

# IKIREN

医機連ジャーナル JOURNAL

107

2019 AUTUMN



医機連

一般社団法人  
日本医療機器産業連合会

JFMDA

The Japan Federation of  
Medical Devices Associations



# 目次 (Contents)

---

## 1. 巻頭言

- ・ 1-1 巻頭言  
就任のご挨拶

厚生労働省医薬・生活衛生局長 樽 見 英 樹 … 1

## 2. 事業と活動

- ・ 2-1 委員会報告  
臨床研究法セミナー 開催報告(7/23)

臨床研究法対応分科会 主査 久 芳 明 … 3  
(連絡調整会議/株日立製作所)

- ・ 2-2 委員会報告  
医療機器安全管理情報 不具合報告書等の手引書(第7版)・  
不具合用語集に関する説明会(8/5)

PMS委員会 不具合報告の手引改訂WG 主査 山 田 晴 久 … 8  
(MTJAPAN/日本ストライカー株)

PMS委員会 不具合用語WG 主査 田 村 俊 文  
(歯科商工/株モリタ東京製作所)

- ・ 2-3 委員会報告  
第15回 企業倫理講習会 開催報告  
～新しい時代に求められる 確かな企業倫理～

企業倫理委員会・コンプライアンス分科会 委員 喜 多 健 一 … 12  
(CL協会/株サンコンタクトレンズ)

- ・ 2-4 講演会録  
第2回 医療機器みらい研究会 開催報告  
～イノベーションの潮流とスタートアップとの連携～

医療機器政策調査研究所 … 19

## 3. 行政・規制

- ・ 3-1 国内  
こども霞ヶ関見学デー(8/7～8/8)  
～「夏だ! 試して、遊んで、学べる2日間」～

広報委員会 委員 荒 金 徹 … 23  
(産業戦略委員会/東レ株)

- ・ 3-2 海外  
官民訪中ミッション2019  
～令和元年と中国建国70周年の記念すべき年に～

国際政策戦略委員会 アジア分科会 主査 西 山 佳 夫 … 28  
(MTJAPAN/テルモ株)

・ 3-3 海外	
第4回 日韓医療製品規制に関するシンポジウム 参加報告	
～益々の連携・規制調和に向けて～	
	国際政策戦略委員会 アジア分科会 オブザーバー 岩 崎 一 博 … 32
	(MTJAPAN / テルモ(株))
4. 業界動向	
・ 4-1 産業クラスター	
「本郷展示会・交流会」開催報告	
	公益財団法人富山県新世紀産業機構 イノベーション推進センター
	イノベーション推進センター長 二 口 友 昭 … 36
5. MDPROリサーチ	
・ 5-1 MDPROリサーチ	
5G時代の「遠隔医療」を考える	
	医療機器政策調査研究所 主任研究員 山 本 達 郎 … 39
・ 5-2 MDPROリサーチ	
薬事工業生産動態統計による医療機器産業15年間(2004～2018年)の振り返り	
	医療機器政策調査研究所 主任研究員 茂 木 淳 一 … 53
6. 特別寄稿	
・ 6-1 解説	
医療機関の税制課題について	
～設備投資への支援措置を中心に～	
	公益社団法人 日本医師会 常任理事 小 玉 弘 之 … 63
・ 6-2 解説	
トレーサビリティデータのオープン化がもたらす機会創出	
	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 医療情報基盤センター長 美 代 賢 吾 … 72
・ 6-3 解説	
つながる／つなげるデータ トレーサビリティのみらい	
～GS1の仕組みと世界的な広まり～	
	GS1 Japan (一般財団法人 流通システム開発センター) 研究員 前 川 ふ み … 81
編集後記 .....	89



## 就任のご挨拶

厚生労働省医薬・生活衛生局長 樽見 英樹

本年7月9日付で医薬・生活衛生局長を拝命致しました。

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

20年以上前のことになりますが、平成2年から5年まで、私は当時新設されたばかりの厚生省薬務局医療機器開発課で課長補佐をしておりました。厚生省の行政がそれまでどうしても医薬品中心の発想で来たのではないかという反省と、しかし医学医術の進歩、電子技術や情報技術の進歩によって、医療機器や体外診断用医薬品の分野にも医薬品に劣らず大きな可能性があり、それに関するレギュラトリーサイエンスの蓄積と研究開発支援に厚生省として正面から取り組む必要がある、というのが、当時医療機器という言葉の名に持つ新たな課を新設した考えであったように思います。

その後、当時の我々が思い描いた以上に、はるかに医療機器の重要性は大きくなりました。再生医療等製品という新たな分野も加わっていますし、医療の現場では大きな治療効果を発揮しており、AIやゲノム医療と言った最先端技術の進歩の速さ、実用化に向けた動きの速さは、ますます加速しています。一方でこの間、我が国は世界でも類を見ない超高齢社会に突入し、今後は高齢者の増加だけでなく、若年人口の急速な減少という現実の中で、高い水準の医療を維持し続けなければならないという課題を背負うことになりました。

こうした中で、我が国の医療を将来にわたって先進的で効率的なものとしていくために、医療機器が果たす役割には極めて大きなものがあります。また、我が国がこうした課題にチャレンジしていくことにより、ひいては、アジア諸国や世界の保健衛生の向上にも貢献することができ、我が国にとって成長産業の核となり得る潜在的な価値を秘めているとも言えます。

こうした状況に対応するため、私どもは先の通常国会に薬機法の改正案を提出しました。継続的な改善改良が行われるという医療機器の特性やAIなどの技術革新に適切に対応した承認制度の導入、「先駆け審査指定制度」、「条件付き早期承認制度」の法制化などを通じ、優れた医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供できるよう、制度の改善を図りたいと考えています。先の国会では継続審議となっておりますので、この臨時国会における早期の成立に向けて、あらゆる努力を重ねてまいります。

また、最先端の技術の中には、研究段階から臨床応用までが極めて近い技術が多く存在します。こうした新たな技術の早期の実用化を進めるため、技術の特性に応じた評価の方法について、予め最新の知見を集約した評価指標を順次まとめてきています。今年5月には「人工知能技

術を利用した医用画像診断システムに関する評価指標」を公表し、AI技術を用いてCT画像などによる診断を支援するシステムについて評価の道筋を示したところです。

さらに、我が国で承認された優れた医療機器が世界各国で受け入れられ、迅速に患者に提供されることを目指して、国際的な規制調和の推進や、アジア諸国の規制水準の向上のための国際協力にも取り組んでいます。

しかし、こうした取組を進めるというだけでなく、これによる成功例を速やかに打ち出していくことこそが、医療機器産業による我が国医療界への貢献、世界の保健衛生への貢献を目に見えるものとし、その一層の加速を図っていく上で重要なことと思います。是非とも皆様方のお力添えのもと、皆様方とともに、日本から新しい製品を発信していくことができると考えております。

結びに、(一社)日本医療機器産業連合会の今後ますますのご発展と、会員の皆様方のますますのご健勝、ご発展をお祈り申し上げます。今後ともどうぞよろしくお願い申し上げます。

## 臨床研究法セミナー 開催報告 (7/23)

臨床研究法対応分科会 主査 久芳 明  
(連絡調整会議/㈱日立製作所)

### 1. はじめに

臨床研究の法制化に伴い臨床研究法に係る政省令の制定や、種々の通知や事務連絡等が発出され、環境が整備されつつあります。今般、医機連 連絡調整会議の下で活動しております、臨床研究法対応分科会で検討し、7月23日に以下のテーマでセミナーを開催いたしました。

1. 法遵守のために医療機器企業は何を行わなければならないのか
  - ・改めて臨床研究法への該当性に関する基本的な考え方を整理
  - ・臨床研究法に基づく情報公表、透明性ガイドラインの改定に関する最新情報
2. 臨床研究を実施する諸先生が医療機器企業に求めるものは何か
  - ・実際に臨床研究を実施する先生の立場からの医療機器産業界、企業への提言
  - ・認定臨床研究審査委員会における審査の実際と注意すべき事項

当日は生憎の空模様でしたが、427名もの方に、会場であるニッショーホールにお越しいただきました。

以下、各演題の講演内容の概要を示します。



開会挨拶：医機連 常任理事 久芳 明



司会：臨床評価委員会 副委員長 谷岡 寛子

### 2. 発表内容(概要)

#### 2.1. 臨床研究法の適用範囲

— 該当性の考え方 —

医機連 臨床研究法対応分科会  
法制委員会 増田 茂樹



法制委員会 増田 茂樹

人を対象とする試験を行う際、どの規則に従って実施すれば良いのかの整理が必要となる。

## 1) 臨床研究法における臨床研究

### ・臨床研究法の目的

「臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保」を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与する。

- ①「医薬品等を」：医療機器が含まれているが、これには未承認、未認証又は届出がされていない機械器具についても、医療機器への該当性のないものを除き、含まれる。
- ②「人に対して用いることにより」：医薬品、医療機器又は再生医療等製品を人に対して投与又は使用する行為のうち、医行為に該当するものを行うこと。
- ③「当該医薬品等の」：人に対して用いられる医薬品等。
- ④「有効性または安全性を明らかにする研究」；有効性または安全性を明らかにする目的で医薬品等を人に対して投与又は使用することにより行う研究

## 2) 臨床研究法における特定臨床研究

「臨床研究のうち医薬品等の製造販売業者またはその特殊関係者(会社法上の子会社のみ)から研究資金等の提供を受けて実施される臨床研究、及び承認、認証を受けていない、届出が行われていない(適応外使用を含む)医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする臨床研究」

## 3) 観察研究(臨床研究から除外されるものの一つ)

「研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究」

\*実施しようとする研究の計画が観察研究として適切なものであること、また、試験計画書の記載内容で観察研究であると読み取れる記述となっていること、について確認しておく必要がある。

- ・被験者及び国民の保護の観点より、該当する規制の判断を適切に行うとともに、当該規制等に基づき適切に実施する必要がある。

## 2.2. 臨床研究法に基づく情報公開と

透明性ガイドラインの改定について

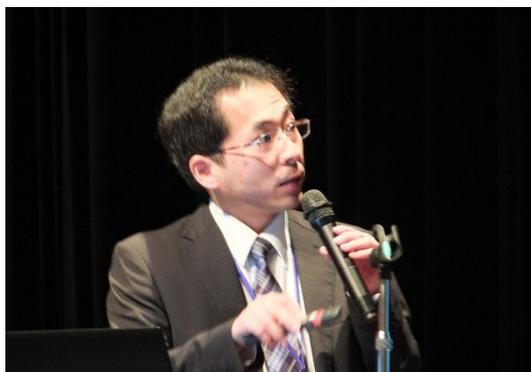
医機連 臨床研究法対応分科会

企業倫理委員会 後藤 秀郷

- 1) 製薬企業等の講ずべき措置として、契約の締結と研究資金等の提供に関する情報等の公表が義務付けられている。

### ① 契約の締結

- ・契約においては盛り込むべき13項目が定められており、研究資金等を提供する前に締結する必要がある。
- ・研究の管理を行う団体、他施設共同研究先も含め、契約を行う。



企業倫理委員会 後藤 秀郷

② 臨床研究法に基づく情報公開

- ・ 公開対象：研究責任者と所属する大学等の機関、研究の管理等を行う団体(財団、CRO/SMO等)及び当該団体から研究参加施設に対して行う資金提供
- ・ 公開情報：  
研究資金等；透明性ガイドラインのA項目に相当するが臨床研究法独自の公開項目あり 寄附金、原稿執筆料及び講演その他の業務に対する報酬：B項目C項目に該当。  
特定臨床研究の実施期間中だけでなく、終了後2年以内に支払われたものも含む
- ・ 公開時期：事業年度終了後1年以内。公表した日から5年間公表。
- ・ 留意事項：二段階方式の廃止、印刷制限の解除、検索できる仕組みの整備

2) 透明性ガイドラインの改定

- ・ 透明性ガイドラインに基づき「公開」対象となる情報と、臨床研究法に基づき「公表」対象となる情報に差異が存在するため、透明性ガイドラインの改定を実施(2019年4月)
- ・ 臨床研究法に合わせ、A項目(研究費開発費公開項目)に関して、共同研究費、委託研究費の枠組みを廃止し、「臨床研究費」、「倫理指針に基づく研究費」、「臨床以外の研究費」の区分に変更。
- ・ 医機連ホームページに関連資料を掲載。

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

2.3. 臨床研究法

「臨床研究を実施する立場から見て」

(独)医薬品医療機器総合機構 理事長

国立がん研究センター

中央病院 乳腺・腫瘍内科

藤原 康弘 先生



藤原 康弘 先生

- ・ 臨床研究法施行から1年。実施中の研究のうち、特定臨床研究に該当する案件が当初予測を大幅に上回った一方、新規の特定臨床研究は大きく減少している。特に医療機器関係では、判断に苦労しているとの声が多く聞かれる。
- ・ 臨床研究法は長年かけて浸透してきた「倫理指針」とは視点が異なっており、研究者の理解が困難なことがある。特に医療機器の臨床研究では、観察研究か介入研究かの判断に困るものが多い。
- ・ 臨床研究“Clinical Trials”の用語の定義が、日本と各国とで違うため国際共同研究の場では注意が必要である。
- ・ 医療機器に関しては、医薬品と全く異なる観点で規制するということがグローバル標準である。医療機器審査におけるクラス分類、新規性の程度による分類、後発・改良医療機器の考え方などバリエーションが多く、臨床研究法においても医薬品との違いを踏まえた運用が望まれる。
- ・ 特に、福祉用具など患者のリスクが高くないものに対しては、過剰な規制とならないような運用が望まれる。

- ・被験者の権利保護と臨床研究の推進の両立をしっかりと目指すことが必要である。その観点で考えれば、法規制の対象となるのは「侵襲あり」かつ「介入あり」の研究に限定されるべきとの立場も理解できる。
- \*業界としても医療機器の特性を考慮した臨床研究法の制度への改善について訴えていくべきである。

## 2.4. 認定臨床研究審査委員会

審査に関する実際と注意すべき点

(独)国立病院機構本部

総合研究センター長 伊藤 澄信 先生



伊藤 澄信 先生

### 1) 認定臨床研究審査委員会の実際

- ・認定臨床研究審査委員会(CRB)の数は2019年5月7日現在で91ヶ所となるが、国立病院機構での審査件数の実績は多くない。今後CRBの数は減っていく可能性もある。
- ・認定臨床研究審査委員会の事務局は4人定席する必要があり、人件費負担が大きい。
- ・審査のために事務局と研究責任医師との間で契約や費用のやり取りが必要である。
- ・特定臨床研究に該当するかの判断に時間がかかり、資料作成も手間がかかる。
- ・利益相反の管理に関して作成資料が多く、全ての研究分担医師に確認が必要である。
- ・jRCTに登録すると、研究の統合報告書を登録しないと研究終了にならない。
- ・倫理指針に比べ臨床研究法の場合、入口と出口は煩雑である。モニタリングや監査などの中間部分も必要。

### 2) 臨床研究法への該当性に対する注意が必要

- ・医療機器の場合はクラス分類など、種々のケースがあるため、厚労省から出されているQ&Aや事例集を参考にし、臨床研究となるか否かの検討が重要になる。
  - ・臨床研究の適用除外
    - ① 治験
    - ② 製造販売後調査であって、再審査、再評価、使用成績評価に係るもの
    - ③ 医療機器の認証に係る基準適合性に関する情報収集のために行う検査
    - ④ いわゆる「観察研究」：軽微な侵襲で、被験者を制御しない
- \*研究を計画するにあたり、観察研究になるか否かをまずは検討することが重要である。またその場合、内容をプロトコルに書き込む必要がある。



閉会挨拶：医機連 法制委員会 矢吹 宗男



### 3. 所感

臨床研究法が施行されてから1年が過ぎましたが、この新しい法律への対応のために臨床現場ではかなりの混乱が見られるとの話も聞かれます。

今回のセミナーでは、実際に臨床研究を実施する立場から藤原先生に、また、認定臨床研究審査委員会における審査をする立場から伊藤先生に、それぞれ医療機器産業界・企業への提言としてご講演いただきました。それぞれの分野のトップの先生からのお話が、いずれも医薬品と医療機器との違いを踏まえた規制、倫理指針との連続性に配慮した規制、さらにはグローバルに見たときの医療機器の臨床研究に対する規制のあり方、等の視点から現在の臨床研究法には多くの改善すべき点があるのではないかと示唆に富んだ内容でした。医療機器産業界としてもこれらの点について、しっかりと整理して行政当局への提言に繋げていく必要性を強く感じたところです。

医機連では、新しい法律である臨床研究法に関して、産業界として対応すべきことを中心に企業関係者への周知活動を継続するとともに、より良い医療機器をより早く臨床現場に届けることが出来るように、またより良い医療機器のエビデンス構築のために、臨床研究の活性化と効率化に繋がるような制度の改善に関する提言が出来るよう活動を継続して参ります。

# 医療機器安全管理情報 不具合報告書等の手引書 (第7版)・不具合用語集に関する説明会 (8/5)

PMS委員会 不具合報告の手引改訂WG 主査 **山田 晴久**  
(MTJAPAN / 日本ストライカー(株))

PMS委員会 不具合用語WG 主査 **田村 俊文**  
(歯科商工 / 榊モリタ東京製作所)

