医工連携推進会議

北東北(青森県・岩手県・秋田県)三県の臨床工学技士会・県・産業支援機関の連携により北東北の医工連携の推進を図ることを目的として、2018年4月、北東北医工連携推進会議を設立しました。持ち回りで会議を開催し、各県のノウハウ共有を図っているほか、三県の医療現場ニーズ共有による共同の企業探索や岩手県で開催される第29回 日本臨床工学会(2019年5月)の共同出展に係る準備等を進めています。



【医療現場ニーズ勉強会】



【北東北医工連携推進会議】

////////////////////////////////////  
(3) その他

医療機器等におけるデザイン視点の重要性を普及啓発するセミナーの開催、医療関連分野の参入から首都圏医療機器メーカーとのマッチング等に係る外部専門家によるコンサルティング、試作品・製品改良に係る補助金、県外展示会出展支援などの取組を行い、県内企業の医工連携を強力にバックアップしています。

4. おわりに

「人生100年時代」と言われ、また、いわゆる「2025年問題」がクローズアップされる中、ライフ関連のニーズは益々多様化することが想定されます。

その中で、医工連携は県民のQOL(生活の質)に直結する医療現場等の課題解決に貢献しながら、産業振興を進める意義の大きい取組です。

本県では、今後も医療者や医療機器メーカー等との連携を深め、医工連携の取組を進化させていきたいと考えています。

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、引き続き本県に一層の御支援・御協力をお願い申し上げます。

青森県商工労働部新産業創造課ライフイノベーション推進グループ  
〒030-8570 青森県青森市長島一丁目1番1号  
TEL : 017-734-9420  
E-mail : sozoka@pref.aomori.lg.jp  
URL : <https://www.pref.aomori.lg.jp/sangyo/shoko/salon.html>

## データ利活用で進める病院経営戦略

立正校成会附属佼成病院 経営企画室長 林 重雄

### 1. はじめに

我が国における国民医療費は、高齢化による疾病構造の変化で高騰し、今後も増加傾向であることから、医療費の削減が余儀なくされ医療制度改革が繰り返されている。中でも診療報酬改定はマイナス改定となり、2019年10月消費税増税と相まって、病院経営は益々厳しい状況である。このため病院経営において、正確なデータを有用な経営情報とし、迅速な意思決定を行うことが重要となる反面、多くの医療機関では、基幹システムや部門システムから出力されるデータが散在し、その集約やデータの利活用がままならない現状がある。

近年、電子カルテシステムの普及や、DPCデータ、レセプト電算システムによるデータの標準化等、病院経営に有用なデータの二次利用が可能な状況である。多くのデータから有用な経営情報を作り、意思決定の判断材料に利活用できることが、今後の病院経営において重要と言っても過言ではない。本稿では実例をもとに、DPC対象病院における病院経営データの利活用方法について考えたい。

### 2. 病院経営における電子カルテシステムと利活用データの状況

#### (1) 医療機関における電子カルテシステム等の状況

病院経営に利活用出来る代表的なデータは、電子カルテシステムと部門システムデータ、そしてDPCデータが代表的である。

平成30年(2018年)厚生労働省施設調査<sup>1)</sup>によると電子カルテシステム等の普及状況は、平成29年(2017年)は、一般病院、一般診療所ともに40%を超えて普及している(表1)。特に400床以上の病院においては85%の普及率となっている。一方で、DPC対象病院<sup>2)</sup>は2018年4月1日時点で、1,730病院の約49万床が対象病院であり、急性期一般入院基本料等に該当する病床の約83%を占める(図1)。また、DPC対象病院以外にも、DPC準備病院、データ提出加算を届け出ている病院が標準化されたデータを利活用することが可能な状況である。

#### 著者紹介 林 重雄

医療福祉経営学博士Ph.D.(国際医療福祉大学大学院)／医療経営学修士h-MBA(国際医療福祉大学大学院)／診療情報管理士  
自治体立病院医事課、社会福祉法人医事課長、民間病院(930床)事務長、大学附属病院(600床)病院長補佐等を歴任。  
患者価値、職員価値、医療の質の向上を主眼に置いた多角的な病院経営分析を実施、多くの病院のアドバイザーを務めている。

本稿は第4回MDPRO研究会(2019年1月31日開催)の講演内容を基に執筆されたものです。

【表1：電子カルテ等の普及状況の推移】

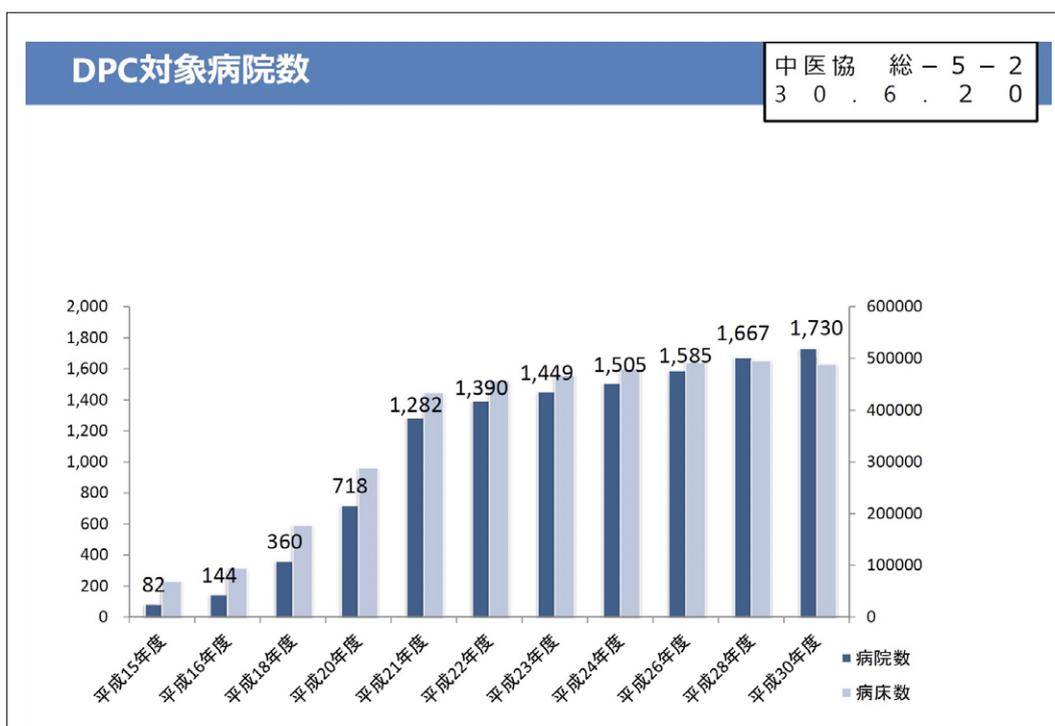
電子カルテシステム等の普及状況の推移					
電子カルテシステム					
	一般病院 (※1)	病床規模別			一般診療所 (※2)
		400床以上	200～399床	200床未満	
平成20年	14.2% (1,092/7,714)	38.8% (279/720)	22.7% (313/1,380)	8.9% (500/5,614)	14.7% (14,602/99,083)
平成23年 (※3)	21.9% (1,620/7,410)	57.3% (401/700)	33.4% (440/1,317)	14.4% (779/5,393)	21.2% (20,797/98,004)
平成26年	34.2% (2,542/7,426)	77.5% (550/710)	50.9% (682/1,340)	24.4% (1,310/5,376)	35.0% (35,178/100,461)
平成29年	46.7% (3,432/7,353)	85.4% (603/706)	64.9% (864/1,332)	37.0% (1,965/5,315)	41.6% (42,167/101,471)

オーダリングシステム					
	一般病院 (※1)	病床規模別			一般診療所 (※2)
		400床以上	200～399床	200床未満	
平成20年	31.7% (2,448/7,714)	82.4% (593/720)	54.0% (745/1,380)	19.8% (1,110/5,614)	
平成23年 (※3)	39.3% (2,913/7,410)	86.6% (606/700)	62.8% (827/1,317)	27.4% (1,480/5,393)	
平成26年	47.7% (3,539/7,426)	89.7% (637/710)	70.6% (946/1,340)	36.4% (1,956/5,376)	
平成29年	55.6% (4,088/7,353)	91.4% (645/706)	76.7% (1,021/1,332)	45.6% (2,422/5,315)	

【注釈】  
 (※1) 一般病院とは、病院のうち、精神科病床のみを有する病院及び結核病床のみを有する病院を除いたものをいう。  
 (※2) 一般診療所とは、診療所のうち歯科医業のみを行う診療所を除いたものをいう。  
 (※3) 平成23年は、宮城県の石巻医療圏、気仙沼医療圏及び福島県の全域を除いた数値である。

出所：厚生労働省（施設調査）



【図1：DPC対象病院数推移】

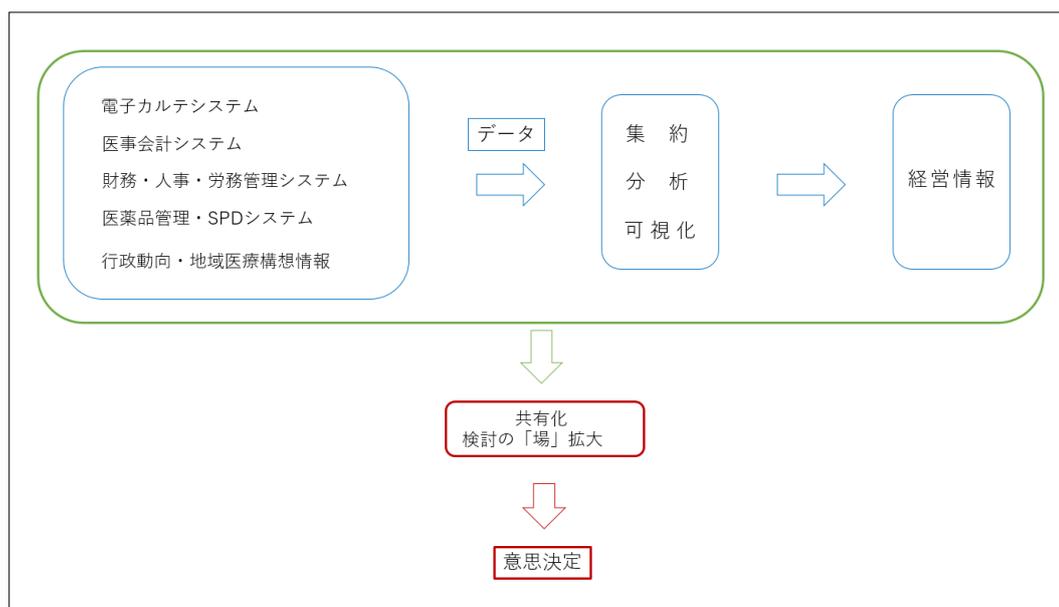
## (2) 医療機関におけるデータ利活用の状況

各医療機関でデータは、①収支状況の把握②患者動向の把握等に多く利活用されている。収支状況の把握は、医業収益と財務データによる原価計算や、DPCデータを組み合わせた診断群別の収益状況、他院とのベンチマーク等が主である。患者動向の把握は収益とも関連性が高く、病床稼働率、平均在院日数、外来患者数は日次での把握が重要となる。また、地域連携システムデータから紹介患者、逆紹介患者、救急搬送患者の把握を行い、地域連携活動の促進に利活用している医療機関が増加傾向にある。これらのデータの加工や分析は、経営支援システムの利用や、自院での独自開発による「自院完結型」、経営コンサルタントやシステム会社に依頼する「外部依存型」に分けられる。どちらも有用な方法であるが、自院での分析内容やデータの信憑性についての検討が必要となる。当院では、経営幹部や診療部門への説明や戦略の実践は、病院職員が自ら行わなければならないことから、病院経営を考える人材育成が重要と判断し「自院完結型」を選択した。

## 3. 病院経営における情報と意思決定プロセス

病院経営データは、最終的に経営に関する意思決定に結びつく。院内の基幹システムや部門システムから出力されるデータの「集約」→「分析」→「可視化」を行った上で、情報の共有化と検討を重ねて、意思決定を行う。このプロセスは、多職種、多資格、多部門を要する病院経営において重要である(図2)。

このプロセスの中で重要なポイントは「情報の集約」である。データの発生源を確実に把握し、信憑性のある情報にすることが重要であることから、どのシステムからどのタイミングで出力されたデータであるのか、システム間で重複するデータがある場合は、どちらのデータの信憑性が高いかを判断した上で分析をされたものが、良い経営情報の条件である。正しい分析、可視化が行われても、数値が違っていれば適切な意思決定情報にはならない。