## 1. はじめに

2019年8月5日(月)にニッショーホール(東京都港区)で不具合報告書等の手引書(第7版)・不具合用語集に関する説明会(以下、「本説明会」という。)を開催しましたので、その概要を報告致します。

## 2. 開催概要

説明会名称：不具合報告書等の手引書(第7版)・  
不具合用語集に関する説明会

<東京>

開催日時：2019年8月5日(月) 9:45~15:50

会 場：ニッショーホール

参 加 者：会員団体会員企業、賛助会員企業ほか671名



会場全体

## 3. 説明会開催の経緯

2016年に「不具合報告書等の手引き書(第6版)」を発刊しました。それ以降、感染症定期報告の報告様式の変更、外国症例の不具合報告の運用変更、回答書の様式、承継時の連絡表の整備などの変化により、第6版の記載内容と実運用の間に齟齬が生じてまいりました。そこで、手引書改訂作業に取り組む為、行政からも客員メンバーとしてご参画いただき、「不具合報告の手引改訂WG」を設置、活動してまいりました。



福田 副会長

今般、その改訂作業が完了し刊行した状況にあること、並びに不具合報告書を作成するにあたり密接な関係を持つ不具合用語について「不具合用語WG」の活動状況も併せて周知するために本説明会を開催致しました。

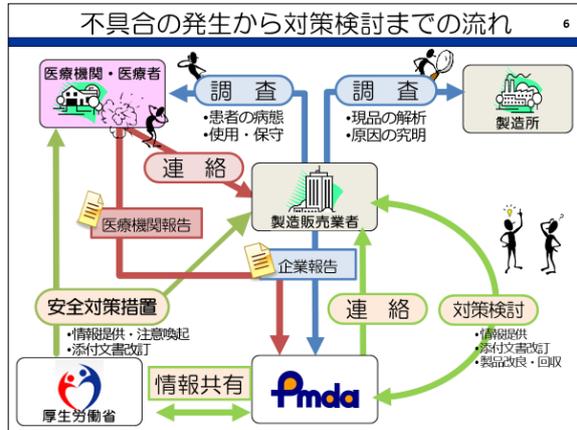


武内 彬正 様

## 4. 説明会の内容

(一社)日本医療機器産業連合会(以下、「医機連」という。)福田副会長の開会挨拶に続き、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 医療機器情報専門官 武内彬正様より「医療機器の安全対策の動向について」と題し、最近の通知等の紹介、安全性情報の収集と提供について、不具合等報告について、その他の取り組み等、本邦における安全対策の概要や最新の取り組みについて解説いただきました。



過去5年間(平成26年度～平成30年度)の不具合等の報告数の推移

年度	製造販売業者からの報告(単位:件)					医薬関係者からの不具合報告(単位:例)
	企業報告(国内報告分)	企業報告(外国報告分)	研究報告	外国措置報告	感染症定期報告	
26年度	13,994	16,624	20	1,779	73	420
27年度	17,603	26,395	598	1,742	68	406
28年度	16,283	32,280	1,289	2,144	67	548
29年度	16,719	34,168	2,701	2,437	56	441
30年度	17,210	35,334	2,314	2,514	*	487

※集計中



滝井 雅志 様

続いて「医療機器の不具合等報告における留意点」と題し、PMDA医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課 調査専門員 滝井雅志様より、PMDAの組織再編、不具合報告における留意点として重篤・非重篤の判断、重篤のおそれの判断、健康被害の発生のおそれがないと判断できる事例について、具体的な事例を踏まえて分かり易く解説いただくと共に、不具合報告提出時の留意点について過去事例を提示いただき、間違いの多い箇所を解説していただきました。



高橋 徹 様

続いて「不具合報告システムの改修計画について」と題し、PMDA医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課調査専門員 高橋徹様より、システム改修の経緯、不具合報告方法とシステム改修の概要、報告様式の変更、今後の検討事項、さらに今後のスケジュールについて図示化して分かり易く周知していただきました。

重篤(重篤のおそれ)/非重篤の判断例

事例②

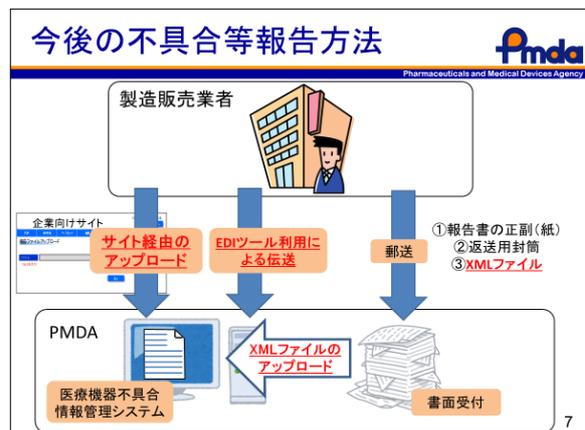
具体例①  
患者に人工呼吸器を使用中、換気が停止した。医療従事者が気づき、すぐに用手換気し切り替えたため、患者への健康被害はなかった。

具体例②  
脊椎ケージを用いた椎体間固定術中、脊椎ケージの一部が破損した。閉鎖前に破損に気づいたためすぐに術野を探し、破損片を摘出した。破損した部位と照合し、破損片を全て回収できたことを確認して手術を終了した。

実際には患者に健康被害が発生していないので...  
➡ 非重篤...?  
➡ 重篤な健康被害のおそれがあります!

具体例①...動脈血酸素飽和度低下のおそれ等  
具体例②...体内遺残のおそれ等

「医療従事者により適切な処置が行われたため、健康被害に至らなかった」から「非重篤」とであると一義的に判断してはならない。(手引書第7版 P.25参照)





筆者 山田 晴久

続いて医機連PMS委員会不具合報告の手引き改訂WGメンバー3名より、WG検討メンバー参加団体の協力により作成した「不具合報告書等の手引き書(第7版)」について、手引改訂の全体像と改訂趣旨、Q&Aと様式、感染症報告の修正及び追加した内容を解説させていただきました。

### 第7版における主な変更内容

- 第6版以降に発出された関連通知への対応
- 運用改善された外国措置報告に関する補足説明
- 不具合用語の記載に関する補足説明
- PMDAの組織改変に伴い変更された連絡先への改訂
- 安全性情報管理講習会にて説明された重篤・非重篤の考え方をQ&Aへ追記
- 健康被害の発生のおそれがない事例と不具合報告対象外の事例追加

### 行政との検討結果の反映

- 複数国の規制当局によって同一の措置がなされた場合の措置報告の提出方法について(手引書107ページQA36)

(現状)  
複数の類似品目について全世界的に措置が実施された場合には、品目×規制当局分の措置報告を提出しているが報告の提出方法について整理ができないか。

↓

複数国における同一措置内容の報告は、原則、纏めて1報として報告する。(品目毎の報告は変わらない)



筆者 田村 俊文

最後に医機連PMS委員会不具合用語WGメンバー4名より、「不具合用語集」に関する活動の全体像、メンテナンス状況、Q&A、「部品構成用品用語」「健康被害用語」「調査結果用語」の各用語に関するIMDRF用語集との国際整合への取り組み活動状況について解説させていただきました。

### 不具合用語WG 活動目的

1. 用語集作成とメンテナンス
2. 不具合用語の国際整合：IMDRF、FDA、ISO等の整合性
3. 医療現場に即した利用しやすい用語の設定。
4. 無料で利用可能な用語集の提供
5. 不具合報告システム変更に伴う報告様式への用語集の本格的取り込みへの協力
6. AMED「医療機器の不具合用語集の維持管理及び利用のあり方に関する研究」への研究協力

### 今後の改訂の進め方(予定)

1. 個別用語集はJFMDAで変更管理を行う。
2. 全般の用語集改訂版のリリースは年に1回として行政の了解のもとに行う。次回リリース(WEB公開・使用開始案内)は2020年4月頃を予定。
3. 個別不具合・健康被害用語集のRevision 2は12月末を目途として進める。

---

## 5. まとめ

今回の説明会においては、出来る限り具体的な事例を例示して解説させていただくことを心掛けましたので、医療機器関連企業様においては、製造販売後安全管理業務の適切な遂行の為、参考にしていただければ幸いです。

本説明会へ多数の方にご参加いただき、主催者として御礼を申し上げます。



委員長 奥貫 一道

## 第15回 企業倫理講習会 開催報告

### ～新しい時代に求められる 確かな企業倫理～

企業倫理委員会・コンプライアンス分科会 委員 **喜多 健一**  
(CL協会/株サンコンタクトレンズ)

#### 1. はじめに

(一社)日本医療機器産業連合会(以下、「医機連」という。)では、業界全体としてコンプライアンス遵守体制の強化と推進に向けた様々な施策に継続的に取り組んでいます。特に毎年10月は「企業倫理・コンプライアンス強化月間」と位置付け、会員企業や団体における企業倫理とコンプライアンスへの取組みを強化すると共に講習会を開催し、これらの意識の向上や理解の醸成に努めています。

今年も10月2日(水)に、15回目となる「企業倫理講習会」を東京 虎ノ門のニッショーホール(日本消防会館)にて開催いたしました。今回は、医療機器に関わる企業や団体から450名を超える方々にご参加を頂いた中、「企業倫理講習会」初の試みとして会員企業や団体のコンプライアンスに対する取組みをご紹介します、大変有益な講習会となりました。

以下に、その概要をご紹介します。

#### 2. 開会あいさつ並びに強化月間推進標語優秀作品の表彰

開会に先立ち、主催者を代表して医機連会長 松本 謙一より「医機連は今年35周年を迎え、21団体四千数百社で構成された、あらゆる診療科にまたがり様々な医療機器を取り扱う団体となりました。先日、厚生労働省による国公立病院の再編や統廃合の記事を読みましたが、この様に医療業界が直面する厳しい現状では、我々医療機器を扱う団体としてもより一層の対応をしていかなければならないと感じております。

再生医療や遺伝子治療、AI・5G等、最先端の医療技術が進歩する中、我々医療機器の業界に従事する者は、技術的なものだけではなくメンタルな面、言い換えれば日本人本来の「やさしさ」を持って進んでいかなければならないと考えております。

これからも皆様方と日々様々な事に心を配り、正しい道を歩みながら本業に勤しんでいくことに心していきたいと考えますので、より一層のご指導をお願いしたいと思っております。

本日はご聴講、誠にありがとうございました。」と開催のあいさつがありました。

その後、令和元年度の企業倫理コンプライアンス強化月間推進標語の優秀作品である「新しい時代に求められる 確かな企業倫理」をご考案されました、立花 時生様((一社)日本コンタクトレンズ協会/株式会社メニコン)の表彰がありました。表彰者の立花様からは、「今年は改元や消費税改定など時代の転機といえる年であり、改めて企業倫理を見直すきっかけにしたいという思いでこの標語を作成しました。弊社では、部署や個人においてはまだまだ企業倫理への意識に対する格差がありますが、組織全体として良い方向に向かっていけるように取り組んで参りたいと思っています。」とご挨拶を頂きました。

### 3. 製薬業界を取巻く環境変化とコンプライアンスの取組み

日本製薬工業協会(製薬協)常務理事の田中 徳雄様より「製薬業界を取巻く環境変化とコンプライアンスの取組み」と題して以下のご講演を頂きました。

- ・昨年、我々製薬協は昨年50周年を迎えたが、これは様々な事案に対する反省の歴史であった。
- ・特に、3,000件を超える副作用報告義務違反などは人的な薬害と言っても過言ではなく、薬害はあってはならない社会を揺るがす大事件と考えている。
- ・この50年の歴史の中で、平成5年の「21世紀の医療用医薬品のあり方に関する懇談会」は、一つの大きな節目と考えている。ここで、プロパーを「MR」と呼称変更し、「プロモーション」を販売促進ではなく「適正使用」と定義し、ユーザーからの問い合わせに対応した「コールセンター等の開設の要請」を決定した。
- ・また、同年に策定した営業活動が中心であった医療用医薬品プロモーションコードを、20年後の平成25年に発展的に解消させ、すべての役員、従業員、患者団体との交流等を対象とした「製薬協コード・オブ・プラクティス(COP)」を策定した。これももう一つの大きな節目と考えている。
- ・昨日(2019年10月1日)から完全施行された「販売情報提供活動に関するガイドライン」は、フローやQ&Aに基づいた説明があった。
- ・さらに、医療用医薬品の「広告活動監視モニター事業」に関する概要説明では、ますます世の中の目が光っていることを意識して行動するよう注意が促された。
- ・しかしながら、不適切な資材を「作らない」、社内審査を「通さない」、正しい資材を不適切に「使わない」という“3ない!活動”と、「その場・その時だけ?」、「売上・利益だけ?」、「自分たちだけ?」の“3だけ活動の排除!”による正しい販売活動をしていれば、販売情報提供活動ガイドラインや監視モニター事業等を恐れることはない。

最後に、現在の厳しく大変な時代は、正しい事をするチャンス、大きく変わるチャンスであるということを認識し、本日も聴講の皆様はコンプライアンスや倫理のところでも力を発揮して頂きたいと力説されていました。

### 4. 透明性ガイドラインの改定について

次に、当連合会 企業倫理委員会 委員長の後藤 秀郷より「透明性ガイドラインの改定について」の説明がありました。

#### 4.1. 臨床研究法に基づく資金提供に関する情報の公表について

- ・臨床研究法では、資金提供の際の契約の締結と情報の公表が義務付けられた。これによって、透明性ガイドラインで対応してきた自主的な公開が、法律上の義務として求められるようになった。
- ・第4章第33条に資金の提供に関する内容が記されているが、具体的なものは「臨床研究法施行規則」や「臨床研究法施行規則の施行等について」等を参照。
- ・この後、以下の内容について説明があった。
  - ① 誰が(医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者=子会社)

- ////////////////////////////////////
- ② 誰に対する(公表の対象となる相手先)  
大学、附属病院、研究責任医師、研究の管理等を行う団体等
  - ③ 何を(公表する情報)  
研究資金等-jRCTに記録される識別番号、提供先、実施医療機関、件数・総額等  
寄附金・原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬-終了後2年以内の支払分含
  - ④ いつ(公表時期等)  
毎事業年度終了後1年以内、公表した日から5年間の公表継続、経過措置
  - ⑤ どうやって(インターネットのみ、二段階方式や印刷制限は認められない)

#### 4.2. 透明性ガイドラインの改定について

- ・2019年4月に改定された内容について以下の説明があった。
  - ① 2017年3月の改定でA項目の詳細開示を実施したが、臨床研究法の施行によって再度2019年に改定を加えた。
  - ② 臨床研究法の公表内容と透明性ガイドラインの公開内容の相違点の説明。
  - ③ 透明性ガイドライン改定の目的-公表・公開の対象となる情報の差異を埋める。
  - ④ 改定のポイント(A項目の変更)。  
特定臨床研究費、倫理指針に基づく研究費、臨床以外の研究費の三項目に整理。
  - ⑤ 特定臨床研究費の公開イメージ案(6パターン)。
  - ⑥ Q&Aによる適応時期や公開期間、公開方法等の説明。
  - ⑦ 最後に留意事項として、二段階方式や印刷制限の禁止、検索システムの整備等、閲覧を容易にできる環境を整えることと情報公開推進のお願いで締めくくられた。

20分間の休憩をはさみ、「企業倫理講習会」初の試みとして、会員企業や団体のコンプライアンスへの取組みについてご紹介がありました。

#### 5. 企業倫理委員会の取組み「プロモーションコードの重要性」ほか

まずは、企業倫理委員会 副委員長の竹谷 雅彦より、上記表題についての説明がありました。

##### 5.1. 企業倫理委員会について

- ① 医機連の17の委員会と、企業倫理委員会内の各分科会やWGの役割と目的、周知活動に関する説明と強化月間や企業倫理講習会の説明
- ② 今年の5月に初開催となった「新入社員のための企業倫理セミナー」の説明と、来年度の開催案内(2020年4月21日 全電通労働会館)。

##### 5.2. プロモーションコードの重要性

プロモーションコードの内、以下の3つのコードのポイントが説明された。

- ① プロモーションコード1「会員企業の責務と行動基準」  
適正なプロモーションの実施のため、企業行動憲章に基づく社内管理体制の確立(整備)  
社員一人一人が判断できるように、行動基準の作成と教育訓練の実施
- ② プロモーションコード6「広告宣伝」  
都合のよいデータのみ引用や、有効症例のみを取りまとめたような広告資材を作成し

ないため、社内における審査管理体制の確立

③ プロモーションコード8「販売活動」

取引条件の曖昧さを払拭するため、社内基準の確立と透明性の高い方法(文書等による契約の締結)での事業活動の実施

この後のご講演は、守るべき事だけではなく、守る仕組みをどう作っていくかという事に焦点を当てて、会員企業や団体での取組みをご紹介して頂きました。

6. 「公正な競争及び公正な取引の確保の実現に向けた社内体制について」

企業の取組みの最初は、オリンパス株式会社 松本 圭様より「公正な競争及び公正な取引の確保の実現に向けた社内体制について」と題してご講演を頂きました。

まず、オリンパス社の経営理念や会社概要、事業別地域別売上構成比等と、2016年にアメリカで起こったFCPA違反と米国司法省との和解、そしてこれらがバックグラウンドとなった海外での不正取引の防止に向けた社内の取組みについて、以下の説明をして頂きました。

① 組織変更の経緯

米国司法省等との和解・モニタリングを受け、社内組織(メディカルアフェアーズ)の設立寄付や助成方針の刷新、助成審議委員会の設立

② メディカルアフェアーズの役割

医療の発展に対する持続的な貢献のため、事業部門と切り離れた別組織として設立  
高い倫理観と透明性を確保する

③ 医師等の選定や支払額の決定

医師等への業務依頼は、不正な意図の介入を避けるため、医師の選定や対価の算出等をメディカルアフェアーズが決定する

④ 慈善寄付と助成方針

慈善寄付と助成を分けて考え、助成の場合は助成審議委員会で判断する

⑤ 助成プロセスについて

外部団体から依頼のあった助成は助成審議委員会で審議をする  
審議の結果は、直接委員会が外部団体に報告し、モニタリングや収支報告も実行する  
また、海外案件の助成プロセスについても説明があった

⑥ 組織変更のねらい(メディカルアフェアーズと助成審議委員会の立ち上げ)

医療機関への様々なアクションの事業性と公益性を明確に区別する

1) メディカルアフェアーズ - 医療従事者に対する学術性の評価

2) 助成審議委員会 - 教育助成に対する公益性の確保

最後に、オリンパス社は創立100周年を迎えるにあたって行動規範を改定し、今後とも業界に貢献できるよう頑張っていきたいと締めくくられました。

7. 「広告宣伝用資材の社内審査について」

企業の取組みの二つ目は「当社の資材審査について」と題して、テルモ株式会社 法務・コンプライアンス室の三笥 真様にご講演を頂きました。

最初に、テルモ社の概要と事業別売上のスライドが示され、資材の審査は医療用医薬品と医療機器とを分けている旨の説明がありました。

#### 7.1. 医療用医薬品 資材審査について

まずは、製薬協の講演でも示された「販売情報提供活動ガイドライン」のフローが投影され、製薬業界では経営陣の責任による組織や体制作り、営業現場でのモニタリングの実施等の説明があった。これらの環境のもと、医療用医薬品の資材審査では販売情報提供活動の監督部門や委員会の設置等社内体制の整備、対象となる各種資材の内容、「販売情報提供活動ガイドライン」「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」等審査の基準、並びに資材の審査プロセスの説明があった。

#### 7.2. 医療機器 資材審査について

テルモ社では、営業担当者による資材の作成や改編を禁止しているという断りがあり、資材作成のための確認体制や対象となる資材、プロモーションコードや適正広告ガイド等による審査確認事項の説明があった。

次に、各部署による確認項目の説明では、三笥氏所属の法務・コンプライアンス室によるプロモーションコードと公正競争規約の観点から以下の説明があった。

##### 7.2.1. プロモーションコード及び適正広告ガイドとの適合性の確認

- ・ 他社製品への誹謗
- ・ 科学的自技術的エビデンス
- ・ 事実誤認の恐れのある表現データの加工
- ・ データの信頼性

##### 7.2.2. その他

- ・ 別刷文献の取り扱い
- ・ ホームページ等での医科向け情報の提供方法と内容
- ・ 専門誌への掲載広告、学会場でのパネルやポスターの展示
- ・ 海外文献やデータの資材利用

##### 7.2.3. また、テルモ社の課題として以下の点が挙げられた

- ・ 自社講演会等の医療担当者の資材の事前確認
- ・ 資材におけるCOIの記載(監修医師、引用文献著者等)
- ・ 営業担当者個人が保有する古い資材等の完全廃棄
- ・ 確認履歴等の電子的保管への移行
- ・ 医療機器に関するエビデンス・レベルの社内確立
- ・ 医療機器資材審査の外部委託の困難さ

最後に本日一番お伝えしたい事として、今秋改正される薬機等法の第66条では、虚偽誇大広告の違反に対し売上高の4.5%の課徴金が課せられる可能性があるという事、また「販売情報提供活動ガイドライン」が医療機器の分野にも適応になる可能性もあり、資材審査以外の部分も含めてしっかりとウォッチする必要があると述べておられました。

## 8. 「医器販協における法令順守の為の動き」

コンプライアンスへの取組みの最後は、(一社)日本医療機器販売業協会(医器販協)企業倫理委員会 委員長の服部 昌樹様より「医器販協における法令順守の為の動き」と題して、前半は医器販協の紹介、後半は団体としての取組みについてご講演を頂きました。

### 8.1. 医器販協の概要・役割や使命

- ① 組織、会員企業・従事者数、販売実績等の推移
- ② 医療を支えるインフラ機能  
全国津々浦々の医療機関への安全かつ安定的な医療機器の供給  
通常時のみならず、災害時やパンデミック時の配送体制の強化と在庫管理の実行
- ③ 医療機器の適正使用支援  
多くの人材と時間を費やした「適正使用支援業務」による医療体制の下支え
- ④ 医療機関と医療機器メーカーとのパイプ役  
医療機器だけではなく、情報の流通も担う
- ⑤ 医療機器販売の特徴  
多品種多頻回発送や医療機関内の多数の部署からの要請の受諾
- ⑥ 質の向上への取組み  
患者の安全のため、高い倫理観と責任感を持った取組み  
人材育成のため、MDICやCDR等の認定制度への積極的な取組み
- ⑦ 在宅医療・介護を支援  
地域の関係機関との連携による、包括的かつ継続的な在宅医療や介護への支援

### 8.2. 医器販協のコンプライアンスへの取組み

- ① 平成22年6月に「医器販協 企業倫理行動指針」を制定
- ② 三村弁護士(第14回企業倫理講習会講師)監修による企業倫理DVDの作成と配布
- ③ 平成18年から全国のブロックで企業倫理研修会及びMDICスキルアップセミナーを実施  
23種にもわたるガイドライン、研修、資料等の作成と提供
- ④ 会員企業における社内決済の流れの説明
- ⑤ 協会全体による規約インストラクター資格取得への取組み

服部様のご講演は大変興味深く、終始飽きさせない内容で、非常に楽しく拝聴させて頂きました。

## 9. おわりに

冒頭の松本会長のあいさつにもあった通り、大変厳しい時代に突入した医療業界において、我々医療機器の従事者は、患者ファーストという使命を背負った医療機関や医療従事者をやさしい心を持ってサポートしていかなければならないと考えます。そしてそれは、企業倫理やコンプライアンスを遵守した正しい企業活動の上に成り立つものという認識は皆同じだと思います。

今回の講習会では、後半に守る仕組みをどう作っていくかにも焦点を当てて、企業や団体の取組みについてご講演を頂戴いたしました。

////////////////////////////////////  
今後も医機連 企業倫理委員会は、企業倫理やコンプライアンスにおける啓蒙活動のため、  
様々な取組みを計画し実行して参りますので、更なるご理解とご支援を賜ります様お願い申  
し上げます。

末筆となりましたが、ご講演を賜りました講師の方々、並びにご聴講の皆様にご感謝を申し上  
げます。

## 第2回 医療機器みらい研究会 開催報告

### ～イノベーションの潮流とスタートアップとの連携～

#### 医療機器政策調査研究所

#### 1. はじめに

医機連の産業ビジョン「Society5.0を支える医療機器産業を目指す」の活動企画として、医療機器政策調査研究所(以下、「MDPRO」という。)では、多くの企業人の参加を得て産業ビジョンのテーマについて幅広く議論・検討することを目指して、「医療機器みらい研究会」と称して3か月ごとに研究会を開催しています。

ここで報告します9月の研究会は、7月開催のテーマ「トレーサビリティデータのオープン化がもたらす機会創出」に次いで、イノベーションの加速に向けての環境整備として医療機器産業はスタートアップ企業にどう向き合い、エコシステムを形成するかを論点にタイトルを「イノベーションの潮流とスタートアップとの連携」として、まずは世界の医療機器関連分野の技術的イノベーションの状況を知財情報から俯瞰をし、次いでスタートアップ企業に投資をするファンド運営の立場から米国と日本の違い、スタートアップ企業と既存企業との関係等をレクチャーしていただきました。

開催日未明に関東地方に上陸した台風の影響が心配されましたが、多くの方にご参加をいただき、中身の濃い研究会になりました。

医療機器の「みらい」 第2回 医療機器 みらい研究会

**イノベーションの潮流と  
スタートアップとの連携**

イノベーションを推進したランパーターは、経営資源の「新しい結合」によって、イノベーションは起ると地帯しています。AIやIoTなどの技術革新が急速に進む中で、既存企業はイノベーションにどのように取り組むべきかを考えてみましょう！

**大下 創 先生**  
MedVenture Partners 株式会社  
代表取締役社長  
イノベーションを加速するための新結合として、既存企業の立場でスタートアップ企業とどのように関わっていくべきかを経験的にご説明いただくとともに、スタートアップ企業との連携の将来について考えます。

**中井 将人 先生**  
クエステルジャパン株式会社  
Business Development Director  
GAFやBATIといった来中のプラットフォームの医療機器への参入状況、海外大手医療機器メーカーの技術動向やアライアンスから世界の医療機器のイノベーションの潮流を知財関連データを使って俯瞰します。

**日時**  
9月9日(月) 15:00~17:00  
(質疑応答・討論を含む / 14:30開場)

**会場**  
日本医療機器産業連合会 ルームA  
新宿区下宮坂町2-2 新田橋スクエアビル 5階  
\* 京中本館(京橋) 京口改札口 徒歩5分  
\* 大江戸線 C1出口 徒歩3分  
\* 東西線・有楽町線 日出口 徒歩5分

**受講料・お申込み**  
\* 受講料:無料  
\* 下記医療機器MDPROサイトからお申込ください。  
<http://www.jfmda.or.jp/mdpro/>  
\* 申し込み締め切り9月30日(金)  
\* ただし、先着順で定員に達し次第締め切りとさせていただきます。

医機連 JFMDA 日本医療機器産業連合会  
MDPRO 医療機器政策調査研究所

医療機器みらい研究会は、医機連会員、賛助会員及び医機連ホームページで一般参加の広報を行い、無料で開催しているもので、産業振興に供するテーマを議論する場の提供を目的として実施しています。



## 2. 開催概要

<ねらい>

知財情報を活用して医療機器のイノベーションの潮流を俯瞰した上で、イノベーションを加速するために既存企業の立場でスタートアップ企業とどのように関わっていくかについて考える。

演題：医療機器の「みらい」～イノベーションの潮流とスタートアップとの連携～

日時：2019年9月9日(月) 15:00～17:00 (講演45分×2、質疑25分)

場所：医機連 Room A

演者：中井 将人 先生 クエステルジャパン株式会社 Business Development Director

大下 創 先生 MedVenture Partners株式会社 代表取締役社長

## 3. 講演概要

講演は医療機器業界における特許動向やベンチャーキャピタル(以下、VC)の視点と非常に示唆のあるものでした。

中井先生からは知財情報を活用して医療機器全体の技術動向の俯瞰と、GAFAやBATHといった米中企業の医療機器分野における特許出願の動向についてご講演していただきました。概略として以下のようなご説明がありました。

- ・医療機器業界の特許出願について他業界にない特徴として、2015年から出願件数が急増している点と、権利化しても権利期間を満了せずに途中で権利放棄する件数が多い点がある。
- ・医療機器関連の特許出願が最も多い国は、2008年まではアメリカでしたが、2009年以降は中国となり、その傾向は強まっている。
- ・医療機器と親和性の高い技術分野は、MeasurementやFurniture, gamesである。
- ・GAFAの医療機器分野の特許出願として、出願件数としてはGoogleが最も多いが、他社に引用された件数としてはAppleが最も多い。
- ・BATHの医療機器分野の特許出願として、Huaweiが特徴的である。Huaweiの出願件数はGoogleやAppleと匹敵するものの、近年の出願が多いため、他社に引用された件数はかなり低い。また、HuaweiはECG(心電図)関連分野に出願が集中している。

大下先生からは既存の医療機器企業がイノベーションにどのように向き合っていくかの観点から、エコシステムやVCの実務や医療機器ベンチャー企業などの幅広いテーマについて、ご自身の具体的なご経験や裏話を交えながら、ご講演していただきました。概略として以下のようなご説明がありました。

- ・海外大手企業が販売している製品は、もともとベンチャー企業で作ったものを海外大手企業が買収し、その後の開発や販売をその海外大手企業がやる流れができています。治療機器は開発リスクが高く、ゼロから開発するケースは少ない。



中井 将人 先生



大下 創 先生

- ・アメリカでベンチャー企業のEXITは年間30件程度で、IPO(株式公開)は1割程度であり、残りは大手企業に買収(M&A)されている。
- ・日米の医療機器のエコシステムの大きな相違点として、日本において、「インキュベーション機能と資金提供者が不在」である点が高い。
- ・アメリカでエコシステムが循環している理由として、ベンチャー企業で成功した人がまたエコシステムに戻ってくることが挙げられる。成功を経験した人が集まれば集まるほど成功の確率は高まり、エコシステムとしての価値が決まる。医療機器で言うとシリコンバレーとミネソタは完全にエコシステムが構築されている。
- ・アメリカでは1000人くらいの成功体験者が毎年生み出され、それを過去30年以上続けておりレベルがとても高く、日本が追いつくのは容易ではない。
- ・VCのポートフォリオとして、ファンド総額のうち運営費などを除くと投資に回せるのは80%であり、この中でバランスよく投資案件を配分する。5年かけて投資額の2倍程度のリターンでは失敗といえる。
- ・日本ではローリスク・ローリターンの領域にある医療機器ベンチャーが多く、ハイリスク・ハイリターンの領域にあるベンチャー企業がそもそも少ない。
- ・日本企業は投資する際に権利を求めすぎる。ベンチャー企業の初期段階はどれも苦しく、この段階で投資をすれば信頼関係が構築される。
- ・シリコンバレーやアメリカにおいて医療機器ベンチャーの企業価値評価は、一般的なDCF法(Discounted Cash Flow法)を用いず、利益ではなく売上を考慮した、売上マルチプルを用いるのが一般的である。

#### 4. アンケートの調査結果

「イノベーションを加速するために、聴講者が所属する団体がどのような取り組みをなされているのか(又は検討されているのか)」についてアンケート調査を実施しましたので報告します。有効回答数は34件(回答率90%)でした。

図1に示すように、「他業界の事例を参考」、「ベンチマークとする企業の分析」の取り組みをされている企業もありますが、大半は「企業や大学等の社外との連携」に取り組まれているとの結果となりました。「社内リソースの活用」がそれほど多くないことから、イノベーションを加速するために外部との連携を特に重視した取り組みがなされていると考えられます。

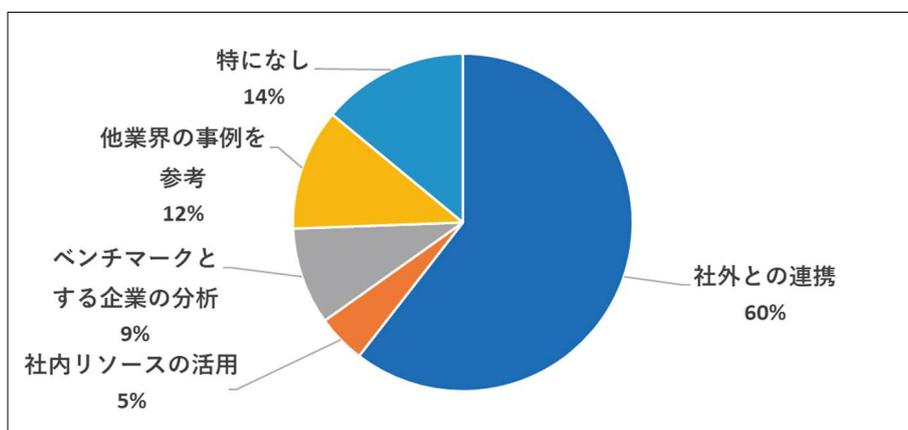


図1. イノベーションを加速するための取り組み

さらに、受講前と受講後で「スタートアップ企業と連携する際に重視している点」についても訊ねてみました。

「自社にない技術やリソースを保有」や「知的財産権の保有」とする回答が受講後に増えていることより、今回の研究会の講義を通じて、その重要性が増したものと考えられます。

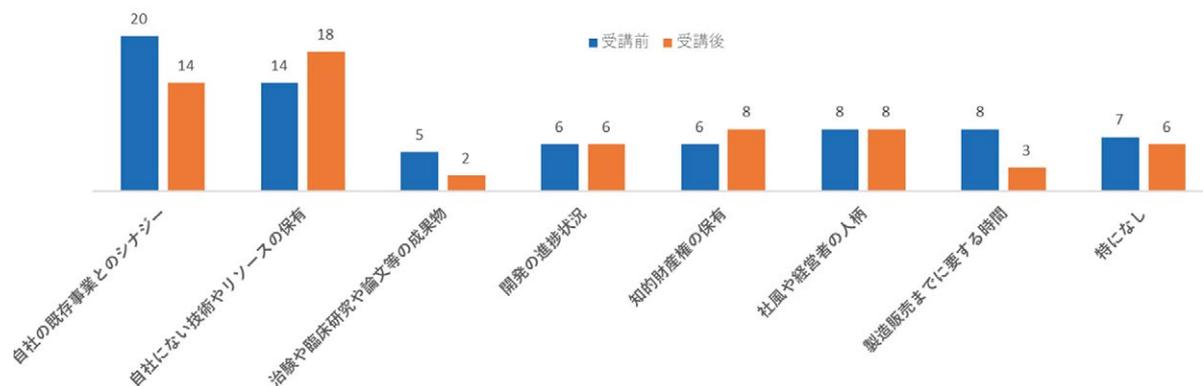


図2. 受講前後でのスタートアップ企業との連携に関する意識変化

## 5. 最後に

2回の医療機器みらい研究会において、医機連の産業ビジョンの重点テーマである「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」と「イノベーションの加速に向けた環境整備」をテーマとして開催いたしました。