【図2：経営情報を用いた意思決定プロセス図】

#### 4. データ利活用の事例

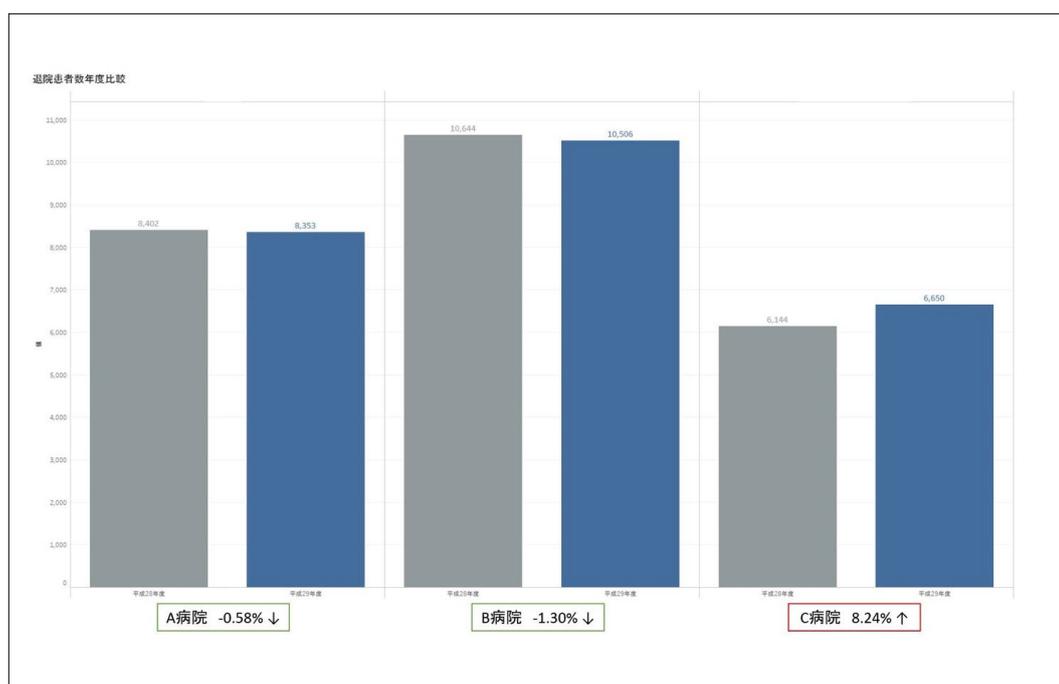
病院経営データの中で、最も標準化されたものとしてDPCデータが存在する。DPCデータは、厚生労働省によると<sup>3)</sup>「厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法」第5項第三号の規定に基づき厚生労働省が収集し管理する情報とされており、以下の7つに区分される。

- ① 様式1 (簡易診療録情報)
- ② 様式3 (施設情報)
- ③ 様式4 (医科保険診療以外の診療情報)
- ④ EF統合ファイル(医科点数表に基づく出来高点数情報)
- ⑤ Dファイル(包括レセプト情報)
- ⑥ 外来EF統合ファイル(外来診療患者の医科点数表に基づく出来高点数情報)
- ⑦ Hファイル(重症度、医療・看護必要度情報)

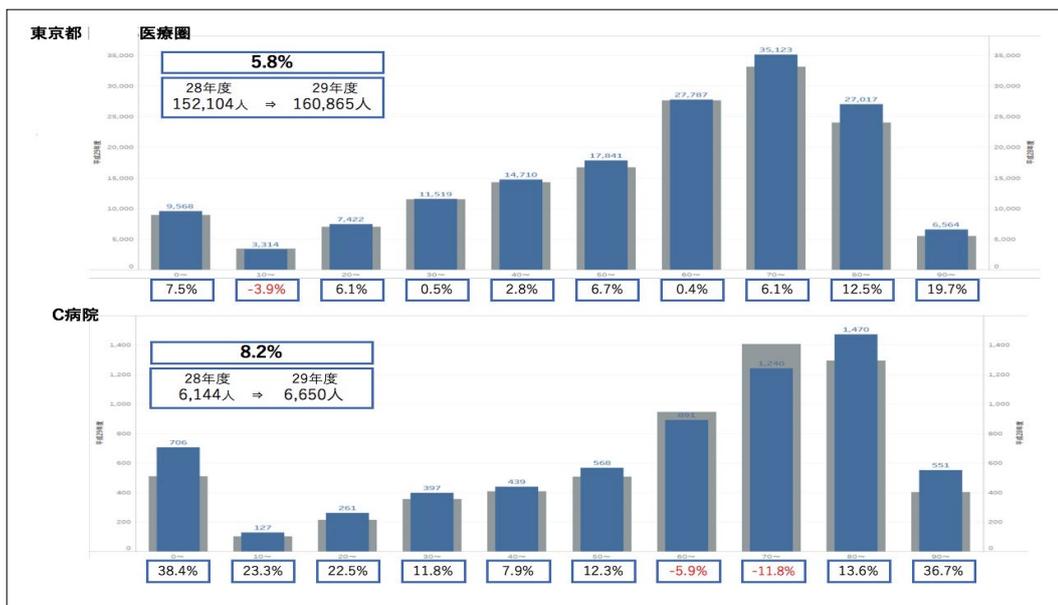
これらのデータは詳細に定義され<sup>4)</sup>、原則として3 カ月分を一括して締切日までにデータを提出することが義務づけられている。本稿の利活用事例では、DPCデータ以外にも、「レセプト電算データ」、「病床機能報告データ」、「病院情報の公表データ」、「医療機関別係数公表データ」等の利活用を行っている。

##### (1) 地域における患者動向

地域における患者の動向は、地域医療構想や二次医療圏ごとに、「年齢階級別退院患者数」、「診断群分類別患者数」、「診療科別主要手術別患者数」等、平成28年度(2016年度)診療報酬改定において、機能評価係数Ⅱの保険診療指数の新たな項目として追加され、2017年度から導入された<sup>5)</sup>「病院情報の公表」データで分析が可能である。これにより二次医療圏や他院との比較が容易となり、自院の「強み」、「弱み」等が明確化できる(図3、図4)。



【図3：退院患者数年度比較】

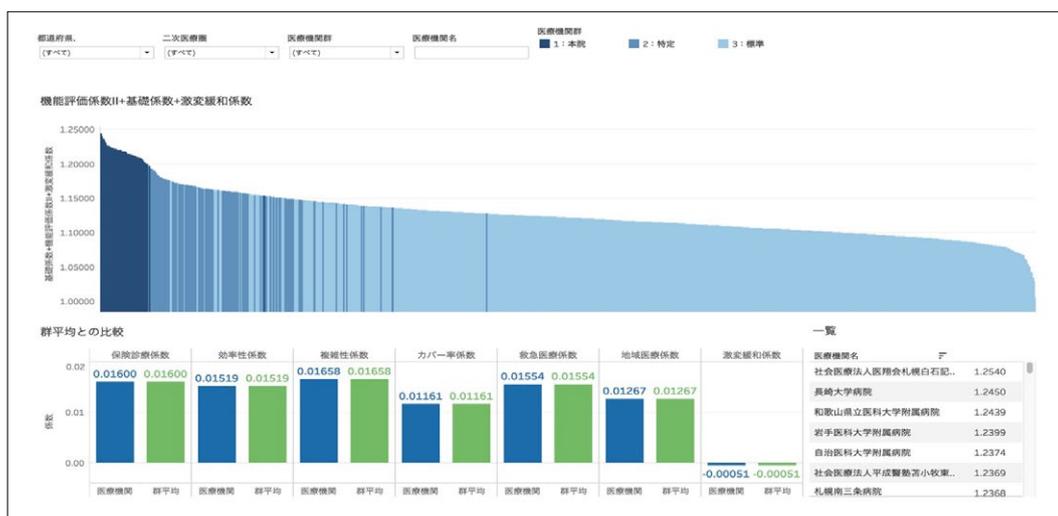


【図4：二次医療圏内退院患者比較】

(2) DPC病院における自院のポジション

DPC対象病院における医療機関別係数は、「基礎係数」、「機能評価係数Ⅰ」「機能評価係数Ⅱ」に区分される。基礎係数は医療機関群別に①大学病院本院群②DPC特定病院群③DPC標準病院群に分類され、機能評価係数Ⅰは各医療機関の施設基準や人員基準を評価した係数、機能評価係数Ⅱは医療機関が担うべき役割や機能を評価する係数で、DPC対象病院に対するインセンティブとしての係数である。各DPC対象病院における提出データから算出された医療機関別係数は毎年2月に通知があり、次年度の診断群別点数算定に適用される。また、このデータは後日公表される。

各医療機関では前年度のDPC提出データの実績評価の分析や次年度からの診断群分類別包括評価分収益予測が重要となる。特に、機能評価係数Ⅱの各係数、「保険診療係数」、「効率性係数」、「複雑性係数」、「カバー率係数」、「救急医療係数」、「地域医療係数」の全国平均や医療機関群別平均等、平均との差や地域における自院のポジションの確認が可能である(図5)。



【図5：医療機関係数比較】

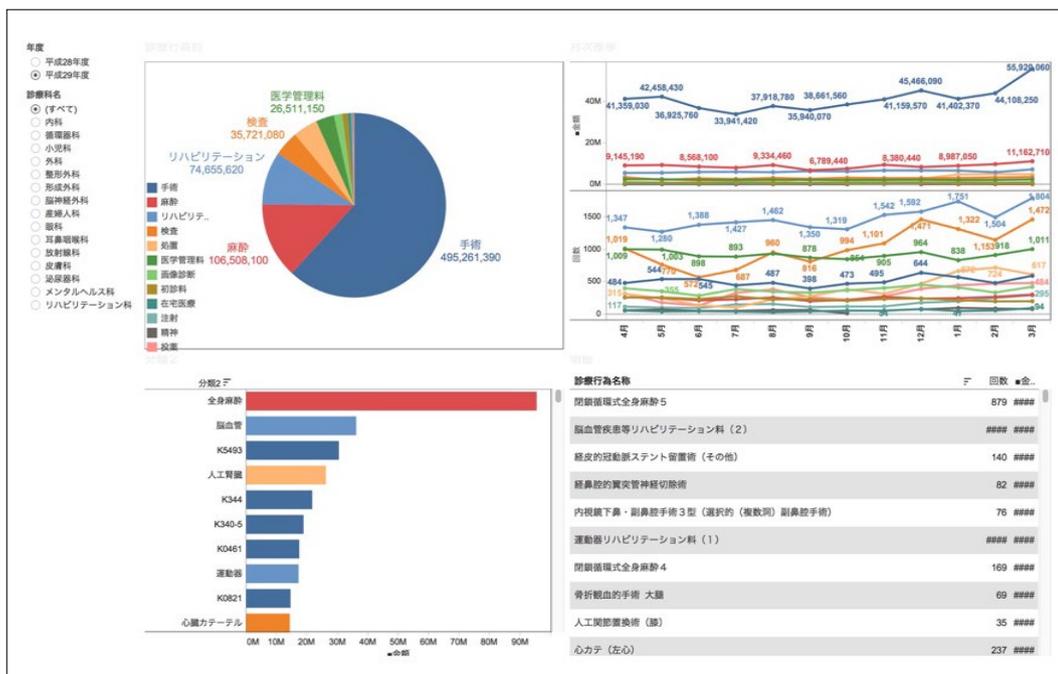
### (3) 収益分析

医療機関における医業収益は、病院会計準則によると<sup>6)</sup>、①入院診療収益②室料差額収益③外来診療収益④保健予防活動収益⑤受託検査・施設利用収益⑥その他の医業収益と規定されている。中でも①入院診療収益③外来診療収益は医業収益の大半を占める保険診療収入であることから、医療機関では病院会計準則に基づく医業収益と、保険診療収入の管理が必要となる。また、病院会計準則に基づく財務データは確定まで時間を要することや、診療行為等、詳細な分析に適さないことから、DPCデータによる保険診療収入の分析データを利活用し、収益状況の把握や対策を当院では行っている。

保険診療収入の分析で重要なポイントとして「総収益」、「患者数」、「患者ひとり1日あたりの収入」の関連性を分析することや、収益の内訳を「薬剤料」、「医療材料」、「技術料」、「入院料」に分類し収益の増減要因を把握することで、次月の対策が可能となる(図6)。更に、診療行為区分ごとに分析を行うことで、技術料の増減が把握でき、院内各部門収益の増減を細部まで可視化でき、次月の目標が定まる(図7)。