今後も重点テーマに焦点を当てながら、医療機器のあるべき視点を広げて、医療機器の「みらい」像を議論する場に医療機器みらい研究会をしていきたいと考えています。

今後とも産業振興に意欲的な企業の皆様には、ご参加のほど宜しくお願い申し上げます。

(医療機器政策調査研究所 茂木 淳一 記)

## こども霞ヶ関見学デー (8/7 ~ 8/8)

～「夏だ！ 試して、遊んで、学べる2日間」～

広報委員会 委員 **荒金 徹**  
(産業戦略委員会／東レ(株))

### 1. はじめに

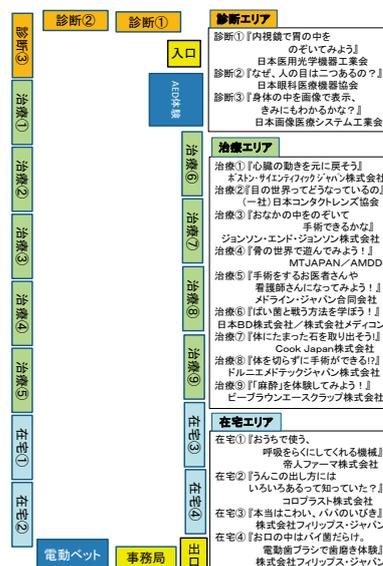
「こども霞ヶ関見学デー」は、文部科学省をはじめとした府省庁等が連携して、業務説明や省内見学などを行うことにより、親子の触れ合いを深め、子供たちが夏休みに広く社会を知る体験活動の機会とするとともに、府省庁等の施策に対する理解を深めてもらうことを目的に、毎年開催されています。

今年は、8月7日(水曜日)、8日(木曜日)に、25府省庁等が参画し、2日間でのべ46,952名が参加されました。昨年比107%と大変盛況なイベントとなっています。

厚生労働省では、「夏だ！ 試して、遊んで、学べる2日間」をキャッチフレーズに、体験型を中心に28のプログラムが実施されました。『厚生労働大臣とお話しよう！』では、根本厚生労働大臣が、子どもたちを大臣室に招待し、厚生労働省の仕事などについて話をされたそうです。子どもたちからは、働き方改革や薬の認可などについて多くの質問があったそうです。

(一社)日本医療機器産業連合会(以下、「医機連」という。)は、医療現場等で活躍・貢献している医療機器に子どもたちが直接触れ、体験やクイズ等の企画を通して、医療機器に親しみと興味を持ってくれることを願い、また一般国民への広報活動の一環として、2012年よりプログラムの一部に協力をしています。

本年も、医機連の正会員である日本医用光学機器工業会、(一社)電子情報技術産業協会、(一社)日本画像医療システム工業会、(一社)日本眼科医療機器協会、(一社)日本コンタクトレンズ協会、(一社)日本医療機器テクノロジー協会、特別会員である(一社)米国医療機器・IVD工業会、欧州ビジネス協会などの会員団体と各団体の会員企業26社のご協力を頂きました。



左：共通のパンフレット  
右：医機連担当エリアの  
配置図

## 2. 展示の内容

今年度も昨年同様に、“様々な場所で活躍する“医療機器”に触れてみよう！”と題し、診断エリア、救急エリア、治療エリア、在宅エリアの4つの展示エリアで展示・企画をしました。

### 『内視鏡で胃の中をのぞいてみよう』

日本医用光学機器工業会



### 『なぜ、人の目は二つあるの?』

日本眼科医療機器協会



### 『身体の中を画像で表示 きみにもわかるかな?』

日本画像医療システム工業会



### 『心臓の動きを元に戻そう』

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社



### 『目の世界ってどうなっているの』

(一社) 日本コンタクトレンズ協会



### 『おなかの中をのぞいて手術できるかな』

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社



『骨の世界で遊んでみよう!』

MTJAPAN / AMDD



『手術をするお医者さんや

看護師さんになってみよう!』

メドライン・ジャパン合同会社



『ばい菌と戦う方法を学ぼう!』

日本BD株式会社 / 株式会社メディコン



『体を切らずに手術ができる!?!』

ドルニエメドテックジャパン株式会社



『体にたまった石を取り出そう!』

Cook Japan株式会社



『「麻酔」を体験してみよう!』

ビーブラウンエースクラップ株式会社



『おうちで使う、  
呼吸をらくにしてくれる機械』  
帝人ファーマ株式会社



『うんこの出し方には  
いろいろあるって知っていた?』  
コロプラスト株式会社



『本当はこわい、パパのいびき』  
株式会社フィリップス・ジャパン



『お口の中はバイ菌だらけ。  
電動歯ブラシで歯磨き体験』  
株式会社フィリップス・ジャパン



『AED体験』  
株式会社フィリップス・ジャパン



『介護ベッドを体験してみよう』  
パラマウントベッド株式会社



---

### 3. さいごに

当日は、最高気温35℃を超えており、外を歩くとくらくらするほどの猛暑日でしたが、会場にはたくさんの子供たちが集まってくれました。医療機器の多くは、子供たちには馴染みのないものが多いですが、体験やレクチャーを通じて医療機器への理解が深まっている印象を受けました。

また、厚生労働省の参加者は4,160名で、昨年比116%でした。府省庁全体の昨年比が107%でしたので、全体平均と比べると大幅に昨年比アップしています。医機連では、2012年より本イベントに協力をしており、会員団体と各団体の会員企業様には多大なるご協力をいただいておりますが、厚生労働事業の周知活動にしっかりと貢献できていることを認識するとともに、未来の人材に医療機器産業会のアピールができるよい機会となっていることを喜ばしく思います。

# 官民訪中ミッション2019

～令和元年と中国建国 70 周年の記念すべき年に～

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

## 1. はじめに

「官民訪中ミッション2019」が昨年に引き続き第4回目として厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)の指導・支援の下、開催されました。今回は中国国家薬品监督管理局(以下「NMPA」という。)とのハイレベル会談、中国国家衛生健康委員会とのハイレベル会談が行われました。またNMPAとの官官実務交流会や現地中国日本商会ライフサイエンスグループ(以下「LSG」という。)と厚労省・PMDA一行との意見交換会も実施されました。

日本側は厚生労働省の鈴木康裕医務技監を筆頭として、PMDA藤原理事長、医機連、製薬協の幹部等で訪中団が組織されました。また今回は2日の晩に在中国日本国大使館の主催・招待による懇談会が日本からの参加者、現地業界日系企業(総勢90名程度)が参加のもとに開催され、日本の官民の結束・団結が図られました。



第4回 官民訪中ミッション(横井大使主催レセプション時集合写真)

////////////////////////////////////  
【全体スケジュール】

- 7月1日(月) 夜：医機連と中国医療機器連絡会との懇談会
- 7月2日(火) 午前：中国日本商会LSGと厚労省及びPMDAとの意見交換会  
午後：NMPAとのハイレベル会談  
夜：在中国日本国大使館横井大使邸における懇談会
- 7月3日(水) 午前：衛生健康委員会とのハイレベル会談  
午前：NMPAとの官官実務交流会

【日本側主要出席者】

- 厚 労 省 : 鈴木医務技監、三浦経済課長、安田国際薬事規制室長
- P M D A : 藤原理事長、中島審議役、高橋国際企画調整課長
- 日本大使館 : 羽野領事部・経済部一等書記官
- 医 機 連 : 渡部副会長、三村副会長、宮田朝日インテック社長、  
坂本旭化成メディカル会長兼旭化成ファーマ会長
- 製 薬 協 : 中山会長、岡田副会長、安川副会長、森島常任理事、松原常務理事

2. 開催内容

2.1. NMPAとのハイレベル会談

開催日時：7月2日(火) 15：00～16：00 於：NMPA

【中国側出席者】

- 焦 紅 局長
- 王 平 医薬品登録司司長
- 王 者雄 医療機器監督管理司司長
- 張 培培 医薬品監督管理司副司長
- 江 徳元 医療機器登録司査察専員
- 秦 暁岑 科学技術・国際合作司副司長
- 孔 繁圃 医薬品審査センター主任
- 孫 磊 医療機器審査センター主任
- 李 見明 食品医薬品検査センター副主任
- 周 冉 通訳(国際交流中心)

【内 容】

- 15：00 焦局長による挨拶・中国側関係者紹介、最新状況紹介
- 15：10 鈴木医務技監による挨拶・日本側関係者紹介
- 15：15 藤原理事長による最新状況及び今後の協力についての発言
- 15：20 製薬協 中山会長による発言
- 15：30 医機連 渡部副会長による発言
- 15：40 意見交換
- 15：50 日中双方より締めの挨拶  
写真撮影

- ////////////////////////////////////
- ・焦紅局長より、G20で両国の首相と国家主席の会合が実施され、日中両国の科学分野の交流を強化し、新しい分野や成長できる分野を開拓していくという習近平主席の発言が紹介されました。

またハイレベルな交流や実務者レベルの頻繁な交流を通じて、更に一步進んだ理解を進めたいと話されました。

- ・医機連渡部副会長からは、ソサイエティ 5.0をかかげ高齢化社会に向けてデジタル、人、物が結びつき様々なサービスの提供できるよう努力している旨と下記3点の要望事項を伝えました。

① 審査の効率化・短縮化

→ さきがけ審査制度等最速で患者へ製品を届ける、より良い制度の確立。

② 中国特有の制度はIMDRFの国際統合化に沿って効率化を期待

→ GHTF設立国の制度を参考にリスクに応じた審査や承認実績のある製品の登録申請の簡素化・臨床試験免除目録への追加、中国独自の規格について国際規格との整合、相互認可をすすめてほしい。

③ 今後も継続した官民交流

## 2.2. 衛生健康委員会とのハイレベル会談

開催日時：7月3日(水) 9：00～9：45 於：国家衛生健康委員会

### 【中国側出席者】

王	建軍	副主任(副大臣)
李	明柱	国際合作司監察専員(正司長級)
斉	貴新	計画発展・情報化司巡視員
蔡	菲	老齡健康司副司長
陸	明	国際合作司処長
尤	和娟	国際合作司垂太処主任科員
戴	維	通訳(国際交流中心)

### 【内 容】

9：00 王副主任による挨拶・中国側関係者紹介  
鈴木医務技監による挨拶・日本側関係者紹介  
藤原理事長による発言  
意見交換

9：35 製薬協 岡田副会長による発言

9：40 医機連 三村副会長による発言

9：45 締めの挨拶

- //////////
- ・ 王建军副主任より、4月に中国、ドイツ、日本の3か国によるヘルスエイジング会議に参加した際に高齢者施設やリハビリ器具等を視察し、これからも政策、技術、設備の面で交流を実施したいとの発言がありました。

2016年には衛生健康大会が初めて開催され、習近平国家主席が大衛生、大健康と発言され、高齢化という社会問題の中で最優先させるべきものとして、治療から予防を新中国の時代において発展させる方針が発表されたとの話がありました。

また中国の高齢化社会については、1999年～2020年の間に60歳以上は2.5億人で、総人口の17.9%となること、サービスや用品の発展は国家戦略の一部で高齢者分野は企業や国が注力していること、参観するとわかるが、モデルは日本、韓国、欧米であること、またコミュニティ施設では沢山の日本製やドイツ製の介護製品を使用していると話されていました。また、毎年一回交流を行い、互いに共通の話題について話し合い、国民の福祉のために努めていきたいとも話されました。

- ・ 医機連三村副会長からは高性能、高品質のリハビリ製品等を提供し、協力して政府の改革完成へ貢献したい旨を伝え、医機連は2018年初めに業界目標としてソサイエティ 5.0を制定し日本発の機器、技術を持ってグローバルに発展することを目標としており、幼児死亡率の改善、高齢化社会、慢性病等に日系企業として全面的に協力したいこと、また要望事項として、①中央政府と地方政府の政策の統一化と管理監督の強化、②医療機関の支払いが長期化しないように適切な管理について伝えました。
- ・ 会談の中で王建军副主任から介護製品の種類について世界で6万種類、その内日本で4万種類と独自の調査結果があるが、実際はどうかとの質問が出され、宿題として持ち帰り、後日医機連で日本の福祉用具等に関する現状を資料としてまとめて、在中国日本国大使館経由でフィードバックしました。

### 3. 成果・今後に向けて

今年には日本にとっては令和という新しい時代を迎え、また中国にとっては建国70周年の年という、両国にとって記念すべき年にハイレベル会談を実施できたことは大変喜ばしく、大変有意義な会談となりました。今後も継続的な取り組みを通じて両国が信頼関係を築きつつ、相互に協力し、情報の交流を活発に行なうことで、日中の相互理解が更にすすみ、相互の課題解決の進展が図られ、両国民の健康・福祉への貢献、業界の発展が大いに促進されることを期待しています。この場をお借りして関係各位の皆さまに改めて心より厚く御礼申し上げます。

## 第4回 日韓医療製品規制に関するシンポジウム 参加報告

～益々の連携・規制調和に向けて～

国際政策戦略委員会 アジア分科会 オブザーバー 岩崎 一博  
(MTJAPAN/テルモ(株))

### 1. はじめに

2019年7月16日(火)に、第4回 日韓医療製品規制に関するシンポジウム(以下、「本シンポジウム」という)が韓国ソウルで開催されました。会場は一昨年と同様、カンナム区にあるCoexという国際展示場の会議室が用いられ、日本、韓国両国の行政当局である厚生労働省(MHLW)、医薬品医療機器総合機構(PMDA)、韓国食品医薬品安全処(MFDS)、韓国国立食品医薬品安全評価研究所(NIFDS)、及び両国の医薬品・医療機器の産業界から合計約300名の参加がありました。本シンポジウムは、医薬品・医療機器の各分野で日韓両国の薬事規制に関するベストプラクティスを共有し、国際的な規制調和や協力活動を議論することで、両国が薬事規制等に関してさらに連携・協力を深め、相互の信頼性と規制のレベルの向上を目指して開催されております。第1回シンポジウムは2016年6月に東京で開催され、今回で第4回となります。



### 2. シンポジウム概略

下表プログラムのとおり、午前は医薬品・医療機器の合同セッション、午後はそれぞれの会場にて医薬品、医療機器の各分科会となりました(本稿では、午後のプログラムは医療機器セッションのみ記載)。なお、厚生労働省からプレスリリースされました本シンポジウムの開催案内は、以下のホームページを参照ください。

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_05369.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05369.html)

表. プログラム (医薬品セッションを除く)

<b>Overall session (@ Room 402 of COEX (Seoul, Korea))</b>	
09:30-10:00	<b>1. Opening Remarks</b>
	(1) [Korea] Youngok Kim, Director General, MFDS (2) [Japan] Takao Yamori, Executive Director, PMDA (3) [Korea] Won-Il Gal, Vice Chairman, KPBMA (4) [Japan] Akira Kawahara, Senior Managing Director, JPMA (5) [Korea] Minhang Heo, Chairman of International Affairs Committee, KMDIA (6) [Japan] Kenichi Matsumoto, Chairman, JFMDA
10:20-11:30	<b>2. Latest Trend of Pharmaceutical and Medical Device Regulation</b>
	(1) Latest Trend of Pharmaceutical and Medical Device Regulation in Korea [Korea] Myengho Kim, Director, MFDS (2) Latest Trend of Pharmaceutical and Medical Device Regulation in Japan [Japan] Junko Sato, Office Director, PMDA
<b>Medical Device Regulatory Session (@ Room 403 of COEX (Seoul, Korea))</b>	
13:00-14:30	<b>3. Regulation of Innovative and IVD Medical Devices</b>
	(1) Authorization Process and Regulation Trend in IVDs [Korea] Seung-Rel Ryu, Deputy Director of In Vitro Diagnostic Devices Division, MFDS (2) Regulatory Trends toward clinical implementation of innovative technology: the cutting edge of in vitro diagnostics [Japan] Naoyuki Yabana, Director, PMDA (3) The impact of new IVD introduction on medical device industry [Korea] Lee-joon Kim, Member of IVD Committee, KMDIA (4) Guidance document for approval application for in vitro diagnostics and its usefulness [Japan] Atsuko Kawada, Member of JACRI, JFMDA
14:50-16:50	<b>4. Regulation for substantial equivalence approval of medical device</b>
	(1) Integrating Real-World Evidence into the Evidentiary Portfolio [Korea] Kate Hyeong-joo Kim, Vice-chair of International Affairs Committee, KMDIA (2) Clinical Evaluation for Japan Medical Device Regulation [Japan] Noriko Yasuda, Member of Clinical, Evaluation Committee, JFMDA (3) Substantial equivalence to a cleared predicate devices [Korea] Young-soo Seol, Vice-chair of Legal Committee, KMDIA (4) Japan Medical Devices Substantial Equivalence [Japan] Shiho Tanaka, Chair of Regulatory System Committee, JFMDA
16:50-17:00	<b>Closing Remarks</b>
	(1) [Japan] Mari Shirotani, Division Director, PMDA (2) [Korea] Jinee Jung, Director of Medical Devices Policy Division, MFDS

## 2.1. 午前の部(全体セッション)

オープニングでは、MFDSのYoungok Kim氏及び、PMDAの矢守隆夫理事よりご挨拶がありました。Youngok Kim氏からは、これまで3回のシンポジウムを通してお互いに強みなどの理解が深まっており、今後も日韓で協力して進めていきたいとお話がありました。また、矢守理事からは、日本と韓国は共通の課題を有するアジアにおける重要なパートナーであり、アジアの薬事規制を牽引し、規制調和を進めていきたいと思いますとのメッセージが述べられました。

引き続き産業界からは、韓国の製薬業界である韓国製薬バイオ協会(KPBMA)のWon-Il Gal氏、同じく韓国の医療機器業界である韓国医療機器産業協会(KMDIA)のMinhang Heo氏、日本側は日本製薬工業協会の川原章専務理事、日本医療機器産業連合会(医機連)の松本謙一会長より、それぞれご挨拶がありました。川原専務理事、松本会長からはベストプラクティスの共有などを通じた両国薬事制度のさらなる連携や、少子高齢化などの共通した課題へのアプローチ、グローバルな視点での研究開発の促進など、両国の益々の連携に向け、産業界としても最大限協力していきたい、とお話がありました。

その後、基調講演としてMFDSのMyengho Kim氏とPMDA国際部の佐藤淳子部長より、それぞれの国での最新の行政の取り組みについてご講演があり、Myengho Kim氏からは医療機器と医薬品のコンビネーションデバイスの開発支援、革新的医療機器や体外診断用医療機器(IVD製品)に関する新たな規制・制度のご紹介がありました。佐藤部長からは、これまでの審査期間短縮に向けた取り組みや、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターといったアジアにおける取り組みについてご講演がありました。

## 2.2. 午後の部(医療機器セッション)

午後に行われた医療機器セッションでは、「IVD製品に関する規制」をテーマに両国の行政当局及び産業界から、「後発医療機器の承認、及び臨床評価の考え方」をテーマに両国の産業界からそれぞれ発表がありました。

IVD製品に関する規制について、最初にMFDSのSeung-Rel Ryu氏から、IVD製品がこれまで韓国でどのように規制されてきたかの説明がなされました。韓国では2015年より医療機器法の中でIVD製品を扱ってきましたが、高齢化などに伴いIVD製品への需要が高まったこと、医療機器と異なり直接的な治療を目的としないことから、IVD製品に特化した法(IVD法)を2019年4月に発行、2020年5月1日より施行予定であり、IVD法の下位にあたる規制は現在整備中とのこと。合わせて、IVD製品の審査プロセスや、要求される資料についても詳細に解説がなされました。韓国でIVD製品のビジネスを展開する企業にとっては、新たなIVD法への対応に加え、現在整備中の規制などの情報収集が重要と思われます。

続いて、PMDA体外診断薬審査室の矢花直幸室長から、PMDAのIVD審査チームの3つの計画・目標である「審査の透明化」、「AIやコンパニオン診断薬などの新しい領域への対応」、「海外からの製品導入へのサポート(日本独自の規制が導入の障壁にならないように)、及び国内製品を海外に出していくためのサポート」について説明があり、特に新しい領域への対応に関しては具体的な製品に触れつつ、審査のポイントについても提示いただきました。

産業界からは韓国KMDIAのLee-joon Kim氏より、革新的医療機器に対する審査制度など、MFDSの取り組みに対してポジティブなコメントがありつつも、保険制度など企業側の抱える課題についての提言もあり、現在整備中のIVD法に紐づく下位規制への期待が伝えられました。

また、医機連の川田敦子氏からは、日本におけるIVD製品の規制・制度・要求事項を紹介しつつ、韓国と日本の審査要求事項の差異について示されました。特に原材料の記載については、いち早く良い製品を韓国の患者様に届けるという観点からも、MFDSに要求事項の緩和を強く要望されました。この点に関してはIVD法に紐づく下位法を制定する中で、主要な原材料以外の原材料変更については届出事項にする予定である旨、MFDSより述べられました。さらに、会場からも安定性評価における日本と韓国での考え方の違いなどの質問があり、活発な質疑応答が行われました。また、日本における良い事例として官民協働の審査迅速化への取り組みや、開発支援のひとつとしてのPMDAの相談制度が紹介され、MFDSに対する期待として伝えられました。

後半は後発医療機器の承認、及び臨床評価の考え方について、両国の産業界から2演題ずつ、発表がありました。まず韓国KMDIAのKate Hyeong-joo Kim氏より、Real World Evidenceの活用についてUS FDAの事例を交えてお話がありました。費用や時間的な制約だけではなく、倫理面での課題や実際の臨床現場での使用状況を評価するという意味でも、治験ではなく市販後調査に重点を置く考え方が示されました。市販後調査に重点を置くことで、薬事承認にかかる時間を短縮し、より早く必要な患者様に医療機器が届く利点についても触れられました。一方、Real World Evidenceを活用するにはデータソースを共有するためのルールやツール作りが必要であり、企業間での協力が必要であることも補足されております。

続いて、医機連臨床評価委員会の安田典子氏より、日本における治験要否判断の考え方や、海外治験データを受け入れる際の要求事項について、具体的な事例を交えて紹介されました。

その後、韓国KMDIAのYoung-soo Seol氏及び、医機連法制委員会の田中志穂委員長より、既存製品と同等な医療機器の薬事承認についての発表がありました。両国とも類似した制度を有しており、申請区分は新医療機器、改良医療機器、後発医療機器の3つに分かれ、それぞれの区分での要求資料や同等な製品の定義、条件などについて説明がなされました。日韓での承認審査の要求事項をお互いがより詳細に理解し、細かい点においても整合させていくことが今後重要ではないかと思えます。

クロージングでは、PMDA国際部の城谷真理課長、MFDSのJinee Jung氏よりそれぞれ総評をいただき、今後もシンポジウムが発展的に開催され、日韓両国が世界においてリーディング的な立場を持てるよう、益々連携していきたい、とのメッセージにて本シンポジウムは終了いたしました。

### 3. 最後に

今回は韓国でIVD法が制定されたこともあり、IVD製品に関する演題が多くありましたが、その時その時でホットな話題について行政当局から直接解説をいただき、両国間でお互いに理解を深めるとともに、両国の産業界からの意見も伝えていく場としてこのようなシンポジウムは重要であると感じております。

最後になりますが、本シンポジウムにご協力を下さいました各講演者の皆様、行政当局の皆様、各業界の皆様、誠にありがとうございました。この場をお借りしまして厚く御礼申し上げます。

## 「本郷展示会・交流会」 開催報告

公益財団法人富山県新世紀産業機構 イノベーション推進センター

イノベーション推進センター長 二口 友昭

### 1. はじめに

富山県は、全国と比べて生産額、就業人口とも第2次産業の割合が多く、医薬品などの化学やアルミなどの金属、機械、電子部品を中心に日本海側屈指の工業集積を形成し発展してきたことから、ものづくり産業が本県経済の基軸となっています。

県では、こうしたものづくり産業が今後更に発展していくための指針として「富山県ものづくり産業未来戦略(2014.5策定)」を策定し、さらに本年3月にこれを見直し「新・富山県ものづくり産業未来戦略」として、これまでの6つの成長分野(①医薬・バイオ、②医薬工連携、③航空機、④次世代自動車、⑤ロボット、⑥環境・エネルギー)に新たに⑦ヘルスケアを加え、これら分野への取組みを重点的に進めることとしています。

こうした県の方針を受けて、(公財)富山県新世紀産業機構では、研究会活動等によって県内企業の各種分野への取組みを支援してきております。このうち医薬工連携については、「とやま医薬工連携研究会(会員企業62社・2019年7月現在)」を設置し、県内企業の医薬品関連産業や医療機器、福祉機器関連産業への進出を支援する活動を行ってきており、今年度は、セミナーの開催、専門人材派遣(医療機器開発・企業支援に精通した専門人材を招へいし、県内ものづくり企業との個別面談・現地指導)、全国規模の医療福祉機器・設備に関する専門展示会(HOSPEX Japan 2019)への企業共同出展、医療機器の製造販売企業が多数集積する東京本郷地区での「本郷展示会・交流会」の開催による当該地区の製販企業とのマッチング、販路開拓等を行っています。ここでは、7月に開催した「本郷展示会・交流会」の概要について紹介します。



専門展示会(HOSPEX Japan 2018)



医療機器開発支援セミナー

## 2. 本郷展示会・交流会について

本郷展示会・交流会は、富山県のものづくり関連企業と本郷地区の製販企業との連携を図り、これによって本県企業の医工分野への進出が促進されることを目的に開催しております。

### 【概要】

日 時	令和元年7月25日(木)午後1時～5時30分 (展示会・交流会、個別面談、特別講演)
会 場	医科器械会館(東京都文京区本郷3-39-15)
出展企業	富山県内のものづくり企業9社、大学1校
主 催	富山県、公益財団法人富山県新世紀産業機構
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 一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ
委 託 先	株式会社日本医工研究所



出展者によるプレゼンとディスカッション



展示会・交流会の様子

本展示会・交流会に本県ものづくり関連企業9社と地元の大学1校が参加し、それぞれの得意技術をPRするパネルや製品等を展示したところ、東京・本郷地区を中心とする医療機器の製販企業から57名の方々にご来場いただきました。当日は、出展企業に医療関係の最新技術情報等を得る機会を持っていただくため、この分野の専門の先生方(東京女子医科大学の村垣善浩先生(最先端スマート治療室「SCOT」が実現する未来の外科)、東京慈恵医科大学の林大輝先生(整形外科における医療



特別講演の様子

機器の開発)、東京医療センターの松本純夫先生(わが国における遠隔診療の現状と未来像について)を招いた特別講演も行われ、多くの製販企業の方々も聴講されました。展示会では、出展者と製販企業の方々の交流を促進するため、出展者全員に各展示スペースの前で簡単なプレゼンを行っていただき、その後、特別講演の先生方も交えたディスカッションが行われました。

また、本展示会開催前に本県出展企業によって自社のPRしたい技術や製品を記載した出展企業リストを作成していただきました。このリストの利用などにより、製販企業の事前訪問・本県企業紹介等によってマッチングが図られ、当日の個別面談(23件)が、この展示会と並行で行われました。個別面談の中には、製販企業から具体的な製品作製の要望を提示されたものもあり、今後の商談への発展が期待されるものも見られました。

### 3. おわりに

本研究会事業における本郷展示会は、今回で4度目(平成27~29年度開催)の開催となりました。過去、この展示会に出展した企業には、自社の得意とする技術を医療機器分野に製品展開し、学会での積極的なPRを行うなど、医療機器分野への進出を積極的に進めている企業も現れてきております。当機構としては、今回の本郷展示会・交流会をはじめ、冒頭でご紹介しました種々の取り組みによって1社でも多くこうした企業に発展していただき、本県のものづくり関連企業のさらなる発展につながることを願っております。

公益財団法人富山県新世紀産業機構イノベーション推進センター  
〒930-0866 富山市高田529番地 富山技術交流ビル 1階  
TEL : 076-444-5606  
E-mail : renkei@tonio.or.jp  
URL : https://www.tonio.or.jp

令和元年7月25日開催 富山県 本郷展示会・交流会 出展企業リスト	
企業名	ポイント
<b>1 株式会社 ナレッジシステム</b> 医療の現場における、より良い環境づくりをサポートする製品をご提案します。 <b>製品導入実績 全国1,188社</b>	<b>●ゲートウェイシステム</b> モダリティと患者、モダリティと院内の情報システムと外部をつなぐ役割を果たします。 ●医療情報ゲートウェイ ●DICOM/DICOM実機ゲートウェイ ●検査オーダーウェイ ●健康パス受付/マッチングシステム <b>●画像管理システム「TOS HYPER」 ●健康管理システム</b> <b>●画像管理・健康管理 クラウドサービス</b> 院内の撮影装置GWと外部撮影装置の端末を専用ソフトで結び、撮影画像・検体画像のDOLERポート作成・送信・検体・検体管理システムへ伝えるほか、撮影装置レポートを管理します。
<b>2 北陸電気工業 株式会社</b> 北陸電気工業は、センサをはじめとして、モジュール製品、回路基板、圧電部品、機構部品、各種抵抗器を開発・供給しています。	<b>●圧電圧力センサ</b> 小型低消費電力の圧電圧力計測に最適です。圧電圧力計測は、圧電圧力計測にも対応可能です。 <b>●フォースセンサ</b> 小型低消費電力のフォースセンサです。100μN以下の微小荷重の計測が可能です。 <b>●SFBセンサ</b> 非接触型温度センサです。外光線に左右されず、安定した温度測定が可能です。
<b>3 TAITEYAMA 株式会社</b> 立山科学グループ 立山科学ハイテクノロジー ・無線機器等の設計・開発・製造・販売 ・RFIDを用いたシステムソリューションのご提案	<b>「いつ」「それが」「どこに」ハンズフリーでリアルタイムに管理 安全対策や危機管理対策で安心の毎日を!</b> <b>ME機器位置情報管理</b> ・医療機器のリアルタイム位置情報 ・追跡管理で稼働状況 ・真正位置を把握し、余剰在庫を削減 <b>病院セキュリティ入退管理システム</b> ・セキュリティ機能強化に貢献 ・以て対応したセキュリティ構築の提案 ・電子カルテ、監査、カンパニーマネジメント
<b>4 株式会社 北陸エンジニア プラスチック</b> ・素材から加工まで御提供 ・産産初3Dプリンター用フラAMENT	<b>放射線(中性子)を遮蔽する樹脂板を開発・製造してあります。</b> <b>食品衛生は適合素材、医療用素材の開発にも取り組んでいます。</b> <b>プラスチック素材から加工まで幅広く製造いたします。</b> <b>射出成形用金型スタンダー</b> 高さ50mm×幅30mm×ポール径1~2mm
<b>5 株式会社 中村機械</b> <b>【超精密機械加工】</b> ・加工精度の安定を保つため、高精度な温度制御の恒温室を製作。 ・超高精度高速機械加工機、超々産業機のAndroidを各製品に搭載しています。	<b>超精密加工は、硬度HR63以下の素材に対応しております。</b> <b>系機械部品の超精密加工や刃物にも、対応しております。</b> <b>微小凹凸表面加工は、超硬合金に対応しております。</b> <b>超硬合金部品の超精密加工や刃物にも、対応しております。</b> <b>SPM観察画像</b> φ0.51mmの立上り加工に0.01mmの清加工 <b>射出成形では、難型性が向上する。</b> <b>株式会社 M&amp;T</b> <b>【ナノサイズの微小凹凸表面加工】</b> Ra100nm~300nm凹凸を形成することで、粉末や粘着物の付着低減することができ、射出成形では、難型性が向上する。
<b>6 株式会社 サイブラ</b> ・プラスチック製品 ・検査用品、医療用スポイト ・OEM対応、オリジナル製品の設計	<b>医療用スポイト</b> 検査用品 各種プラスチック製品の製造を行っています。また、お客様のニーズに合わせたオリジナル製品の設計・製造も行っていきます。 <b>検査用品</b> 医療用スポイト、各種検査用品の製造・販売も行っていきます。 <b>アンプル容器</b>
<b>7 株式会社 SCREEN SPE フォークス</b> ・半導体製造装置メーカーとして培ったコア技術で、医療業界を始めとするライフサイエンス業に最先端表面クリーン化、除電、静電気対策へ採用実績	<b>Airを使用した新たな方式による錠剤用粉取機を開発</b> <b>錠剤処理時間 最速 10秒以内</b> <b>ダウンスレス 工具レス</b> <b>粉取り前</b> → <b>粉取り後</b>
<b>8 IKS (有限会社) 小泉製作所</b> 送り出し・ナットの企画 開発 販売 医療器具の開発 製造 アルミ送り出しの提案 医療器具の開発 <a href="http://iks.life/item.php">http://iks.life/item.php</a>	<b>左右開閉に適した新発想ネジ</b> <b>左・右ネジを溶接または転造にて作成</b> <b>機械検査装置</b> へ採用実績 <b>ポケット・コンタクトプローブ</b> 電機検査装置用部品製造 <b>アヤメロレット加工をしたφ6.0mm注射針</b> <b>小動物用</b> ネットキルシニエー 鋼線
<b>9 国立大学法人 富山大学</b> 1) 都府を跨る総合大学としての知名度が、産官学連携による社会貢献を積極的に進めています。	<b>大塚 研 加藤 研 藤田 研</b> <b>理工学研究所(工学)</b> (1) 介体用呼吸器センサ(特許第6318399号) (2) デジタルヘルス医療 (3) 入浴介助ロボット (4) 呼吸器に接する装置(特開2019-178764) (5) 介護ロボット(特開2019-178764) (6) 介護ロボット(特開2019-178764)