【図6：入院保険診療収入推移】

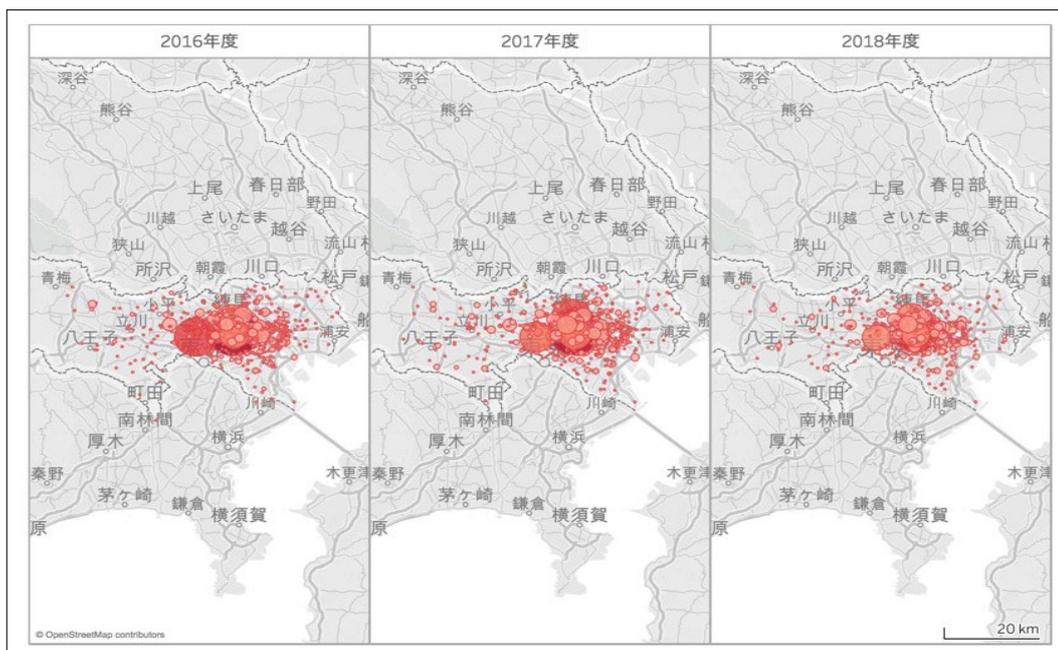


【図7：診療行為別明細】

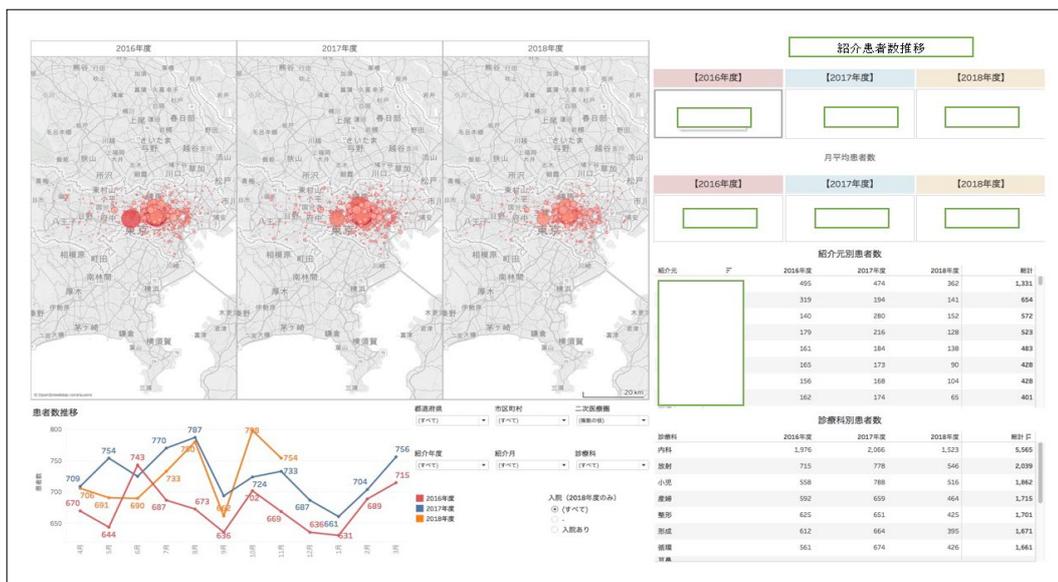
(4) 地域連携強化対策

病院経営において、地域から信頼される継続性のある連携の構築は重要である。部門システムに登録されたデータを、いかに利活用出来るかが連携の構築に影響する。

地域の医療機関や施設への対応は慎重に行う必要がある。多く紹介していただいている医療機関や施設への対応と、紹介が途切れてしまった医療機関や施設への対応は全く異なる。紹介元の情報や対応状況等必要なデータは全て利活用することが重要である。単に、紹介患者をマッピングするだけでなく、年次紹介患者数推移や自院のどの診療科にどれだけ紹介されたかを把握するだけで、自院への紹介目的が明確になり、地域連携活動の有用な情報となる(図8、図9)。



【図8：紹介患者マップ1】

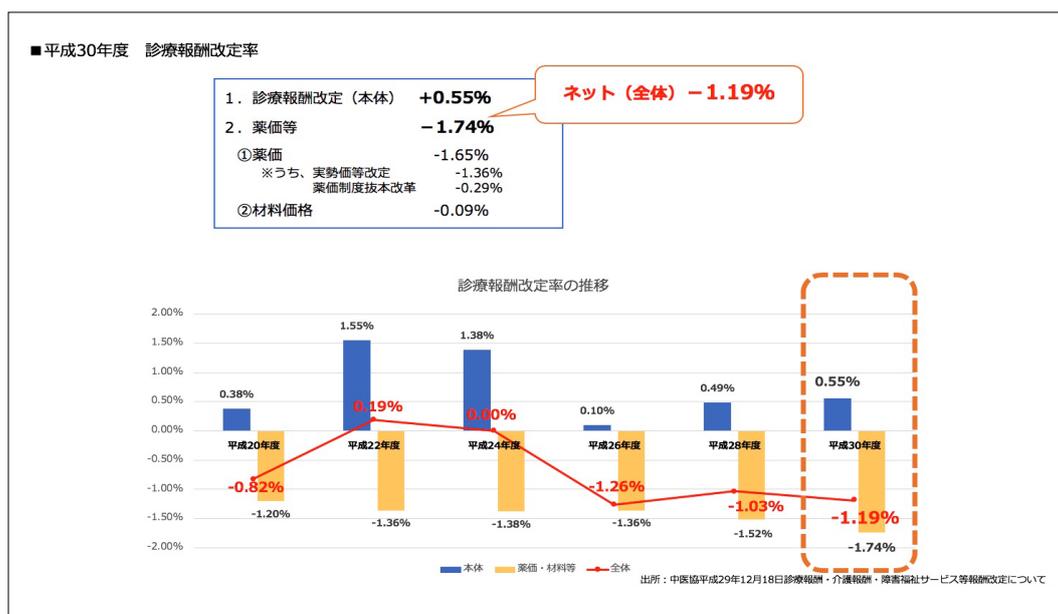


【図9：紹介患者マップ2】

(5) 診療報酬改定シミュレーション

近年、医療費抑制の目的から診療報酬改定が2年に一度実施されている。改定年の3月初旬に告示があり、翌月の4月には新診療報酬点数が適用される。医療機関では次年度の予算策定のため、診療報酬改定率の影響を予測することが必要となる。

告示による改定率は、全医療機関全体の改定率であり(図10)、各医療機関個々に改定の影響度が違う。仮に一律の改定率で次年度予算を策定した場合、正確とは言い難い。また、診療報酬点数表は診療行為ごとに細かく点数が設定されているため、診療行為ごとの影響も鑑みる必要がある(表2)。



【図10：診療報酬改定率】

【表2：診療報酬改定シミュレーション】

区分	平成29年11月度 診療報酬額	診療報酬改定 シミュレーション額	差額	影響率
薬剤出来高計			-417,026	-5.78%
医療材料出来高計			-1,527,899	-5.77%
技術料出来高計			925,470	1.39%
包括評価			-146,231	-0.08%
入院料			411,310	0.45%
食事療養費計			0	0.00%
請求合計			-754,377	-0.19%

	平成29年度	平成30年度
基礎係数		
機能評価係数 I ※		
機能評価係数 II		
暫定調整係数		-
医療機関別係数		
包括評価点数		
コーディング影響率※		
	-0.72%	
コーディング影響 & 係数影響		
	-0.08%	

※機能評価係数 I：未公表のため、昨年度の係数を仮に使用

(6) 基準管理

医療機関では保険医療機関として、健康保険法のもと、施設基準や看護基準、加算等、厚生局に届出を行い、診療報酬の算定を行っている。届け出た各基準の管理は、自院で確実に行わなければならない。もし不正が発覚した場合は、保険医療機関の取り消しや、自主返還等、その後の病院経営に大きく影響する。各医療機関では基準管理業務が大きな負担となっている。多くの基準管理の中から重症度、医療・看護必要度の事例を挙げる。

平成30年度(2018年度)診療報酬改定により急性期一般入院基本料の要件が大きく変更された。特に、看護業務に影響のある重症度、医療・看護必要度の評価基準である(表3)。評価の方法は、重症度、医療・看護必要度 I と重症度、医療・看護必要度 II の二つで重症度、医療・看護必要度 I は、評価研修を修了した看護師が評価を行い、必要度を入力する方法、重症度、医療・看護必要度 II はDPCデータから必要度を算出する方法である。看護業務を考えると、DPCデータから算出した方が効率的であるため、両方の必要度を比較し、自院にとってどちらが有利かを判断できる情報が必要となる。図11を見ると、重症度、医療・看護必要度 I による比率は36%で基準値の30%より6%高く、重症度、医療・看護必要度 II による比率は32%で基準値の25%より7%高いことから、看護業務の効率化を考慮し、重症度、医療・看護必要度 II を選択する結果となった。

【表3：急性期一般入院料の内容】

平成30年度診療報酬改定 1-1. 医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価⑤ (1)急性期医療

**急性期一般入院基本料(急性期一般入院料1～7)の内容**

➤ 一般病棟入院基本料(7対1、10対1)について、入院患者の医療の必要性に応じた適切な評価を選択できるよう、実績に応じた評価体系を導入し、将来の入院医療ニーズの変化にも弾力的に対応可能とするため、急性期一般入院料1～7に再編する。

	入院料7	入院料6	入院料5	入院料4	入院料3	入院料2	入院料1
看護職員	10対1以上 (7割以上が看護師)						7対1以上 (7割以上が看護師)
患者割合 [ ]内は 200床未満の 経過措置	重症度、 医療・看護 必要度 I *1 測定していること	15%以上	21%以上	27%以上	— [26%以上]	— [27%以上]	30%以上
	重症度、 医療・看護 必要度 II *2 測定していること	12%以上	17%以上	22%以上	23%以上 [21%以上]	24%以上 [22%以上]	25%以上
平均在院日数	21日以内						18日以内
在宅復帰・ 病床機能連携率	—						8割以上
その他	—					・入院医療等に関する調査への 適切な参加 ・届出にあたり入院料1の届出実績 が必要	医師の員数が入院患者数の100分の10以上
データ提出加算	○						
点数	1,332点	1,357点	1,377点	1,387点	1,491点	1,561点	1,591点

\*1: 現行方法による評価 \*2: 診療実績データを用いた場合の評価  
[ ]内は許可病床数200床未満の一般病棟7対1入院基本料の経過措置

出所: 平成30年診療報酬改定説明会資料 (厚生労働省)



【図11：重症度、医療・看護必要度 I、II 比較】



# 特許出願状況からみる各地域における 医療機器の技術動向

医療機器政策調査研究所 主任研究員 中村 努

## 1. はじめに

科学技術のイノベーションは、人々の日常生活だけでなく、国際経済や政治、安全保障分野等の人間社会全般に大きな影響を与えるようになり、知的財産権を巡る話題も多い。

最近では、科学技術の分野でも急速に勢力を増している中国を念頭においた「技術流出防止」が米国、欧州そして我が国で大きな話題になっており、次世代通信技術の5GやAI等の先端技術が主要なテーマになっている。

科学技術研究の強化や産業の競争力を高めるための戦略はいずれの国にとっても重要であり、我が国でも様々な検討がなされ、推進されているのであらうと想像する。

その中で、知的財産を扱う特許庁でも情報活用の支援の一環として特許出願技術動向調査が行われ、ビッグデータともいえる世界の特許情報について論文情報も併せて分析し、各国や各企業の研究開発動向を把握して我が国の研究開発戦略や施策検討のために役立てようとしている。この調査の状況を見ると医療機器産業に係る技術もあり、内視鏡、医療画像、超音波診断装置、人工関節等が公表されている。

翻って、我が国の医療機器産業の現況を見ると、成長産業として期待される中であって新規技術に対する取組みも活発化しているものの、海外の企業と比較して国産企業の一層の活躍が求められる状況にある。

そこで、本稿では、医療機器分野の技術動向について、各国に出願された特許の調査を行い、特許の内容に立ち入るのではなく出願動向を大枠で捉えて俯瞰してみるような分析を行うことによって、我が国と主要国の技術面の取組み動向の概要を示すことを試みた。

特許は出願から公開に至るまでに時間を要することから、扱うデータが2年程度前のものまでとなるが、出願数を指標とすることで定量的な調査が可能である。各国間の出願数を比較し、また、時間経過を追うことで客観的に医療機器に係わる世界の技術動向を知ることができる。

ここでのデータを足掛かりにして、さらに詳細な検討へと進むことを期待したい。

## 2. 分析の視点

### (1) 特許出願

特許の本来の目的は、新規性の高い技術を発明した者に対して、一定の期間独占的に使用する権利を付与し、発明を保護するためのものである。企業や研究者は特許庁が定める書式に基づいて発明の内容を記載し、出願・審査を経て権利を得ることになる。

企業や研究者にとって将来的な商品につな

表1. 公開特許公報に記載される主な内容

項目	備考
IPC分類 (国際特許分類)	発明が属する技術分類
出願日	
出願人	特許の権利を得る者
発明者	
発明の名称	
特許請求の範囲	権利を保護したい発明の内容
実施例	具体的な応用例
図面	

がる研究・開発の内容は守秘事項であり、発表・発売されるまでは外部に公表されることはないが、特許は出願から1.5年を経て公開特許公報として開示され、誰もが閲覧できる状態になる。