(公財)富山県新世紀産業機構

### 出展企業リスト

## 5G時代の「遠隔医療」を考える

医療機器政策調査研究所 主任研究員 山本 達郎

### 1. はじめに

近年の医療ニーズの高まりと情報通信機器の急速な普及に伴い、情報通信技術を適用した遠隔医療の広まりが世界的に加速している。遠隔医療(Telemedicine)の世界市場規模は、2017年で215.6億ドルとなっており、2026年までに934.5億ドルまで拡大することが予想されている<sup>1)</sup>。

特に、遠隔医療が期待されるのは、我が国が抱えている様々な課題、とりわけ、医師及び医療従事者の不足／偏在という社会課題に対して革新的なデジタル技術を駆使することで大きな改善がなされるのではないかと、ということである。医療機器産業が、このような潜在的な需要と変革の可能性を備えた遠隔医療に着目する価値は十分にある。

しかし、「遠隔医療とは何か」を考えて、一義的に定義することは簡単ではない。様々な団体や学会が、遠隔医療、Telemedicine、Telehealthといった遠隔医療に関わる言葉の定義づけを行っているためである。世界保健機関(World Health Organization : 以下、WHOという。)では「The delivery of health care services, where distance is a critical factor, by all health care professionals using information and communication technologies for the exchange of valid information for diagnosis, treatment and prevention of disease and injuries, research and evaluation, and for the continuing education of health care providers, all in the interests of advancing the health of individuals and their communities」というように、医師に加え、看護師や薬剤師などの非医師を含むヘルスケアに関わる専門家が、情報通信技術を活用して人々の健康を向上させるもの全般を包含する広い意味で定義づけを行っている<sup>2)</sup>。この定義に基づく、遠隔医療(Telemedicine)に関わるサービスは、遠隔診療、遠隔手術、遠隔モニタリング、遠隔介護、遠隔教育、遠隔トレーニングなど極めて多岐に渡る内容が含まれるものと考えることができる(本稿では、上記の広義の定義を「遠隔医療」という)。そして、遠隔医療の提供形態は、患者に対して実施されるもの(Doctor to Patient : 以下、D to Pという。)と、医療従事者間で行われるもの(Doctor to Doctor: 以下、D to Dという。)の2つのタイプに分けられる。

一方、技術面では2019年に入り、第5世代移動通信システム(以下、5Gという。)という新たな情報通信基盤の導入準備が世界的に加速しており、5Gの新たな利用方法に関する実証実験も数多く展開されるようになってきている。今後は、従来の無線通信にはなかった、「多数同時接続」、「超低遅延」という5Gの新たな特徴を活かした遠隔医療に関わる新たなサービスが創出されていくことになるだろう。

このようなことから、本稿では、日本の遠隔医療を取り巻く事柄を、医療ニーズと法規制的側面から概括し、次いで、医療機器の視点から見た、5G時代の遠隔医療について今後の課題を論じる。

## 2. 医療ニーズと遠隔医療

高齢化と人口減少が今後、数十年にわたって社会構造に大きな変動をもたらすことが想定されるため、社会保障制度をはじめとする様々な制度改革の取り組みが求められている。政府が推進する「Society5.0」は、このような社会構造変化に適用するための社会的ニーズ、医療ニーズに対応する社会基盤創りを革新的なデジタル技術を駆使して行おうとするものである。

本稿のテーマである遠隔医療もまた、将来的には、この新たな社会基盤の中で活用され、ここに示すいくつかの課題にも対処して医療ニーズに適うものであることが求められる。

### 2.1. 所得と医療費

高齢化と共に、年金や医療費などの社会保障費が高騰して国の財政を圧迫していることは誰もが知るところであり、大きな社会問題になっている。

それを家計の手取り所得に近い概念でみるために、国民経済計算における家計の可処分所得と、可処分所得から捻出される保険医療に関わる消費支出でみると、2018年の可処分所得は、2000年比でマイナスの状態となっており、保険医療に関わる消費支出は、2000年比でプラスの状態となっている。2014年から2018年にかけて、可処分所得はやや増加しているものの、保険医療に関わる消費支出も2015年から2018年にかけては継続的に増加していることが見て取れる(図1)。

これは、可処分所得に多少の増加があっても、保険医療に関わる消費支出の割合がそれ以上に増えている状況を示しており、国民の生活を良くするためには、所得増に頼るだけでなく、社会的な効率化、医療の効率化という社会的な取り組みが求められていると考えることもできる。

最近では人々が一層、健康に留意するようになり、病気予防を行うことを心掛け、政府、自治体、企業等がそれを推進している。これらの取り組みは、課題解決に適う行動といえる。

そして、将来に向けては、これらの行動をさらに有効で効率的にするために、革新的技術を投入して社会的基盤とする必要がある。

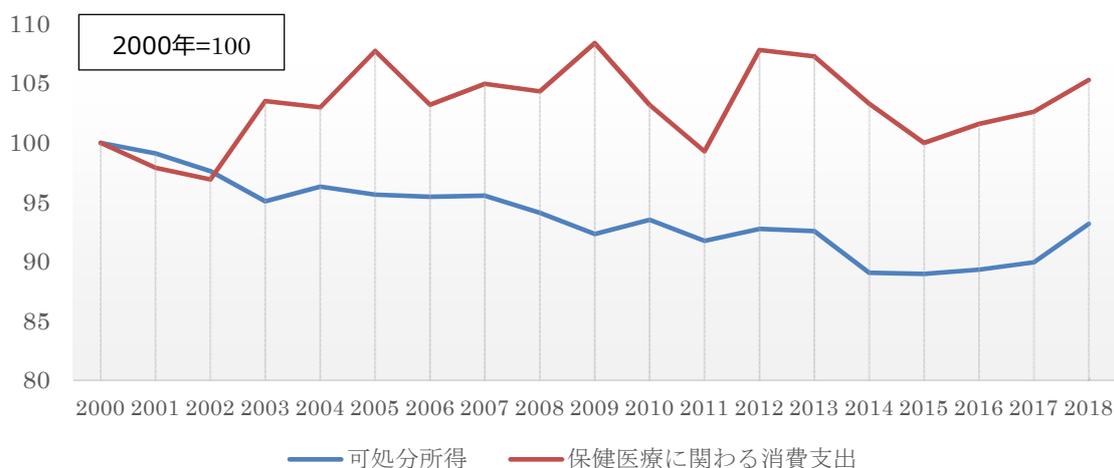


図1. 可処分所得と保険医療に関わる消費支出の推移

(出典：総務省「家計調査」2人以上の世帯のうち勤労者世帯

1世帯当たり1ヶ月月間の収入と支出の対前年実質増減率(%)に基づき作成)

## 2.2. 世帯の形態

将来推計した日本の人口構造を示した課題の提起は多くされているが、世帯の構成がどのようになっているかに着目すると、未婚率の増加や、核家族化の影響を受けて、単独世帯(世帯主が一人の世帯)が増加していることがわかる。

次図(図2)に示すように、2040年には単独世帯の割合は約40%に達するであろうことが予測され、特に、見守る家族がない65歳以上の単独世帯数の増加が顕著となっている。助け合う家族がいなければ、どのように代替するのか。日本の社会保障制度は、家族の支え合いを前提としてきたため、国際的に見ると社会支出は少なく済んでいると云われているが、これからは、その効率性も薄れることになる。

医療以前の問題として、生活そのものを成り立たせるために住民同士の支え合いや地域ネットワークを積極的に考えていく必要がある。生活基盤の崩壊を防ぐために、貧困、孤立のリスクを軽減させる「働き続けられる社会」であることが第一であり、そのことを前提として医療の在り様や介護・終末期の対応を考えなければならない。

コンビニエンスストアやスマートフォン、通販で買い物が出来る仕組みなどは単独でも困らない社会インフラとして定着しているが、高齢化による認知症、足腰の衰えなど、自立が難しい状況が訪れるであろうことを考えると、人々が備えなければならない課題は多くある。

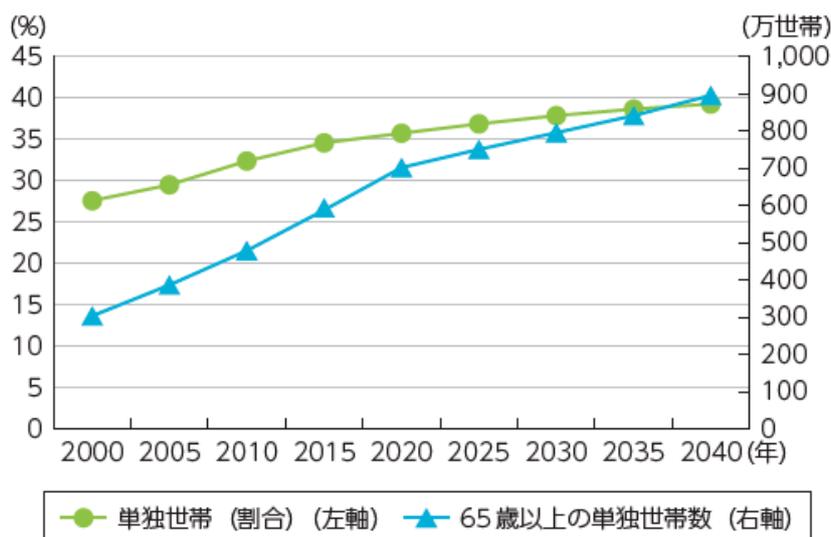


図2. 単独世帯率の推移と65歳以上の単独世帯数の推移(2020年以降は予測)

(出典：総務省 平成30年度情報通信白書)

## 2.3. 医療環境

我が国の各年齢層別の将来推計人口の推移(2020年～2040年)では、2040年に向かって生産年齢人口が減る一方、全人口に占める高齢者の割合が増加することが予想されている<sup>3)</sup>。この傾向に伴う医師の不足や、医師の偏在が社会課題として指摘されている。下図(図3)は、人口10万人当たりの各診療科の専門医の数が1人未満しか存在しない2次医療圏の数を示している。専門医の即座の対応を受けにくく、遠隔医療を必要としていると思われる2次医療圏が、過疎地域のみならず地方都市においても存在していることが分かる。

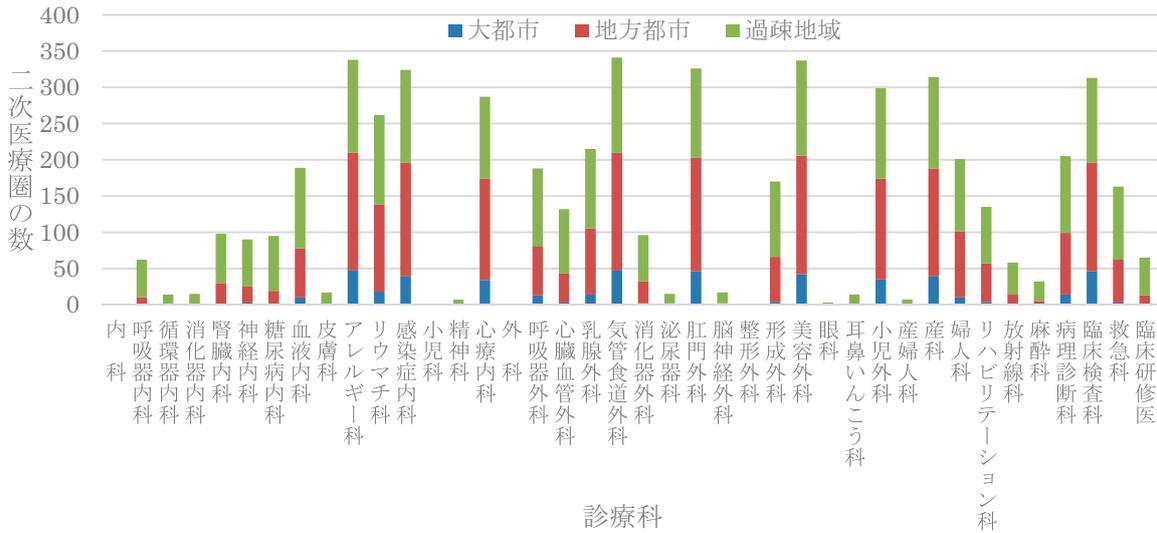


図3. 10万人当たりの医師数が1人未満の2次医療圏の数<sup>4), 5), 6)</sup>

#### 2.4. 遠隔医療への期待

日本における遠隔医療に対する意識はどうか。下図(図4)は、日本における遠隔医療診断・相談サービスの利用意向を示している。

グラフでは、ICT関連に親和性が高いためか、若年者ほど費用がかかっても利用したい割合が多く、全体加重平均では、「現在の医療関連支出に対し追加で支払ってでも利用したい」、及び「現在の医療関連支出が増えないのであれば利用したい」に該当するものが、49.9%となっている。これは、中国(91.3%)、韓国(84.7%)、米国(59.9%)、英国(54.5%)を下回る数字となっている。

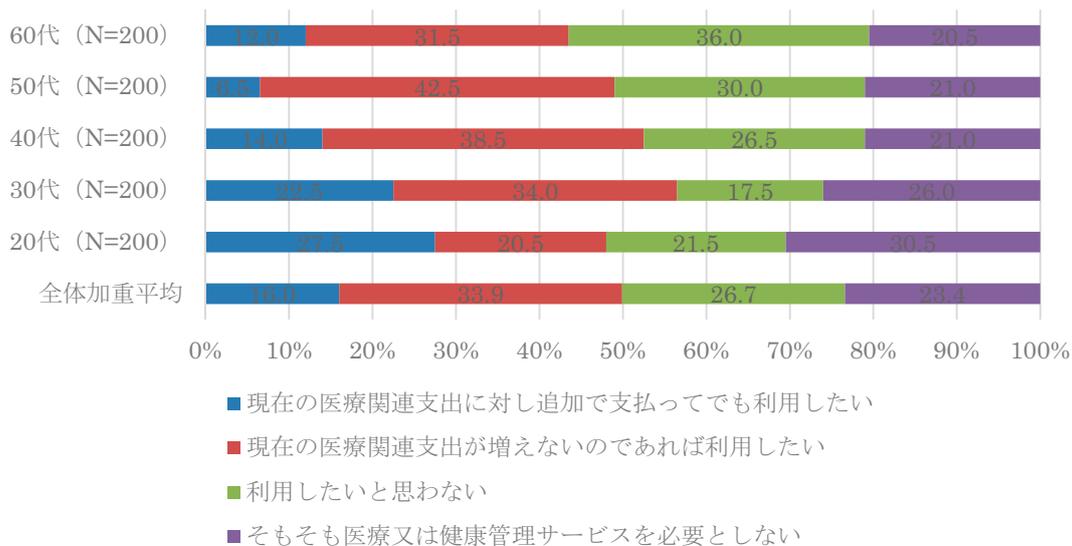


図4. 日本における遠隔医療診断・相談サービスの利用意向

(出典：総務省 平成28年度情報通信白書)

### 3. 日本における遠隔医療の規制動向

ここでは、規制動向として医師法、医療法、及び、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」<sup>7)</sup>(以下、指針という。)に触れ、行政の動向として遠隔医療に関わる診療報酬について示したい。

無診察治療を禁止する医師法(昭和23年法律第201号)第20条は、遠隔医療のうちD to Pタイプと関わりが強い。D to Pタイプは、対面診療を基本とするため、遠隔医療はあくまでも対面診療を補完するものとして行うこととされている<sup>8)</sup>。一方で、2015年の厚生労働省医政局長事務連絡において、直接の対面診療に代替しうる程度の患者の心身の状況に関する有用な情報を得られる場合には、遠隔診療を行うことはただちに医師法第20条に抵触するものではないとの見解が示されている<sup>9)</sup>。更に、厚生労働省は、当事者が医師及び患者本人であることが確認できる限り、上記の有用な情報が得られる場合には、テレビ電話や、電子メール、ソーシャルネットワークサービス等の情報通信機器を組み合わせた遠隔診療についても、直ちに医師法第20条に抵触するものではないとの見解も2017年に示している<sup>10)</sup>。

医療が提供される場所を定める医療法(昭和23年法律第205号)第1条の2第2項は、医療は病院、診療所、介護老人保健施設、調剤を実施する薬局その他の医療を提供する施設、医療を受ける者の居宅等において提供されなければならないとしている。患者がオンライン診療において医療の提供を受ける場合も同様の取り扱いとなる。この際、第三者に患者に関する個人情報・医療情報が伝わることがないように、患者のプライバシーに十分に配慮された環境でオンライン診療が行われるべきとされている。一方、医師は必ずしも医療機関においてオンライン診療を行う必要はないものの、騒音のある状況等、患者の心身の状態に関する情報を得るのに不適切な場所ではオンライン診療を行うべきではないとされている<sup>7)</sup>。

オンライン診療の実際の提供に当たって、医師、患者、事業者が守るべき事項を記載した指針<sup>7)</sup>が2018年に作成され、2019年には実情に合わせて、遠隔手術などの新たなオンライン診療形態の明示を盛り込む改定も行われている。

遠隔医療に関わる診療報酬については、まず、先行して、遠隔画像診断、遠隔病理診断、遠隔モニタリングに関する診療報酬が設定され、その後、2018年の診療報酬改定によって遠隔病理診断、遠隔モニタリングに関する診療報酬の拡充、オンライン診療に関わる診療報酬の新設が為されている<sup>11), 12)</sup>。下表(表1)は、これらの診療報酬の一覧を示しており、D to Dに関わる診療報酬に該当するものは、遠隔脳波診断を実施した場合の脳波検査判断料、遠隔画像診断の画像診断管理加算、デジタル画像の送受信による術中迅速病理組織標本作製及び迅速細胞診であり、その他はD to Pに関わる診療報酬に該当する。

表 1. 遠隔医療に関わる医科診療報酬料<sup>(1), (2)</sup>

大分類	中分類	遠隔医療に関わる医科診療報酬料
基本診療料	初・再診料	オンライン診療料
	入院料等	
特掲診療料	医学管理等	オンライン医学管理料
		心臓ペースメーカー指導管理料(遠隔モニタリング加算)
	在宅医療	オンライン在宅管理料
		在宅酸素療法指導管理料(遠隔モニタリング加算)
		在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料(遠隔モニタリング加算)
	検査	脳波検査判断料(遠隔脳波診断)
	画像診断	遠隔画像診断(画像診断管理加算)
	投薬	
	注射	
	リハビリテーション	
	精神科専門療法	精神科オンライン在宅管理料
	処置	
	手術	
	麻酔	
	放射線治療	放射線治療管理料(遠隔放射線治療計画加算)
	病理診断	術中迅速病理組織標本作製(デジタル画像の送受信による)
迅速細胞診(デジタル画像の送受信による)		
介護老人保健施設入所者に係る診療料	併設保険医療機関の療養に関する事項	
	併設保険医療機関以外の保険医療機関の療養に関する事項	

ここで、新設されたオンライン診療料の算定に当たって充足すべき条件に着目する。オンライン診療の診療報酬の算定に当たっては、施設基準の1つとして「緊急時に概ね30分以内に保険医療機関が対面による診察が可能な体制を有している」という条件がある<sup>13)</sup>。但し、離島・僻地においては、緊急時に当該保険医療機関が対応することになっている場合は、30分以内の条件を満たすことを原則とするが、30分を超える場合であっても、この施設基準を満たすものとして取り扱うことができるとしている<sup>14)</sup>。また、オンライン診療料などを算定可能な患者としては、特定疾患療養管理料、小児科療養指導料、てんかん指導料、難病外来指導管理料、糖尿病透析予防指導管理料、地域包括診療料、認知症地域包括診療料、生活習慣病管理料、在宅時医学総合管理料、精神科在宅患者支援管理料を算定した患者に限定している。

#### 4. 5Gと遠隔医療に関わる周辺技術

ここでは、技術的側面から、遠隔医療の今後について考えてみたい。遠隔医療の応用は様々にあることは本稿の冒頭で触れたが、それは遠隔医療に係わるステークホルダーが多くいることであり、遠隔医療に係わる技術、設備も多様であることを示している。

その中でも必須なのが情報通信基盤であり、情報通信基盤の変容によって遠隔医療の在り様も大きく変わるであろうことから、5Gを取り上げた後に、遠隔医療に関わる周辺技術を取り上げる。

##### 4.1. 5G<sup>15)</sup>

これまで1Gから4Gに至るまで、通信速度の向上が進んできた。新たな基盤技術である5Gもより高速化を実現するものであるが、5Gは「超高速」という特徴に加えて、「多数同時接続」、「超低遅延」といった新たな特徴を持っている(図5)。

- ・「超高速」： 伝送速度を従来に比べて飛躍的に増やせることであり、その最高伝送速度は、現行LTEの100倍となる10Gbpsに達する。
- ・「多数同時接続」： 基地局1台から同時に接続できる端末を従来に比べて飛躍的に増やせることであり、接続可能な機器数は、現行LTEの100倍となる100万台/km<sup>2</sup>に達する。
- ・「超低遅延」： 通信ネットワークにおける遅延、即ちタイムラグを極めて小さく抑えられることであり、その遅延時間は、現行LTEの1/10となる1ミリ秒程度となる。

4Gまでが基本的に人と人とのコミュニケーションを行うためのツールとして発展してきたのに対し、5Gは、「超高速」、「多数同時接続」、「超低遅延」という特徴が活かし、あらゆるモノ・人などが繋がるIoT時代の新たなコミュニケーションツールとしての役割を果たすこととなる。

一方、5Gの利用に当たっては5Gで利用される電波の周波数帯域の特性に伴う制約にも留意が必要となる。具体的には、5Gは、現行の4Gに比べて電波の飛ぶ距離が短く、1つの基地局でカバーできる範囲が小さくなり、更に、建物、樹木、人等による遮蔽の影響が大きくなる点である。これは、5Gで利用される周波数帯域は高周波数帯であり、その電波は空間伝搬に伴う減衰が大きく、かつ、直進性が高くなることに起因する。

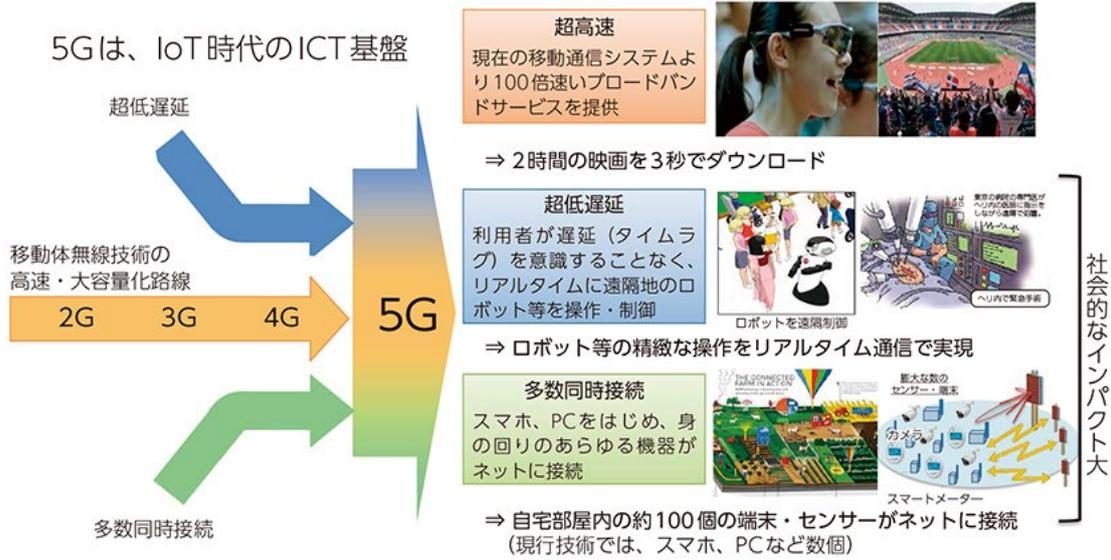


図5. 5Gの特徴

この5Gの実現に向けて世界的に取り組みが進めてられており、米国・中国・韓国・欧州は2019年内に5Gの展開を開始するとしており、日本も2019年にプレサービスインを行い、2020年に本格展開する。日本の5Gの全国展開の基本的な考え方は、下表(表2)の2点である<sup>16)</sup>。

表2. 5Gの全国展開に当たっての基本的な考え方

本的な考え方①	5G時代は、“人だけ”から“あらゆるモノ”がサービスの対象となることから、都市部・地方部を問わず「産業展開の可能性がある場所」に柔軟にエリア展開する。
基本的な考え方②	5Gに地域課題解決や地方創生への活用が期待されるため、地方での早期エリア展開を実現する。

5Gの全国展開は、基本的な考え方①に沿って、全国を10km四方の約4500個のメッシュに区切り、5年以内に50%以上のメッシュで5G高度特定基地局の整備が為されるように、携帯電話事業者による全国系のサービス提供を進めさせるとしている。

更に、基本的な考え方②に沿って、地域ニーズや個別ニーズに応じて様々な主体が5Gを活用したシステム(ローカル5G)を導入できる制度を整備し、5Gの地域での利用促進を図るとしている。この制度化は、屋内若しくは敷地内での利用に限定して、28.2~28.3GHzの100MHz幅について、2019年秋頃に行うことを想定している。

#### 4.2. 5G時代の遠隔医療に係わる周辺技術

5Gの「超高速」「超低遅延」「多数同時接続」という特徴は、様々な周辺技術のパフォーマンスを最大限引き出すことが出来るか。その実証的検討が進んでいる。

ここに示す遠隔診療、遠隔手術、遠隔介護、遠隔教育、遠隔トレーニングの実証事例(表2)では、医療機器の課題よりも、5G時代の遠隔医療で使用されるとされる汎用技術の活用が目的に対して十分な実力を発揮しているかどうか注視している。

表2. 5G時代の遠隔医療に関わる周辺技術

周辺技術	事 例
小型ポータブル化	<p><b>【遠隔診療】</b> 株式会社NTTドコモ、和歌山県、和歌山県立医科大学、日本電気株式会社は、40km離れた患者宅と和歌山県立医科大学を5Gで接続し、高精細映像や音声により患者宅における訪問医による診察を専門医が指導する実証試験を行っている。実証実験の内容は、訪問医が、心疾患の既往歴を持つ80代の男性を診察し、その様子やエコー動画を和歌山県立医科大学へ5Gで伝送し、専門医が医療機器の操作や治療方針を指導するというもの。専門医からは、5Gを介して共有された4K接写カメラやポータブル超音波診断装置の映像をリアルタイムに確認できるため「実際に、自分が目の前で患者に対して実施しているのと、近い感覚で診療ができる」「心不全などの病気の早期発見につながるツールになり得るので日常的に使っていききたい」という評価を得ている<sup>17)</sup>。</p>
高精細映像	<p><b>【遠隔診療】</b> 同上</p> <p><b>【遠隔トレーニング】</b> 情報通信技術を活用して、仕事をするのに必要な技能を教えたり、学んだりする遠隔トレーニングを取り上げる。株式会社NTTドコモ、和歌山県、和歌山県立医科大学、日本電気株式会社は、医療分野における遠隔トレーニングの実証試験を実施している。地方の診療所の若手医師が操作する内視鏡の映像と、4Kテレビ会議システムで取得された、若手医師が内視鏡を操作している映像を、5Gを介して和歌山県立医科大学の専門医のもとへリアルタイムに伝送し、専門医から若手医師に対して、内視鏡の回転や停止などの操作、病変の観察ポイントに関してスムーズに指導できたとしている<sup>17)</sup>。</p> <p><b>【遠隔トレーニング】</b> 株式会社ジョリーグッドは、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 メディカルカンパニー、株式会社NTTドコモと共同で、NTTドコモが提供する5Gのモバイルネットワークと、ジョリーグッドが開発した、医療現場の複数のポジションの360度視野を8K高精度360度カメラで同時に配信できる多視点VR同時配信システムを融合させ、遠隔リアルタイム医療研修VRサービスの実証実験を行っている。医療技術の向上のみならず、受講に関連するコストや時間的な負担の軽減も見込むことができ、医療従事者にとってより利便性の高い研修形態の提供につながるものと期待できるとしている<sup>18)</sup>。</p>
ロボティクス	<p><b>【遠隔手術】</b> 福建聯通、北京301病院、福建医科大学孟超肝胆病院は、共同で世界初の5G環境下で50km離れた位置からの遠隔操作外科手術を実施し、鉗子と電気メスの遠隔操作による豚の肝小葉の切除に成功している<sup>19)</sup>。</p> <p><b>【遠隔手術】</b> 米国のCorindus Vascular Robotics社は、経皮的冠動脈インターベンション(以下、PCIという)のためのカテーテル治療支援ロボットを用いて、5G環境下で32km離れた位置から人に対する遠隔PCIを実施し成功している。本実証事例は今後の遠隔手術の発展に大きく寄与するとしています<sup>20)</sup>。</p>

<p>生体情報センシング</p>	<p><b>【遠隔モニタリング】</b> 5G通信を提供する株式会社NTTドコモは、非接触小型レーダーで見守る機器を開発する米国のスタートアップ企業、Tellus You Care, Inc.と神戸市と共同で、複数の非接触小型レーダーによって高齢者の健康状態などを見守る実証実験を実施した。体に接触しなくても小型のミリ波レーダーで電磁波の動きを察知し、人工知能(AI)で分析して、高齢者の心拍や呼吸、睡眠の状態や体の動きを把握する。実証実験に当たっては、介護施設の各個室に1台ずつ、合計5台のミリ波レーダーを設置して実施している。ウェアラブル機器の着用の煩わしさ、カメラの設置に伴う高齢者のプライバシーの問題を解消し、利用者の心理的・肉体的負担感を減らしつつ、より適切なタイミングのケアをAIの分析により可能とすることにより、介助者の負担軽減の実現も目指している<sup>21)</sup>。</p>
<p>Augmented Reality (以下、ARという。)</p>	<p><b>【遠隔教育】</b> 5Gを介して得たCTやMRIなどの医療画像データをもとに、ARとAIを駆使して外科向けのイメージング技術を開発している、米国のスタートアップ企業Medivis社は、Microsoft社のHoloLensを用いて、CTやMRIなどの医療画像データに基づき3Dホログラフイメージを生成する医療用の教育用プラットフォーム「AnatomyX」をリリースしている。Medivis社は、Verizon社と5G通信におけるパートナーになっている。このプラットフォームでは、20名のユーザーまで同時にリアルタイム連携が可能である。米国のWest Coast大学内のトライアルの結果、学生の理解度が高まり学習効率が向上するという結果を得ている<sup>22), 23), 24)</sup>。</p>
<p>Virtual Reality (以下、VRという)</p>	<p><b>【遠隔介護】</b> コロンビア大学のComputer Graphics and User Interfaces Laboratoryは、Verizon社の5G通信とVRを活用して、対面で実施するリハビリ療法を遠隔リハビリに置き換える実証実験を行っている。患者とリハビリ指導者は、VRアイウェアを装着し、VRコントローラを保持し、仮想空間上で仮想のボールを転がしたり跳ね返したりする<sup>25)</sup>。</p> <p><b>【遠隔トレーニング】</b> 高精細映像の株式会社ジョリーグッドの事例と同じ。</p>

## 5. 遠隔医療を普及促進する際の重要課題

5Gにより大容量データを「超高速」「超低遅延」で送信できるようになるため、例えば、患者の様子や術者の機材の操作状況などを鮮明に撮影した高精細な4K・8K映像データや、CT・MRIで取得された画像データを遠隔地にいる医師とリアルタイムに共有できる環境が整うことになるが、これによって2次医療圏が抱える専門医不足の問題を解消するレベルまでに遠隔医療に関わる専門医の数の底上げにつながるかどうかはインフラ整備だけでなく、受け手である専門医の業務環境も考慮しなければならない。

確かに技術面や規制面の動向は、遠隔医療に関わる専門医の数の底上げに向けて追い風が吹いている状況にはあるが、遠隔医療の担い手となる専門医の勤務状況が恒常的な長時間勤務の状態になっているようにもみえる(図6)中にあるのは円滑な運営は難しいようにも思える。

専門医の業務改善に供するデジタル技術の活用、例えば、AI技術を有効に用いるなどの取組みが併行して行われるなど、多面的な視点で運用上のボトルネックを生じさせない体制整備を行えるかどうかも重要な課題と考えられる。

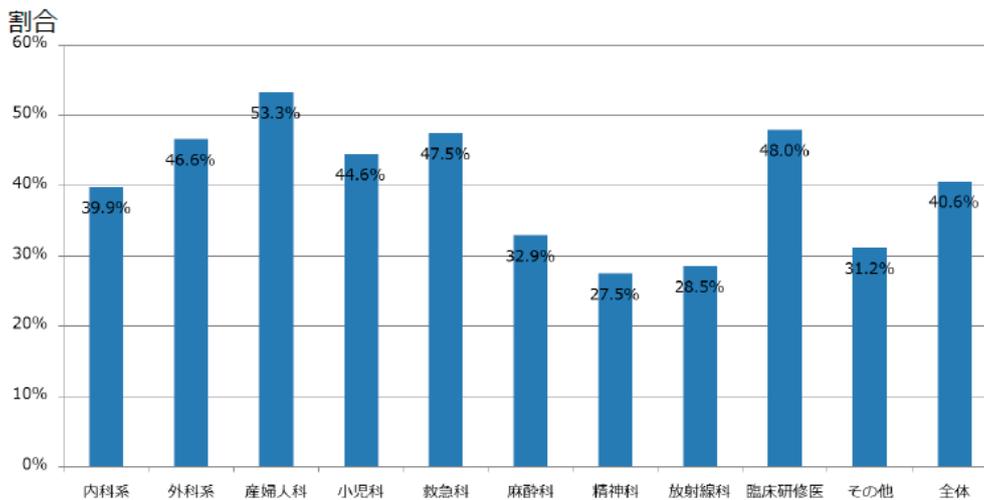


図6. 週当たり勤務時間60時間以上の病院常勤医師の診療科別割合<sup>26)</sup>

## 6. 遠隔医療の普及に向けた取り組み

ここでは、医療機器、及び技術の視点から遠隔医療の普及に向けて必要と思われる取り組みを示す。

### 6.1. 医療機器の視点から

下図(図7)は、2章から5章を踏まえ、遠隔医療の普及に向けた課題を列挙する共に、その課題解決に向けた医療機器の視点に立った取り組みの概略を例示してみた。



図7. 課題とその解決に向けての取り組み例

まず、「高齢者が抱くテクノロジーに対する抵抗感への配慮」では、ビデオカメラの映像のように住居人のプライバシーを度外視したものではない、プライバシー配慮型の対応機器・センサーの開発が望まれる。