公開特許公報には、表1に示すような様々な情報が記載されており、これらの情報を分析することで、いつ、誰が、どのような研究を行っているかを読み解くことが可能となる。

## (2) 医療機器の商品開発プロセス

一般的に医療機器の開発プロセスは、市場探索に基づいたコンセプト立案や設計・プロトタイプ作成後に、非臨床試験や場合によっては治験などを含む臨床試験により安全性・有効性の検証を実施し、承認申請や保険収載などを経てようやく上市となり、最初のプロトタイプから発売まで数年を要することも珍しくない。

特許は、他社よりも早く権利を取得するために、コンセプトの立案時やプロトタイプ作成時など開発の初期段階で出願することが多いと思われる。

このように考えると、前項で述べたように特許の出願から公開までに1.5年のタイムラグはあるものの医療機器の場合は研究開発期間が比較的長いことから、他者の特許を分析することで、他者が取り組んでいる研究・開発の情報を製品の上市前に把握することができることが多いとも考えられる。

また、今回のように一定の期間を設定して調査することで、技術や技術視点から製品のトレンドを考える材料にすることも可能と考えている。

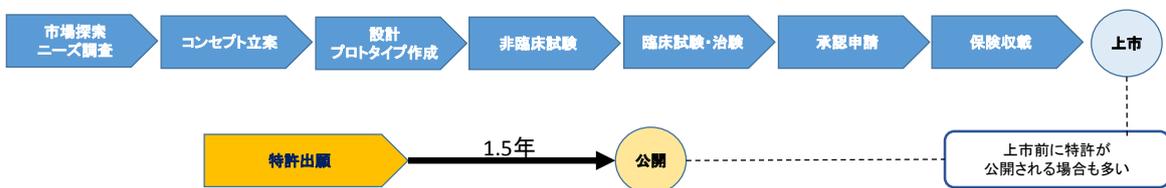


図1. 医療機器の開発プロセスと特許出願～公開の関係イメージ

## (3) 分析の視点

ここで、分析を進める要点は、特許の内容に立ち入るのではなく、特許の出願動向から医療機器産業全体の技術動向を様々な視点から俯瞰的に知ることである。

しかし、医療機器は、診断用・治療用・衛生材料など使用目的も多彩であり、大型設備から使い捨ての材料などの形態の違いや、病院で使われるもの以外にも眼鏡やコンタクトレンズなど身近な製品も多く、対象となる製品が非常に多岐にわたる。製造者も製品分野ごとに特化する傾向にある。したがって、医療機器を一括りにするのではなく、適切に細分化したセグメント毎に動向を分析することが必要になる。

また、世界の国・地域ごとにも医療技術や保険制度の違いがあり、医療機器産業としての動向も異なる。

さらに、最近の技術としてAIに関する報道が非常に多くなっているが、医療分野での応用が実際にどのような医療機器に対して、どの地域での研究が活発化されているのかなども含めて分析を行いたい。

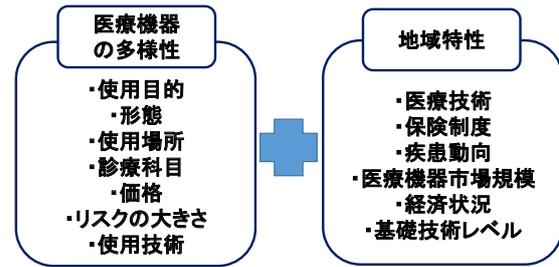


図2. 医療機器の多様性と地域特性

### 3. 分析の方法

特許や実用新案などの知的財産は、データベースを利用することで日本だけではなく、世界各地の特許庁に出願されたものの詳細な内容まで閲覧することが可能である。本稿では、各特許に付与される発明の技術分類であるIPC分類(International Patent Classification：国際特許分類)<sup>1)</sup>を用いて検索を実施した。またデータベースには検索結果を様々なランキング形式で表示する機能も有しているなので、その機能を分析ツールとして活用した。

#### <IPC分類について>

世界各国が新規性、進歩性を評価するために特許文献を共通に検索するためのツールとして作成された技術的な内容による分類である。セクション、クラス、サブクラス、メイングループ、サブグループの5つの階層からなり、階層が下位に行くに従って細分化された技術を表す。

出願された発明に対してその発明が属する技術分野のIPC分類が付与され、公報上で公開される。

#### (1) 特許検索条件の設定

以下のように検索条件を設定して分析する。

- ・年代別、地域別に各医療機器セグメントに対応させたIPC分類についての出願件数の調査を行う。
- ・年代別、地域別、医療機器セグメント別に、出願件数が多い出願人の上位ランキングを作成し、どのような企業等がその領域での開発に注力しているのかを分析する。
- ・年代別、地域別、医療機器セグメント別に、出願件数が多いIPC分類の上位ランキングを作成し、どのような技術・製品に対する開発が注力されているのかを分析する。
- ・AIに関連した医療機器の特許についても、同様に年代別、地域別、医療機器セグメント別の出願件数調査、上位出願人及び技術分類の出願件数ランキングを作成し、分析を行う。

表2. 検索条件とアウトプット項目

年代 (出願日)	地域 (出願先特許庁)	種別	IPC分類 (国際特許分類)	アウトプット
2009年 2010年 2011年 2012年 2013年 2014年 2015年 2016年	日本(JPO) 米国(USPTO) 欧州(EPO) 中国(SIPO) 韓国(KIPO)	特許 実用新案(中国のみ)	A61B A61C A61D A61F A61G A61H A61J A61L A61M A61N H05G	出願件数 上位出願人 上位IPC分類

(2) 対象年代

2009年から2016年までを対象とする。

※ 2017年、2018年に出願されたものは未公開のものが含まれ、正確な件数が把握できないため対象外とした。

(3) 対象地域

医療機器がその地域の産業としても市場としても一定の規模を有しており、特許が制度として根付いている日本、米国、欧州、中国、韓国の5地域とする。この5地域の特許庁に出願されたものを対象とする。

※ 欧州については、欧州各国の特許庁ではなく、欧州特許条約(EPC)に基づく欧州特許庁(EPO)経由で出願されたものを対象とする。

※ 今回の調査では、出願人の国籍に関する調査は実施していない。調査対象は、あくまでも各地域の特許庁別に出願された件数である。

※ 各地域の特許庁にはその地域以外の居住者であっても出願は可能であるため、その地域への出願数をもってその地域の動向を表しているとは限らないということは、留意する必要がある。

(4) 対象種別

上記年代に上記特許庁に出願、公開された特許を対象とする。ただし、中国については、特許と同等数が出願されている実用新案についても対象とする。

※ 米国と欧州については実用新案の制度がない。日本と韓国については、表3に示すとおり、実用新案の出願件数が極めて少ないため対象外とした。

表3. 特許と実用新案の出願件数の比較(2016年)

種別	日本		中国		韓国	
	特許	実用新案	特許	実用新案	特許	実用新案
件数	250,538	6,075	1,176,765	1,115,713	134,880	4,151
割合	98%	2%	51%	49%	97%	3%

＜中国の実用新案について＞<sup>2), 3), 4)</sup>

制度としては、実体審査がなく登録までの期間が短いこと、特許に比べて進歩性の判断基準が低く、権利の期間が特許の20年に対して10年と短いことなどは、日本の実用新案とおおむね共通である。日本と異なるのは、権利行使の際にも審査がない点である。また、一度登録された権利を他者が無効化することが難しく(時間と費用を要する)、権利として安定しているといえる。

中国政府から2008年に「国家知的財産権戦略綱要」が公布されると、各省庁や自治体が補助金の給付や減税などの経済的な支援をはじめとした多くの施策を実行したことで、特許も含めて出願数が爆発的に増加した。中小企業が奨励制度を活用して進歩性の低い発明に対し、コストの低い実用新案の出願を積極的に行っているようである。

#### (5) 医療機器セグメント

医療機器の分類にはいくつかあるが、形態や用途などによって類似の製品群に分類されている『薬事生産工業動態統計』<sup>5)</sup>で用いられている分類を参考にして、表4に示した12のセグメントを設定した。各セグメントに含まれる主な医療機器についても、表4を参照のこと。

#### (6) 医療機器セグメントとIPC分類の対応

特許庁から出されている『特許出願動向調査報告書』<sup>6)</sup>の中で、『医療機器』に対応する技術分野として定義しているIPC分類であるA61B、A61C、A61D、A61F、A61G、A61H、A61J、A61L、A61M、A61N、H05Gのサブグループまでの全項目を関連する医療機器セグメントに振り分けた。詳細は、表4を参照のこと。

- ※ 同一技術が複数の医療機器セグメントに使用される可能性があるものは、重複を認めた。
- ※ 上記IPC分類上で注記として他の技術分類が指定されているものは、それに従った。
- ※ 上記IPC分類に含まれる技術であっても、『医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律(薬機法)』に規定されていないものは除外した。

AIについては、特許庁が、毎年特定の製品・技術を選定して詳細な調査・分析を行っている『特許出願技術動向調査』<sup>7)</sup>の中で『人工知能技術』をテーマとした際に用いたIPC分類に倣いG06Nとした。ただし、上記分類と各医療機器セグメントとの組み合わせでヒットする件数が非常に少なかったため、AIに関連するキーワードを含めた形で検索を行った。詳細は、表4を参照のこと。

表4. 医療機器セグメントと適用するIPC分類

No.	セグメント	主な医療機器	IPC分類 (AIについてはキーワードの検索式含む)
1	診断系機器	画像診断システム	X線装置、CT、MRI 超音波画像診断装置 および関連装置
2		生体現象計測機器	血圧計、心電計、脳波計 呼吸機能検査用機器、内視鏡 および関連装置
3		検体検査機器	血液検査機器、尿検査機器 免疫分析機器
4		施設用機器	噴霧器、吸引器、洗浄機器、 手術台/診療台 滅菌/消毒用機器、保管器具
5	治療系機器	処置用機器	注射針 チューブ/カテーテル 輸液ポンプ 結紮/縫合用機器、ギブス等
6		生体機能補助機器	人工心臓弁、ペースメーカー 人工血管、ステント、透析器 人工呼吸器 その他人工臓器等
7		治療用・手術用機器	放射線治療関連装置 温熱療法用機器 鍼灸療法用機器 レーザー治療/手術用機器 手術用電気機器、結石砕石装置
8		鋼製器具	切断/絞断/切削器具 挟器、整形外科用機器
9	その他	歯科用機器・材料	歯科診察室用機器 歯科技工用機器、歯科材料
10		眼科用品	視力矯正用眼鏡、眼鏡レンズ コンタクトレンズ、検眼用品
11		衛生材料	女性用避妊用具、手術用手袋
12		家庭用医療機器	家庭用マッサージ機 家庭用治療浴装置、補聴器 コンドーム
	AI	-	G06N 人工知能+学習+ラーニング+(ニューラル+神経)adj (ネット+回路)+DNN+CNN+RNN

※ セグメントは、薬事工業生産動態統計の大分類を参考にし、「画像診断システム」と「画像診断用X線関連装置及び用具」、「歯科用機器」と「歯科材料」をまとめた。

(7) 検索データベース

特許情報提供サービス「Sharesearch」(株式会社日立社会情報サービス)を使用した。

4. 分析の結果

分析の結果については、まず、全体的な傾向を述べ、次に各国・地域毎にセグメント別の出願動向をグラフで示しながら各国・地域間の比較やセグメント間の比較、年次推移等から特徴を抽出して述べ、最後に、医療機器分野でも将来の主要技術になるAIを取り上げて傾向分析を行った。

また、これらの分析を進めるにあたっては出願件数を基にしたグラフ上の特徴からだけでなく、各セグメントにおける上位(出願件数の多い)の出願人、上位のIPC分類から読み取れる詳細技術の動向についても結果に加えた。(これらの基礎データについては紙面の制約から本稿には添付していない)

なお、医療機器の目的別のセグメント動向を分かりやすくするために、グラフでは「診断系機器」のセグメントを青系、「治療系機器」を赤系、「その他」を緑系にそれぞれ色分けした。

※ 今回、分析に用いた各地域別・セグメント別の上位出願人ランキングリストと上位IPC分類ランキングリストは、紙面制約から本稿への添付は断念したが、追って、詳細を医機連ホームページ等に掲載する予定である。

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

### (1) 各地域の総出願件数の動向

はじめに全体的な出願傾向を捉えるために、各特許庁(日・米・欧・中・韓)への総出願件数の推移を図3に示した。

中国への出願が急増していることが顕著である。2016年の時点で実用新案と合わせた総数では米国の約10倍、日本の約20倍になっている。特許と実用新案がほぼ同数で増え続けており、これは前述のとおり、中国政府による出願の奨励政策の結果や、「中国製造2025」でも注力している製造業全体を強化している状況を反映しているものと思われる。実用新案については、2013年から2014年にかけて伸びが鈍化している期間があるが、これは中国特許庁の審査基準がこの時期に厳しくなった影響と見られている。

米国への出願は、2009年から2016年を通してみると微増傾向にある。

日本は、リーマンショック以降は数よりも質を優先した出願を行うようになってきているという見方もあり、減少傾向で推移しているのがわかる。

欧州と韓国については、グラフの線が重なってしまうほど、ほぼ同数で横ばいに推移している。

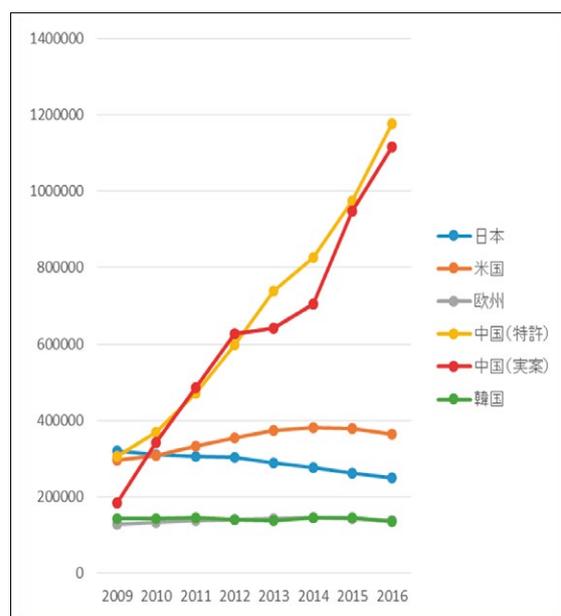


図3. 各地域への総出願件数

### (2) 各地域の医療機器分野における出願件数の動向

次に、医療機器分野の出願件数の推移を図4に示す。

ここでも、中国への出願は特許・実用新案ともに急増している傾向にあり、総出願と同じである。以下に各国・地域の特徴的傾向を示す。

- ・米国への出願件数は、高い水準で増加傾向にある。
- ・日本は、総出願総数では減少傾向であったが、医療機器分野では横ばいとなっている。
- ・欧州は、総出願全体の件数が韓国とほぼ同数と決して多くはないが、その中での医療機器に関する出願数は多い傾向にある。
- ・韓国での医療機器の出願は若干増加傾向を示している。

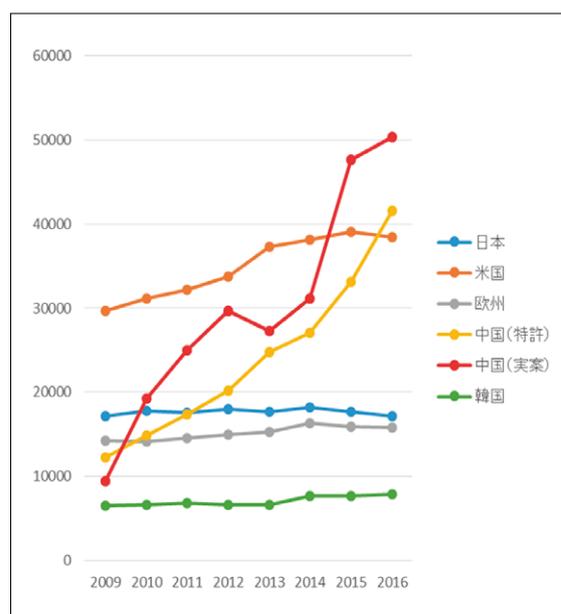


図4. 各地域への医療機器分野の出願件数

### (3) 日本への医療機器分野の出願動向

減少傾向のセグメントが多いが、その中で、2009年から2016年の期間を通してみると生体現象計測機器は、増加傾向にあり、件数的にも一番多い。

次に多いのが、処置用機器となっているが、1位の生体現象計測機器とは大きな開きがある。生体機能補助機器や治療用・手術用機器も含めた治療用機器は、年間3000件程度の件数でほぼ横ばいに推移している。

後述する図16で示されるように、画像診断システムの順位が他地域よりも高いことも含めて、「日本の医療機器産業は、診断系に強く、治療系に弱い」といわれている傾向が表れている様に見える。

生体現象計測機器のセグメントでの出願人を見てみると、オリンパス、富士フイルム、HOYAといった内視鏡メーカーが上位に入っており、IPC分類でも内視鏡に関連する技術分野の出願が多いのが特徴的である。

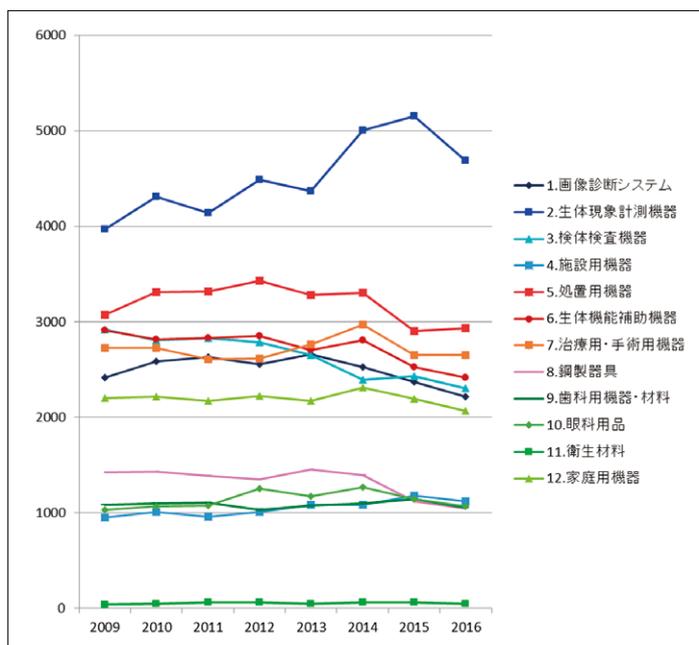


図5. 日本への医療機器セグメント別出願件数

### (4) 米国への医療機器分野の出願動向

米国でも生体現象計測機器のセグメントの件数が最も多く、増加傾向にある。次に多い生体機能補助機器や処置用機器などは、2013年までは増加傾向にあったものが、2014年以降は横ばいになり、伸びが鈍化している。これらは全体的な傾向のようにも見えるが、何によるものかについては上位の出願人及びIPC分類の動向から検討することにした。

生体現象計測機器の出願人は、国内のオリンパス、富士フイルムなどの内視鏡メーカーが多いが、フィリップス、メドトロニック、ボストン・サイエンティフィックといった欧米の総合医療機器メーカーの出願件数も多

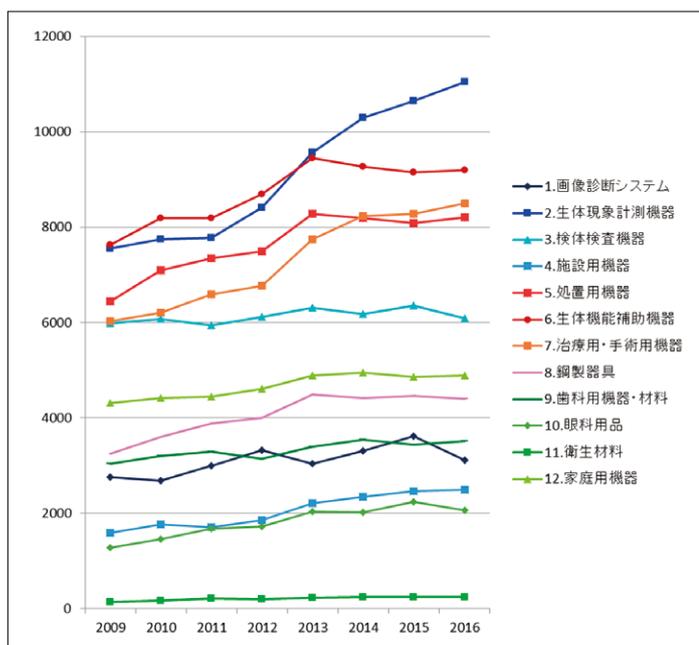


図6. 米国への医療機器セグメント別出願件数

い。IPC分類では、内視鏡に関する技術よりも診断のための検出・測定に関する技術やペースメーカーなどの電氣的な刺激の技術に関する出願が多い。

生体機能補助機器のセグメントの出願人の傾向を見てみると、メドトロニック、ボストン・サイエンティフィック、カルディアックペースメーカー、フィリップスなどからの出願が多く、多少の変動はあるが、同じ傾向が続いている。

上位のIPC分類を見てみると、電流による刺激に関する出願が最も多く増え続けているが、ガスを用いる呼吸器用装置、呼吸又は麻酔マスク、気道管、呼吸器装置用弁などの技術が2013年を境に横ばい、または減少の傾向を示しており、呼吸器系製品に関する出願が伸びていない傾向が見られ、このセグメント全体で横ばいになっている原因のひとつと考えられる。

また、同様に2013年以降に横ばいになっている処置用機器については、出願人はボストン・サイエンティフィック、サノフィ、エチコンなどの企業が多く出願し続けている。タイコなどは件数を減らしているが、コヴィディエンは大幅に件数を増やしており、上位の企業の出願数は、おおむね増えている傾向にある。IPC分類では、カテーテル関連の技術が増加している一方で、手術用ステープラー、カテーテルの導入・案内、注入装置の電氣的制御手段などの技術に関する出願が2013年以降伸びていない傾向が見られる。2013年以降横ばいの傾向が見られるのは、一つの大きな要因によるものではないようにも思われる。

上位出願人ランキング上での日本企業は、画像診断システム、生体現象計測機器、眼科用品のカテゴリーでは多く見られるが、その他のセグメントでは非常に少ない。また、大手企業が目立つ。検体検査機器のセグメントで東京大学が入っているが、その他の中小企業やベンチャーの出願は少ない。また、中国企業も非常に少ない。

#### (5) 欧州への医療機器分野の出願動向

全体の出願件数は米国の半分以下であるが、セグメント毎の傾向は米国に似ており、生体現象計測機器が件数的にも多く増加傾向にある。

続いて生体機能補助機器、処置用機器の出願件数が多いが、2014年をピークにやや減少傾向に転じている。

生体機能補助機器の出願人については、メドトロニック、ボストン・サイエンティフィック、フィリップス、クック、コヴィディエンなどからの出願が多く、2015年以降コヴィディエンは出願数を減らしているが、そのほ

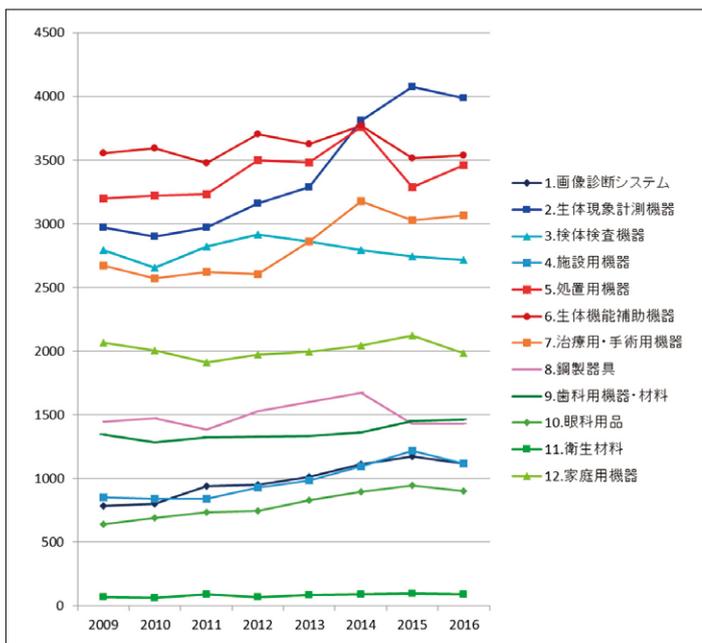


図7. 欧州への医療機器セグメント別出願件数

かの上位企業はあまり大きな変化はない。上位IPC分類の推移を見ていくと、心臓弁、ガスを用いる呼吸器用装置、人工関節などの技術に関する出願が減っている。

処置用機器に関しては、コヴィディエン、サノフィ、エチコンなどの上位企業からの出願がいずれも減少傾向になっている。また、IPC分類でも、注射器に関する複数の細部技術分類やステープラーに関する技術分類でも減少傾向が見られた。

各セグメントともにやや米国企業が出願件数を減らしている分欧州の企業が出願件数では上位に入る傾向が見られる。

#### (6) 中国への医療機器分野の出願動向(特許)

ほぼすべてセグメントとも右肩上がり出願件数が増加しており、他の4地域とは明確に異なる状況である。

上位7つのセグメントでは2009年から2016年の7年間で3倍以上に件数が増加している。先述の通り、中国全体の産業の成長に合わせて、中国政府や自治体が出願推進施策が反映されたものと思われる。

セグメント別の件数は、生体現象計測機器が一番多く治療系のセグメントが続いている傾向などは欧米に近い。

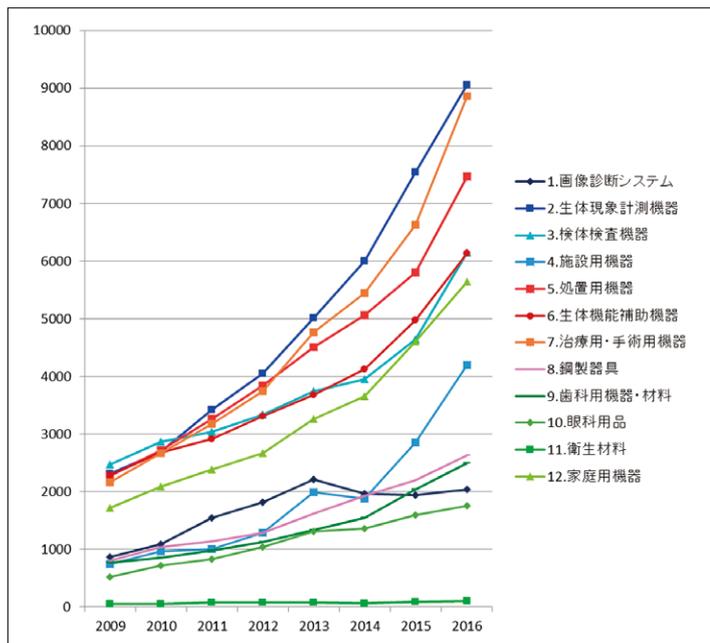


図8. 中国への医療機器セグメント別出願件数(特許)

出願人の傾向を見てみると、上位には欧米でも上位に位置するグローバルな海外企業が多く、これらの企業も中国を重要な市場として認識し、特許戦略を立てているものと思われる。

一方でどのセグメントの上位にも中国企業が入っており、日・欧・米のグローバル企業が上位を独占しているような状態になっているわけではない。また、上記の海外企業以外はほとんどが中国の出願人で占められている。企業だけではなく、大学からの出願が非常に多いのも中国の特徴といえる。これは、特許の件数が大学の研究レベルを示すバロメーターとして認識されていることも要因になっているようである。

#### (7) 中国への医療機器分野の出願動向(実用新案)

先述の通り、2013年から14年にかけて実用新案の審査基準が厳しくなった影響で一時的に出願件数が減少している。2016年にもやや伸びが鈍化しているようにも見えるが、こちらの原因については把握できていない。図3に示した総出願数における実用新案のグラフでは、さほど伸びが鈍化しているようには見えないので、医療機器分野に関連した要因があるのかもしれない。

セグメント別では、他の地域と比較すると生体現象計測機器、生体機能補助機器、検体

検査機器が少なく、施設用機器、家庭用機器などが多い傾向にある。これは、より技術の進歩性が高い発明は特許として申請されるため、実用新案では形状や構造に関する発明が中心となり、そのような技術を活かしやすいセグメントの出願が多くなるためと考える。

出願人の傾向は、海外勢ではシーメンスが実用新案にも多数の出願を行っているが、特許では多数の出願を行っていたその他の日・欧・米の企業からの出願は見られない。

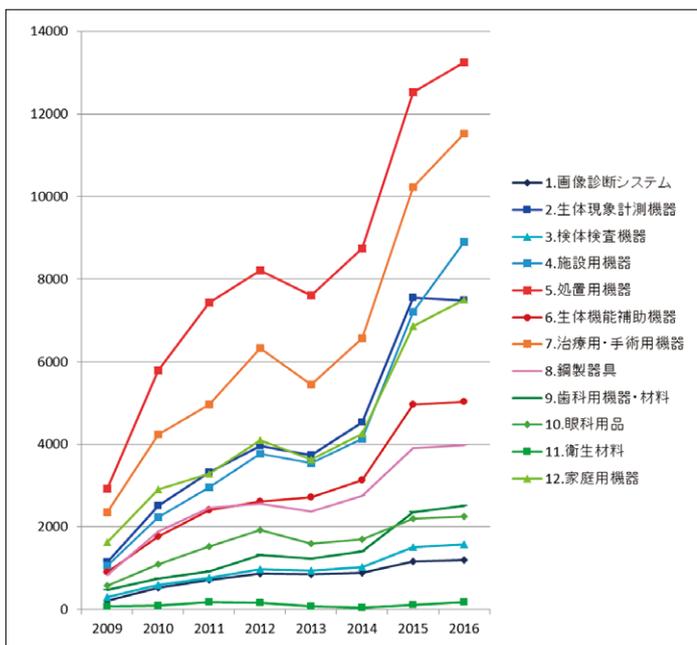


図9. 中国への医療機器セグメント別出願件数(実用新案)

(8) 韓国への医療機器分野の出願動向

他の地域と同様に、生体現象計測機器のセグメントが一番件数多く、増加傾向にあるが、出願人の上位はサムスンなどの韓国の企業や大学が多い。上位のIPC分類でも、診断のための検出・測定、脈拍の測定、身体の動きの測定、人体の温度の測定などの技術に関するものが多く、他の地域で多かった内視鏡関連の技術が突出して多いわけではない。

2番目は、2012年までは最も多かった検体検査機器のセグメントであり、他の地域よりも上位に来ている。このセグメントの上位IPC分類は、他の地域と同様に血液や血糖などの分析技術に関するものが多い。出願人の上位は、韓国の大学が占めており、この分野での研究が活発に行われているものと思われる。

全体の出願人の傾向として、その他の地域に見られた欧・米のグローバル企業からの出願が少なく、米・欧・中に出願していた日本の企業からの出願も少ない。また、中国と同様に大学からの出願が多い。

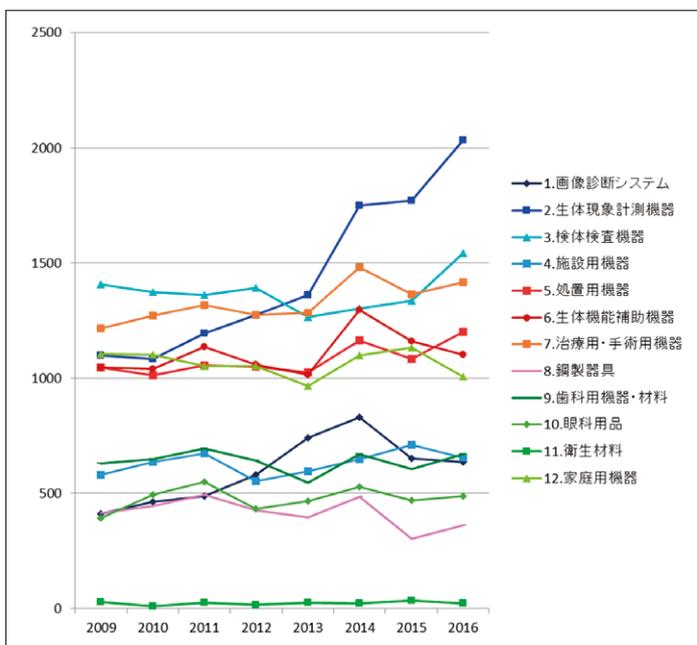


図10. 韓国への医療機器セグメント別出願件数

## (9) AI技術を使用した医療機器の出願動向

以下、近年医療機器への応用研究も多く行われているAI技術に関連した調査結果を示す。はじめに表4に示したIPC分類及びキーワードを用いて各地域でのAI技術に関する出願動向、次にAI技術を使用した医療機器の出願動向を示し、最後に医療機器セグメント毎の割合から、どのような医療機器にAI技術が使用されているのか調査結果を示す。

### 1) AI技術の出願動向

表4に示したIPC分類及びキーワードを用いた医療機器以外の分野も含むAI技術全体の出願動向を図11に示す。

ここでも中国への出願が2年間で2倍以上に急増しており、米国での出願の2倍以上になっている。

各地域毎のAI技術に関する出願の上位出願人ランキングによれば、中国への出願人の上位は、世界最大の電力会社である中国のステート・グリッドをはじめ中国の企業や大学で占められている。

中国以外では、22位に米国のグーグルが入っている。それ以降は、サムスン、IBM、マイクロソフト、ファナックなどの海外勢が入っているが、ほぼ中国勢が大半を占めている。

一方で、米国への出願はIBM、マイクロソフト、グーグルなどの米国IT企業が上位を独占しているが、中国企業は21位のファーウェイほか数社のみであり、AI技術に関連する特許に限った傾向ではないが、海外への出願が非常に少ない。

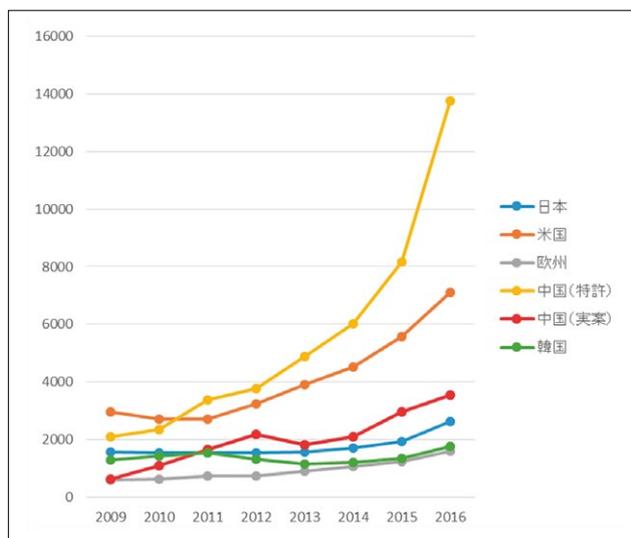


図11. AI技術に関連する出願数推移

### 2) AI技術を使用した医療機器の出願動向

次に、図12にAI技術を使用した医療機器に関する地域毎の出願件数の推移を示す。

特許の件数は、米国が一番多くこの数年で件数も増えている。次いで中国の特許も急増しているが、この分野での実用新案の件数は少ない。

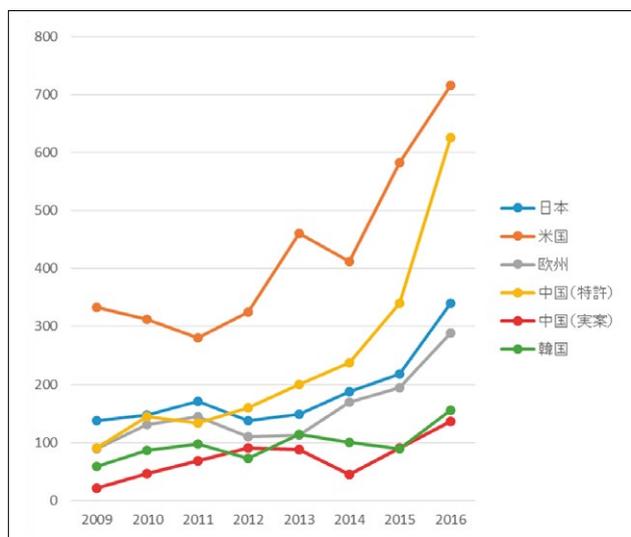


図12. AI技術を使用した医療機器に関連する出願数推移

### 3) AI技術を使用した医療機器のセグメント別割合

図13に2016年における各地域のAI技術を使用した医療機器に関する出願件数を合計し、どのセグメントにAI技術が応用されているかの割合を示した。

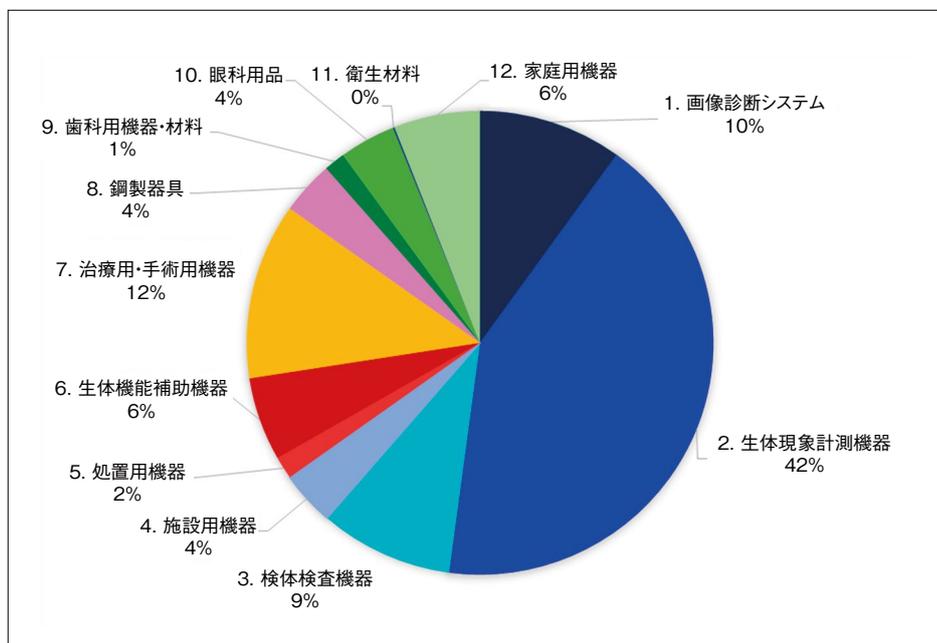


図13. AI技術を使用した医療機器に関連する出願のセグメント別内訳

生体現象計測機器が42%と圧倒的に多い。このセグメントの上位IPC分類をみていくと身体の動きを計測するもの、血流の測定に関連するもの、心理状態の検査、生体電気信号などを計測する技術に関する出願が多い。

出願人別に見てみると、米国ではウェアラブルデバイスやアプリを用いた製品を開発しているベンチャー系とフィリップスやシーメンスといった大手企業、IBMのようなプラットフォームのメーカーや大学からの出願も目立つ。欧米以外では韓国のサムスンの出願件数も多い。

中国への出願の上位は、シーメンスやフィリップスの欧州大手企業、中国の大学・企業、米国の大学、セグメントによっては日本の企業が入り混じっているような状況である。

日本への出願の内訳を見てみると、NTTやATRなどの通信会社、富士フィルムやオリンパスの内視鏡メーカー、ソニー、日立、NEC、富士通などの電気/インフラ系の企業などが目立つ。トヨタ自動車も上位に入っているが、視線検知や睡眠検知などの技術が医療機器に分類されているためである。

生体現象計測機器以外では、プレーヤーも重なる部分がある画像システムや治療機器での出願が多い一方で、衛生材料や鋼製器具、施設用機器への応用例は少ない。

## 5. 考察

### (1) 医療機器市場規模と出願状況

図14に各地域の医療機器市場規模を示す。図4に示した医療機器分野の出願件数と比較して各地域の医療機器市場規模と出願件数の相関を見て行く。

出願件数が急増している中国の医療機器市場は、欧米に比べるとまだ小さい。出願件数は、政策により増やしている面があり、大学などの非製造業からの出願も多いことも含めて、現在の市場の状況を表しているというわけではないようである。ただし、市場も急速に成長しており、伸び代が大きいことも含めて大量に出されている特許が、海外メーカーにとって今後大きな参入障壁になる可能性は高い。

最大の医療機器市場である米国には、やはり多くの特許が出願されている。表5に各地域に出願された特許のうち自国からの出願の割合を示す。この表では、米国への自国からの出願は約50%と海外からの出願が多い。この表は、全出願に対するデータであるが、医療機器の各セグメントの上位出願者ランキングを見ても、海外からの出願が多く、米国医療機器市場を海外医療機器メーカーも重要視していることがわかる。

米国に次いで医療機器市場規模が大きい欧州への出願件数は、日本と同等以下と少ないように見える。欧州への欧州内からの出願の比率は47.8%と低い。米国と同様に大きな市場に対して海外からの出願が多いということも考えられるが、欧州には欧州特許庁のほかにも各国特許庁へ直接出願するルートもあるため、自国内だけでビジネスをしているような企業は、欧州特許庁経由ではなく自国の特許庁のみに出願していることも考えられる。

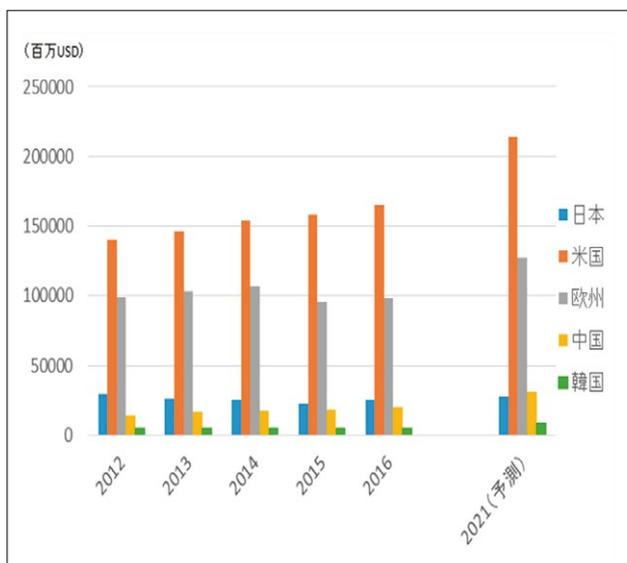


図14. 各地域の医療機器市場規模の推移

出所) Espicom Worldwide Medical Market Forecasts to 2021より作成

表5. 各地域の自国からの出願比率(2016年)

地域 (出願先特許庁)	自国出願比率
日本 (JPO)	81.7%
米国 (USPTO)	50.2%
欧州 (EPO)	47.8%
中国 (SIPO)	90.1%
韓国 (KIPO)	78.4%

出所) 「特許行政年次報告書2018年版」<sup>8)</sup>より作成

(2) 全出願に対する医療機器分野の出願件数比率

図15で全体の出願件数に対する医療機器分野の出願件数の比率を見てみると、件数では他の地域を圧倒していた中国であるが、特許、実用新案ともにその比率は他地域に比べて低い。他地域の医療機器の比率がやや増加している傾向にある中で、中国はやや減少傾向にあるようにも見え、全産業の中での医療機器産業の比重は他地域に比べると大きくないことが伺われる。

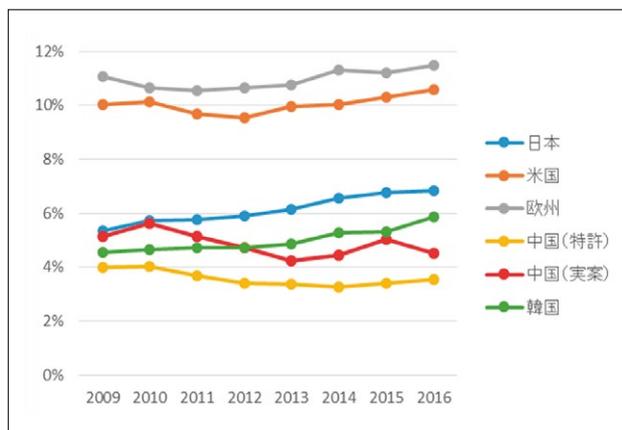


図15. 総出願件数に対する医療機器分野の比率

医療機器の出願件数の比率が一番高いのは、欧州であった。医療機器の市場規模が米国に次いで大きいことで、海外の医療機器メーカーも積極的に欧州へ出願しているものと思われる。また、シーメンスやフィリップスといった巨大な医療機器メーカーの存在も影響していることが考えられる。

米国も医療機器の出願件数が高い水準で推移している。世界最大の米国市場に対して海外の医療機器メーカーからの出願が多いこと、シリコンバレーに代表されるような先端の医療機器開発が活発であることも、医療機器分野の出願数に影響しているものと思われる。

日本は、医療機器分野に出願件数自体はやや減少傾向であるが、医療機器分野の比率は上昇傾向であり、政府が健康寿命の延伸に向けて、医療・ヘルスケア領域の政策を多く打ち出していることもあり、産業としては活性化している方向にあるのではないだろうか。

(3) 各地域のセグメント別出願動向及びセグメント内の分類数との関係

各地域のセグメント別の出願動向の傾向を俯瞰するために、セグメントを出願件数が多い順番に並べたチャートを図16に示す。医療機器の目的別の動向を分かりやすくするために、図5～10と同様に、「診断系機器」を青系、「治療系機器」を赤系、「その他」を緑系に色分けした。

また、各セグメントの出願件数は、そのセグメントに含まれる製品の種類に比例する可能性は十分にありうる。ここでは、薬事工業生産動態統計で使用している分類の数が、製品種類の数とある程度相関関係があると考え、最下段に各セグメントをそのセグメントに含まれる分類数が多い順番に並べた。

中国の実用新案を除いて、どの地域でも分類数では2番目に多い生体現象計測機器の出願件数が一番多く、分類数が一番少ない衛生材料の出願件数が一番少ない結果であり、やはり各セグメントに含まれる分類数と関連性があるように見える。分類数が多いものは、より細分化された用途や製品があることを示しており、その分出願につながる新規技術や改善・改良点も多くなる。

分類数が一番多い歯科用機器・材料は、その大半が歯科用材料になっており技術の幅を考えると分類数は多いが、出願件数としてはあまり多くないものと思われる。

生体現象計測機器は、診療科目や計測対象も多いこと、使用する技術も機械系・電気系・制御系など幅が広いことも出願件数の増加につながっているものとする。

全体的には、どの地域でも「治療系機器」の出願が多く、「その他」に属する機器に関する出願が少ない傾向にある。

地域	生体計測機器	処置用機器	治療用・手術用機	生体機能補助	検体検査機器	画像診断システム	家庭用機器	施設用機器	眼科用機器	歯科用機器・材料	鋼製器具	衛生材料
日本	4685	2930	2654	2414	2304	2218	2070	1122	1068	1055	1044	49
米国	11053	9197	8494	8204	6091	4882	4397	3506	3110	2485	2057	242
欧州	3986	3538	3462	3068	2714	1984	1464	1427	1120	1116	898	89
中国(特許)	9065	8863	7464	6148	6139	5640	4199	2627	2494	2041	1760	100
中国(実案)	13258	11534	8903	7507	7477	5039	3984	2514	2255	1578	1200	181
韓国	2032	1544	1415	1202	1103	1007	669	656	635	488	362	21
分類数	293	169	162	150	128	123	77	64	57	42	25	15

図16. 各地域のセグメント別出願件数順位

#### (4) セグメント別市場規模と出願動向

図17に日本国内の各セグメントの出願件数と市場規模を示す。上から出願件数が多いセグメント順に並べている。

市場規模の大きいセグメントには、参入する企業が増え、新規製品や既存製品の改良の機会も多い傾向にあるのが一般的ではないかと思われる。それに伴い、出願の件数も増える傾向にあるのではないかと考えたが、必ずしも市場規模の大きなセグメントの出願件数が多いというような明確な相関関係は見られない。

出願件数が処置用機器の1.5倍と一番多い生体現象計測機器では、先述の通り、機械、電気、制御等様々な技術の組み合わせで構成されており、出願は増える傾向にあるが、市場規模は処置用機器の約1/5となっている。

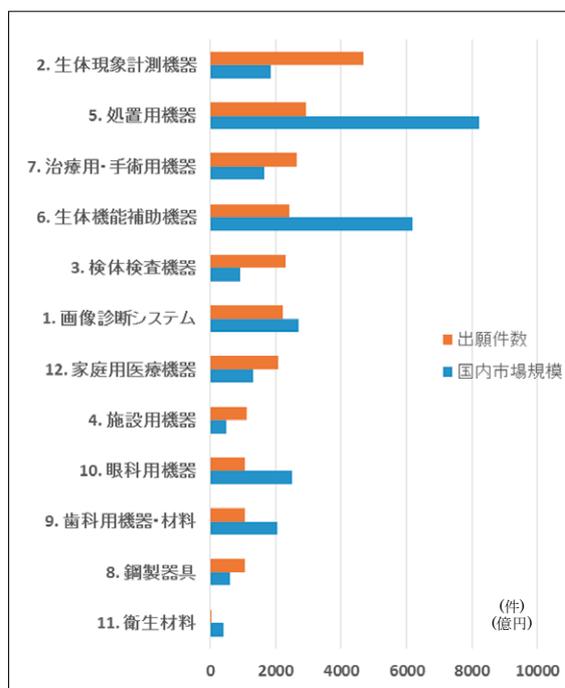


図17. 日本の出願件数と市場規模、国内生産額の関係 (2016年)

出所)平成28年度薬事工業生産動態統計<sup>9)</sup>より作成

市場規模が大きい処置用機器では、カテーテル類など比較的安価な製品を大量に売ること  
で大きな市場規模になっている。構造が比較的シンプルなカテーテル類の1製品に占める特  
許の数があまり多くない結果として、市場規模や生産額に対する出願件数があまり多くなっ  
ていないということも考えられる。

今回は国内の市場に対する相関のみを見ているが、海外でより大きな市場があるようなセ  
グメントに対しては、海外の市場を守ることを目的とした特許を同時に国内にも出願するこ  
とは通常行われており、国内市場とだけ比較するのは適切ではないのかもしれない。

また、一製品に占める出願件数と価格、販売数などの関係なども考慮する必要があると思  
われた。

## 6. まとめ

今回の調査では、医療機器の分野においても中国での出願の急増ぶりを改めて確認するこ  
тоができた。出願人の内訳を見ても中国の企業や大学からの出願が多く、急成長している中国の  
産業の状態を反映していることがわかる。セグメント毎に見ても、ほぼ一様に右肩上がりの出  
願件数を示しており、医療機器全般に研究・開発を進めていることがわかった。一方で、中国  
国内で多くの特許を出願している企業や大学のほとんどが海外に出願していないことも明確に  
なった。中国への出願と米国への出願で件数的に大きな差が出ているのは、中国勢の米国への  
出願件数が非常に少ないことも大きな要因となっている。

米国については、グローバルに展開する企業の強さが際立っている。また、これらの企業  
は、その他の地域においても多くの特許を出願しており、明確な特許戦略に基づいてグローバ  
ルにビジネスを展開している。

日本の企業に関しては、日本国内ではしっかりとした特許網を構築しているように見える一  
方で、一部の大企業を除いては、海外での出願件数の上位に入っている企業は少ない結果で  
あった。

AIと医療機器の技術を含む特許に関しては、世の中のAI技術の進歩に合わせて2013年あた  
りから急激に増加している。世間では、AIを医療の分野に応用して一定の成果が出ている報  
道を非常に多く目にするが、絶対的な件数で言うと2016年に一番多かった米国で約700件とや  
や少ない印象を受けた。現時点では医療とAIを融合させたところに技術的な特徴がある研究  
だけでなく、医療機器からの出力を純粋にAI分析しているような研究も多いのではないか。

また、生体現象計測機器や画像診断システムなどAIと親和性の高い医療機器に関わる出願  
が多かった。この傾向は当面続くものと思われるが、一方でその他のセグメントでも少数では  
あるが、AI関連の出願がなされていることは非常に興味深く、AIの可能性を感じさせられる  
結果といえるのではないか。機会があれば詳細を紐解いてみたい。

## 7. おわりに

今回の分析で中国の勢いを非常に強く印象付けられた。ITの分野で世界的に存在感を示している、バイドゥ、アリババ、テンセントのような企業が、医療機器の分野でも現れるのも時間の問題なのかもしれない。

今回は、出願件数のみで医療機器産業の注力分野を俯瞰してみることを主眼に置いたが、機会があれば特許の登録率や登録までの期間、引用件数など範囲を絞って、質の観点からの検討も行ってみたい。

中国市場は医療機器にとっても急成長を遂げている魅力的な市場ではあるが、これだけ膨大な数の特許が出されており、特許侵害に対しても厳しい政策を打ち出していることから、日本企業の中国進出にあたっては知的財産戦略も極めて重要になってくる。

日本企業の海外進出については、知的財産戦略も含む海外展開も視野に入れた中小・ベンチャー支援の政策も進められているので、今後に期待したいところである。

## 8. 参考文献

- 1) 特許庁 「IPC分類表及び更新情報」  
<https://www.jpo.go.jp/system/patent/gaiyo/bunrui/ipc/ipc8wk.html>
- 2) 独立行政法人 工業所有権情報・研修館 「中国における実用新案制度の概要と活用」  
<https://www.globalipdb.inpit.go.jp/application/2555/>
- 3) 特許庁 「特許・実用新案とは」  
<https://www.jpo.go.jp/system/patent/gaiyo/seidogaiyo/chizai04.html>
- 4) 一般財団法人 日本特許情報機構 「各国の実用新案制度の特徴と今後の動向」  
[http://www.japio.or.jp/00yearbook/files/2012book/12\\_1\\_03.pdf](http://www.japio.or.jp/00yearbook/files/2012book/12_1_03.pdf)
- 5) 厚生労働省 「薬事工業生産動態統計調査」  
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1.html>
- 6) 特許庁 「平成29年度 特許出願動向調査報告書(概要)ーマクロ調査ー」  
[https://www.jpo.go.jp/resources/report/gidou-houkoku/tokkyo/document/index/29\\_macro.pdf](https://www.jpo.go.jp/resources/report/gidou-houkoku/tokkyo/document/index/29_macro.pdf)
- 7) 特許庁 「平成26年度 特許出願技術動向調査報告書(概要) 人工知能技術」  
[https://www.jpo.go.jp/resources/report/gidou-houkoku/tokkyo/document/index/26\\_21.pdf](https://www.jpo.go.jp/resources/report/gidou-houkoku/tokkyo/document/index/26_21.pdf)
- 8) 特許庁 「特許行政年次報告書2018年版」  
<https://www.jpo.go.jp/resources/report/nenji/2018/document/index/honpen0101.pdf>
- 9) 厚生労働省 「平成28年薬事工業生産動態統計年報の概要」  
<https://www.mhlw.go.jp/topics/yakuji/2016/nenpo/>

# 7. 医機連より

## 2018年度 第3回 理事会報告

2019年3月13日(水)、KKRホテル東京 10階「瑞宝の間」において、2018年度 第3回 理事会が開催された。

理事22名のうち14名が出席し、監事3名の出席も得て、本理事会が医機連定款に従って成立する旨を事務局より報告した。その後、渡部眞也会長が開会を宣し、審議に入った。

### 1. 審議事項

- 審議-1) 医機連みらい戦略会議について
- 審議-2) ISO/TC 210活動推進委員会の機能追加等について
- 審議-3) 「理事会等運営規程」の改正(案)
- 審議-4) ジェトロ・ニューヨーク厚生関係共同事務所運営協議会への入会について
- 審議-5) 2019年度の事業計画(案)及び予算(案)
- 審議-6) 「透明性ガイドライン」の改定(案)
- 審議-7) 賛助会員入会について

審議事項すべてに出席理事全員の承認が得られた。

### 2. 報告事項

最初に、常任理事より、薬機法改正について報告が行われ、その後、法制委員会委員長、産業政策会議議長、専務理事、連絡調整会議議長、医療機器政策調査研究所主任研究員、及び事務局より下記内容が報告された。

- 報告-1) 薬機法改正について
- 報告-2) 認証申請制度に関する提言について
- 報告-3) 次期協働計画の内容と厚労省プレスリリースについて
- 報告-4) 税制改正要望の結果について
- 報告-5) 議員連盟の活動再開について
- 報告-6) 各委員会の活動報告
- 報告-7) MDPRO活動報告
- 報告-8) 特別会員(AMDD)委員会参加登録について
- 報告-9) その他報告事項
  - ①協賛・後援等名義の使用承認について
  - ②医機連ホームページリニューアル進捗報告

審議事項、報告事項のすべてが終了し、理事会が閉会した。

## 編集後記

新しい元号が令和と決まりました。248番目の元号にして初めての国書となる古事記が典拠であるとのこと。4月1日の発表以降、人々の関心の高さに呼応して「考案者は誰か」「他の候補案は…」等々、多くの報道がなされています。政府の公式発表によれば、「人々が美しく心を寄せ合う中で文化が生まれ育つ」との意味が込められているとのことであり、この決定を粛々と受け止めるのが良いと感じます。このような歴史的な価値があるもの、さらには文化としての元号と企業活動などにおける実用性を重視した西暦との使い分けは、まだしばらく続くのだと思います。医機連では昨年度から事業年度を西暦として運用していますので、今月から始まった新年度は2019年度であり、変わることはありません。いずれにしても、令和が平和な時代の象徴として、またSociety5.0の実現につながった時代として後世に語り継がれていくようになることを願っています。

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下、「薬機法」という。)等の一部を改正する法律案」が国会に提出されています。この薬機法改正案には、医療機器産業界として長年にわたり要望してきた内容が多く含まれており、国会の審議が順調に進み早期に成立することを期待します。具体的には、「医療機器の特性を踏まえた承認制度の構築」「添付文書情報の電子的な方法による提供」「UDIの制度化」「リアルワールドデータの製品開発等への活用推進」等々が含まれています。医機連会員企業の事業活動に大きく影響するこれらの法改正ですが、これを受けて具体的な運用について定める省令や通知の内容がとても重要になります。医機連では法制委員会、QMS委員会、PMS委員会、臨床評価委員会、UDI委員会などによるWG活動等で厚生労働省の担当課と密に情報交換をしながら検討を進めています。多くの皆さんに関心を持っていただき、医療機器産業の立場を踏まえた運用につながることを期待しています。

新しい時代を迎えようとしている中でお届けする今回の医機連ジャーナルです。時代とともに変わっていく皆さまにとって役に立つ情報を発信し続けるべく、関係者一同気持ちも新たに取り組んで参ります。引き続きご愛読いただくとともに、忌憚のないご意見をお寄せいただきますようお願い致します。

(AK)

### 広報委員会

委員長	久 芳	明	委員	宇 野	彰
副委員長	村 上	晋一郎	委員	河 辺	信 克
委員	荒 金	徹	委員	古 頭	隆
委員	湯 川	浩 文	委員	松 田	幸 夫
委員	石 井	信 芳	委員	町 田	さくお

(順不同)

### 会誌「医機連ジャーナル」第105号

発行日 2019年4月25日

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

編集・制作 大和総合印刷株式会社

## 「10月1日以降2%値下げ!」という 値下げセールをしたらダメ?



問題ありません。禁止されるのは、「消費税還元!」「消費税はいただきません!」など、消費税と直接関連した広告です。10月から値下げセールを行っても構いませんし、「10月1日以降2%値下げ!」などの広告も、消費税と直接関連しないので、NGではありません。

## 10月1日より前の値上げは、 便乗値上げになるからダメ?



問題ありません。例えば、消費税率引上げ前の需要の高まりやコストの増加に対応して値上げを行うなど、経営判断に基づく自由な価格設定は妨げられません。合理的な理由があれば便乗値上げには当たりませんが、必要に応じ、値上げの理由を消費者に丁寧に説明して下さい。

## 税抜での価格表示はダメ?



問題ありません。消費者に税込価格と誤認されないための措置を講じていれば、税抜価格のみの表示も可能です(2021年3月31日まで)。

### これはNG

- 事実と反して「今だけお得」等の形で消費者に誤認を与え、駆け込み購入を煽ること
- 仕入業者・下請業者に対する買いたたきなど、消費税の転嫁拒否を行うこと

### ▼ OK? NG? 迷った時は ▼

セール・「今だけお得」関係	消費者庁表示対策課	03-3507-8800(代表)
便乗値上げ関係	消費者庁消費者調査課	03-3507-9196
価格表示関係	財務省主税局税制第二課	03-3581-4111(代表)
転嫁拒否関係	公正取引委員会消費税転嫁対策調査室	03-3581-5471(代表)
	中小企業庁消費税転嫁対策室	03-3501-1511(代表)

※「消費税率の引上げに伴う価格設定ガイドライン」や「転嫁対策 事業者向けパンフレット」でもご確認ください。

●より詳しい内容についてはこちら

価格設定 ガイドライン

検索

転嫁対策 事業者向け パンフ

検索

10月1日

こんな値付けはNGと思っ  
ていませんか?  
消費税率引上げ前後の  
値上げ・値下げ



● 日本が生み出した検査機器

パルスオキシメーター・超音波診断装置・血圧脈波検査装置・生体情報モニタ

(一社) 電子情報技術産業協会  
ヘルスケアインダストリー事業委員会 (JEITA)

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



● 診断用治療用医療機器

販売支援、業事支援、医工連携支援

商工組合 日本医療機器協会 (日医協)

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



● 世界の医療の質の向上 & 日本の医療機器テクノロジー産業の振興に貢献

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

(一社) 日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN)

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



● 組織と組織をきれいににつなぐ  
吸収性縫合糸・非吸収性縫合糸

日本医療用縫合糸協会 (日縫協)

医療用縫合糸、医療用針付縫合糸、医療用縫合針



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

(一社) 日本画像医療システム工業会 (JIRA)

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



● 正しく使おう！コンタクトレンズ

(一社) 日本コンタクトレンズ協会 (CL協会)

コンタクトレンズ、コンタクトレンズ用ケア用品、他



● 在宅医療・介護を製品と  
サービスでサポート

日本在宅医療福祉協会 (日在協)

在宅医療用具、介護福祉用具、他



● 微量血液で臨床検査に貢献

(一社) 日本分析機器工業会/医療機器委員会 (分析工)

生化学自動分析装置などの検体検査装置



● 健やかな聴こえて健康長寿  
補聴器

(一社) 日本補聴器工業会 (日補工)

● 補聴器購入情報・きこえのお手伝い  
補聴器の販売業

(一社) 日本補聴器販売店協会 (JHIDA)



● あなたと医療と未来を結ぶ臨床検査

(一社) 日本臨床検査業協会 (臨薬協)

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



● 光を扱う医療機器  
患者にやさしい診断・治療を提供

日本医用光学機器工業会 (日医光)

内視鏡、眼科向け医科機器、眼鏡



● REBOOT - 革新と成長 -  
医療の進歩に貢献する

(一社) 日本医療機器工業会 (日医工)

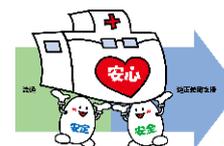
治療用機器 (人工呼吸器、手術用メス等)、診断用機器 (診療科別検査機器)、施設用機器 (滅菌装置、手術台、无影灯等)



● 国民の安心を支える縁の下の力持ち

(一社) 日本医療機器販売業協会 (医器販協)

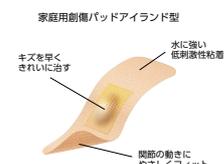
医療機器・医療材料販売、他



● 健康のためのディスプレイ衛生材料  
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)

医療脱脂綿、医療ガーゼ、生理用タンポン、救急絆創膏



● 診断から治療まで眼科医療を支えます  
眼科医療機器

(一社) 日本眼科医療機器協会 (眼医器協)

眼圧計・眼底カメラ・眼科用レーザー手術装置、眼内レンズ、他



● 大切なコミュニケーションのために

日本コンドーム工業会 (コンドーム工)

男性用コンドーム



● ~健康長寿は健全な口腔維持から~  
歯科医療を支える歯科医療機器産業

(一社) 日本歯科商工協会 (歯科商工)

歯科器械、歯科材料、歯科用薬品



● ホームヘルス機器は、  
あなたの健康と美容をサポートします

(一社) 日本ホームヘルス機器協会 (HAPI)

電位治療器、電解水生成器、治療浴装置、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



● 痛みの緩和と障害の早期回復を  
干渉電流型低周波治療器

日本理学療法機器工業会 (日理機工)

低周波治療器、温熱療法用機器、超音波治療器、マッサージ器、牽引器、他



● 医療機器業界の情報化促進をはかり、  
医療の効率化と近代化に貢献する

(一社) 日本医療機器ネットワーク協会 (@MD-Net)

医療機器業界 EDI、トレーサビリティ



# 医機連

一般社団法人

日本医療機器産業連合会

〒162-0822 東京都新宿区下宮比町3-2

飯田橋スクエアビル8階

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

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