「導入費用の負担への対処」は最も難しい課題かもしれない。5G時代の遠隔医療の導入に当たっては、専用機である医療機器と5Gに加え、クラウド、アプリケーション、各種の汎用機を準備する必要が出てくる。医療機関同士で遠隔医療をビジネスとして使用するのであれば、費用対効果からおのずと対価は算出できるが、一般人の場合は費用対効果をどのように見積もるのか。専用機でなく汎用機を用いることを考えれば、サービス費用を民間保険料のように支払うのか、ビジネスモデル開発が重要になるであろう。

更に、「専門医の勤務時間の短縮」では、技術を活用して医師の業務の一部を代替し、医師の業務を削減する、効率を向上させる有効な手段が求められる。業務削減のために電子カルテの音声入力や、AIによる診療支援なども考慮されるだろう。AIは診療プロセスの中で診断仮説形成支援や治療戦略立案支援などの情報を提示する支援ツールであり、判断の主体は医師となる<sup>27)</sup>、<sup>28)</sup>が、医師の業務効率を上げる助けにはなるであろうことが期待できる。

最後に、「遠隔医療に関わる診療報酬の拡充」はどうか。遠隔医療に関わる診療報酬がインセンティブとなって普及を促進することは十分に考えられる。そのためには日常的効果をエビデンスで表現できるようなシステム作りを考えておく必要がある。

## 6.2. 技術の視点から

遠隔医療の実証事例で既に利用されているARは、デジタルのデータやCTやMRIから5Gを介して取得された3Dイメージなどを、時間遅れなく現実世界に重ね合わせ、現実世界とデジタル世界の隔たりを縮める革新技术である。ARは、可視化・指示案内・仮想ユーザーインターフェースの働きを果たす。このARにVRも活用してホログラフを使って医師を仮想環境に置くようにすることにより、距離と時間という2つの障害が克服される。これにより、医療機器がもたらす価値は著しく増大する可能性を秘めている。では、遠隔医療のサービス提供を行う企業は、このARを企業戦略に活かすために具体的に何を考えれば良いのか。その答えは、各社の事業内容や個別の状況に左右されるが、Michael E Porterらは、以下の5つの重要な問いを提示している<sup>29)</sup>。

- ① ARは業界にどのような機会をもたらすか。それらをどの順序で追及すべきか。
- ② ARは製品差別化にどう寄与するか。
- ③ ARはどの分野において最もコスト削減に寄与するか。
- ④ ARの設計や導入を主な強みにすべきか。それとも、アウトソーシングや他社との提携で十分か。
- ⑤ ARは、利害関係者とのコミュニケーションをどう変えるか。

更に、通信に関わるリスクも考えなければならない。5Gの通信が何某かの理由により途切れてしまい、遠隔手術や遠隔モニタリングなどが行えなくなり、患者に影響を及ぼす事態が発生した場合にどう対処するのか。これについても多くの議論と検討が必要であるだろう。

## 7. 最後に

5G時代の遠隔医療では、従来の医療機器に関わるステークホルダーだけでなく、新たなステークホルダーが加わってくる。この新たなステークホルダーとして、例えば、一般汎用機器に関わる企業、地域住民、地域ネットワークなどを挙げることができる。

我が国が、5G時代の遠隔医療が備える潜在的な力を引き出し、そこからもたらされる利益を最大限享受できるようにするには、医療提供体制や生活環境といった基盤部分の整備が不可欠である。そのためには、これらの新たなステークホルダーとの協調が重要になってくるだろう。

## 引用文献

- 1) Statistics MRC社 : 「Telemedicine- Global Market Outlook (2017-2026)」(<https://www.marketreport.jp/telemedicine-global-market-outlook-smrc809009-report>),
- 2) World Health Organization : 「TELEMEDICINE Opportunities and developments in Member States」([https://www.who.int/goe/publications/goe\\_telemedicine\\_2010.pdf](https://www.who.int/goe/publications/goe_telemedicine_2010.pdf)),
- 3) 国立社会保障・人口問題研究所 : 日本の将来推計人口(平成29年推計)(<http://www.ipss.go.jp/>)
- 4) 日医総研 ワーキングペーパー (<http://www.jmari.med.or.jp/download/WP426/WP426.pdf>)  
記載の定義を参照
- 5) 平成28年医師・歯科医師・薬剤師調査「医療施設従事医師数,主たる従業地による二次医療圏、市区町村、主たる診療科別」
- 6) 平成27年国勢調査「都道府県・市区町村別主要統計表」
- 7) オンライン診療の適切な実施に関する指針(平成30年3月)(令和元年7月一部改訂)
- 8) 「情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)について」平成9年厚生省健康政策局長通知
- 9) 「情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)について」平成27年8月10日厚生労働省医政局長事務連絡
- 10) 「情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)について」平成29年厚生労働省 医政発0714第4号
- 11) 「診療報酬の算定方法の一部を改正する件(告示)」平成28年厚生労働省告示第52号
- 12) 「診療報酬の算定方法の一部を改正する件(告示)」平成30年厚生労働省告示第43号
- 13) 「基本診療料の施設基準等の一部を改正する件」平成30年厚生労働省告示第44号
- 14) 「疑義解釈資料の送付について」厚生労働省保険局医療課 平成30年7月10日 事務連絡
- 15) 総務省 : 「情報通信白書平成30年度版」,
- 16) 総務省 : 第5世代移動通信システム(5G)の今と将来展望 令和元年6月27日 総務省総合通信基盤局 電波部移動通信課長 荻原直彦([http://www.soumu.go.jp/main\\_content/000633132.pdf](http://www.soumu.go.jp/main_content/000633132.pdf))
- 17) 株式会社NTTドコモ : [https://www.nttdocomo.co.jp/binary/pdf/corporate/technology/rd/topics/2018/topics\\_190319\\_01.pdf](https://www.nttdocomo.co.jp/binary/pdf/corporate/technology/rd/topics/2018/topics_190319_01.pdf) [2019年9月25日確認]
- 18) ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 : <https://www.jnj.co.jp/media-center/press-releases/20181204> [2019年9月25日確認]
- 19) Ubergizmo : <https://www.ubergizmo.com/2019/01/first-5g-remote-surgery-china/> [2019年9月25日確認]

- ////////////////////////////////////
- 20) Corindus社 : <http://blog.corindus.com/5g-and-robotics> [2019年9月25日確認]
  - 21) 株式会社NTTドコモ : <https://www.nttdocomo-v.com/release/f2x9jcnwz5/> [2019年9月25日確認]
  - 22) CISION PR Newswire : <https://www.prnewswire.com/news-releases/medivis-unveils-next-generation-anatomy-education-platform-300820097.html> [2019年9月25日確認]
  - 23) Imaging Technology News : <https://www.itnonline.com/content/medivis-unveils-anatomyx-augmented-reality-education-platform> [2019年9月25日確認]
  - 24) Verizon社 : <https://www.verizon.com/build-the-future/learn/healthcare/medivis-virtual-reality-healthcare/> [2019年9月25日確認]
  - 25) RCR Wireless News : <https://www.rcrwireless.com/20180608/5g/columbia-uses-verizon-pre-commercial-5g-test-vr-telemedicine-tag23> [2019年9月25日確認]
  - 26) 第5回 医師の働き方改革に関する検討会 : 「医師の労働時間を 取り巻く状況について」(平成29年12月22日)
  - 27) 「人工知能(AI)を用いた診断、治療等の支援を行うプログラムの利用と医師法第17条の規定との関係について」, 医政医発1219第1号平成30年12月19日
  - 28) 横山和明、井元清哉、古川洋一、湯地晃一郎 : 「AI等のICTを用いた診療支援に関する研究」, 厚生労働行政推進調査事業費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業) AI等のICTを用いた診療支援に関する研究 (H29-医療-指定-015)
  - 29) Michael E. Porter and James E. Heppelmann, Why Every Organization Needs an Augmented Reality Strategy, Harvard Business Review, (<https://hbr.org/2017/11/a-managers-guide-to-augmented-reality>) [2019年9月25日確認]

# 薬事工業生産動態統計による 医療機器産業15年間(2004～2018年)の振り返り

医療機器政策調査研究所 主任研究員 茂木 淳一

## 1. はじめに

2019年(令和元年)8月30日に、厚生労働省から薬事工業生産動態統計の年報(2018年)が新たな調査内容による2019年1月分と2月分の月報とともに公表された<sup>1)</sup>。

薬事工業生産動態統計は2019年1月分より調査内容を変更(医機連ジャーナル第101号<sup>2)</sup>で既報)することになっていることから従来の調査内容での公表は今回の2018年の年報が最後となり、今後は過去の年次データと時系列的に比較して評価する場合には注意を要することになる。

そこで、本稿ではいままでの15年間(2004年から直近の2018年まで)の年報を用いて検証を行うことにする。

## 2. 過去15年間の医療機器生産高等の推移

### 2.1. 月報と年報との差異(2018年)

薬事工業生産動態統計は企業からの月次報告を月報として公表し、さらに月報をまとめて精査を行い、年報として公表している。

2018年は、1月分と3月分、12月分の月報を修正したことが年報の発表時に示されたことから月報の12ヶ月分集計値と年報との間に大きな差異が生じる結果となった。主な要因は輸入品の大分類「家庭用医療機器」で約2000億円の下方修正がされたことで、全体では3000億円の差異が生じた。

このため、月報の12ヶ月分集計では、2018年の国内市場規模3兆2007億円としていたものが、年報での国内市場規模は2兆9027億円となり、2017年比では3.9%のマイナス成長の結果となった。

医機連ジャーナル106号の2017年の薬事工業生産動態統計年報に基づくMDPROリサーチの「統計データからみる医療機器産業の動向と課題」<sup>3)</sup>でも2018年の実績を速報として月報からのデータによって触れているが、誤差が大きいので特に注意を要するところである。

### 2.2. 過去15年間の推移

このように、2018年は2017年に比べてマイナス成長となったが、図1に示すように2004年～2018年までの15年間の売上高推移(医療機器の国内市場規模、国内生産、輸入品、輸出額、輸出入差額)は総じて右肩上がりとなっている。

ここでは、国内生産、輸入品、輸出額は薬事工業生産動態統計の2004年～2018年の年報データの第20表(療機器分類別生産・輸入・出荷・在庫金額)に記載された値をそのまま用い、国内市場規模と輸出入差額は、それぞれ以下の①式と②式より算出してグラフで示す。

$$\bullet \text{ 国内市場規模} = \text{国内生産} + \text{輸入品} - \text{輸出額} \quad \dots \text{①式}$$

$$\bullet \text{ 輸出入差額} = \text{輸出額} - \text{輸入品} \quad \dots \text{②式}$$

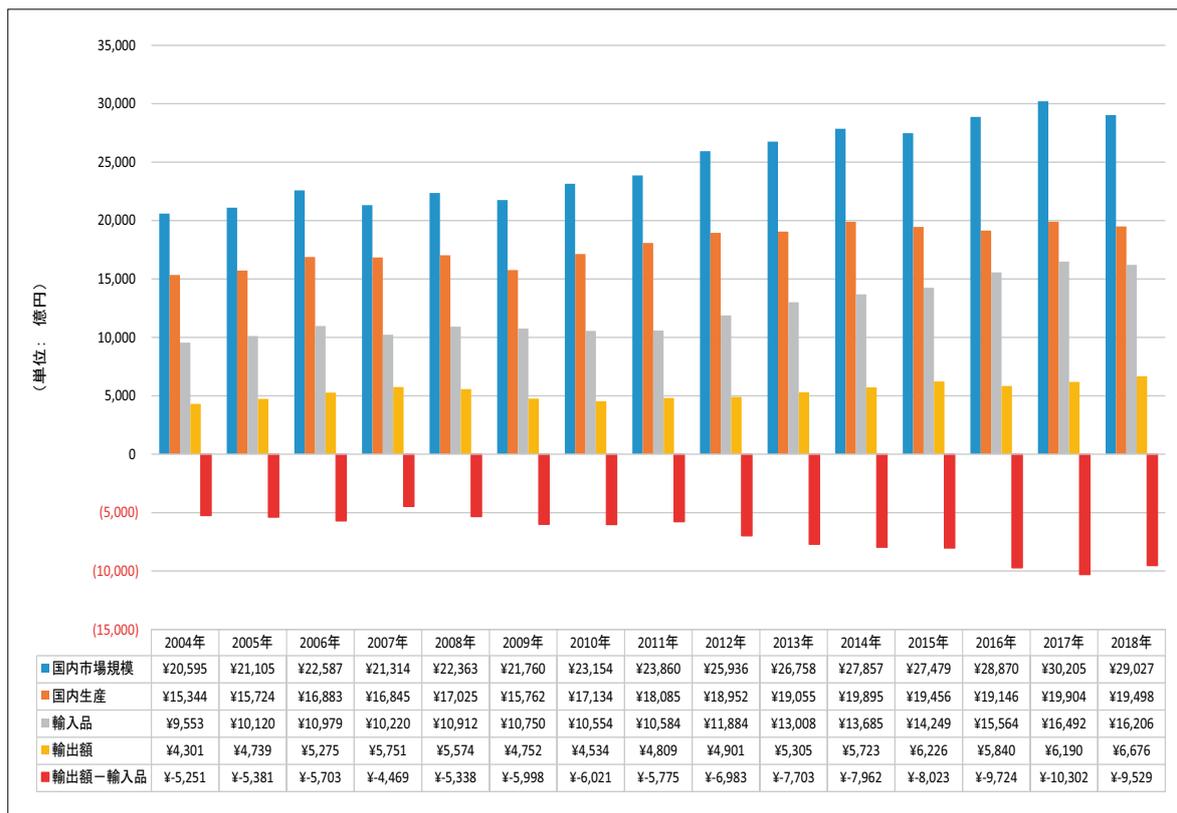


図1. 2004年～2018年の国内市場規模・国内生産・輸入品・輸出額・輸出入差額の推移

表1に示した2004年～2018年の年平均成長率(以下、CAGR)でわかるように、この15年間では全ての項目がプラス成長している。国内市場規模は主には輸入に牽引されて伸長し、2017年の国内市場規模は初めて3兆円を超え、輸出入差額も1兆円を超えた。

しかし、2018年は先に述べたように3兆円を割り込むマイナス成長となり、輸出入差額も1兆円を割り込む結果となった。

表1. 国内市場規模・国内生産・輸入品・輸出額・輸出入差額のCAGR (2004年～2018年)

	国内市場規模	国内生産	輸入品	輸出額	輸出入差額
CAGR (2004-2018)	2.3%	1.6%	3.6%	3.0%	4.1%

なお、本文中での「分類」に関しては、薬事工業生産動態統計調査の調査結果において、2桁の分類を大分類、4桁の分類を中分類、6桁以上を小分類とした(表2参照)。

表2. 医療機器の分類(大分類・中分類・小分類)の例示

02	画像診断システム
0202	診断用X線装置
020202	一般X線撮影装置

### 2.3. 対前年比

2017年に国内市場規模が3兆円、輸出入差額は1兆円になったものの、2018年は国内市場規模は2兆9027億円と3兆円を割り込み、輸出入差額も9529億円と1兆円を割り込んでマイナス成長となった。

これを分類別に確認すると、大分類「生体現象計測・監視システム」や「処置用機器」、「治療用又は手術用機器」、「家庭用医療機器」の国内市場規模において、それぞれ前年比200億円以上の減少となっている。

さらに、輸入品では大分類「処置用機器」や「治療用又は手術用機器」の国内市場規模において、それぞれ前年比100億円以上の減少、輸出額では大分類「画像診断システム」や「画像診断用X線関連装置及び用具」、「医用検体検査機器」、「生体機能補助・代行装置」において前年比100億円以上の増加となった。

単年の国内生産と輸入品の減少、輸出額の増加だけで判断することは難しいが、国内市場が鈍化していることから、海外展開を推進しようとする企業活動の結果と考えることも出来、主要企業のIRデータ等も参照して検討する必要がある。

### 2.4. 分類別

#### ①用途別(診断/治療/その他)医療機器市場

大分類を用途別に診断系医療機器、治療系医療機器、その他医療機器と区分した場合(表3)の2004年～2018年のそれぞれの国内市場規模の推移を図2に示した。

これによれば、2004年～2018年のCAGRは、治療系医療機器は3.9%、その他医療機器が1.2%とプラス成長している一方で、診断系医療機器は-0.1%とほぼ横ばいという結果であった。

さらに直近5年(2014年～2018年)でみると、CAGRは国内市場規模全体が0.8%と伸びが鈍化傾向にあり、分類別では、治療系医療機器は3.0%と右肩上がりで推移しているものの、その他医療機器も0.7%と横ばい、診断系医療機器は-4.4%と一段と落ち込みが目立つ状況になっている。

表3. 医療機器の区分(診断/治療/その他)

	大分類名称
診断系医療機器	画像診断システム、生体現象計測・監視システム、医用検体検査機器、画像診断用X線関連装置及び用具、施設用機器
治療系医療機器	生体機能補助・代行機器、処置用機器、治療用又は手術用機器、鋼製器具
その他医療機器	眼科用品及び関連製品、歯科材料、家庭用医療機器、歯科用機器、衛生材料及び衛生用品

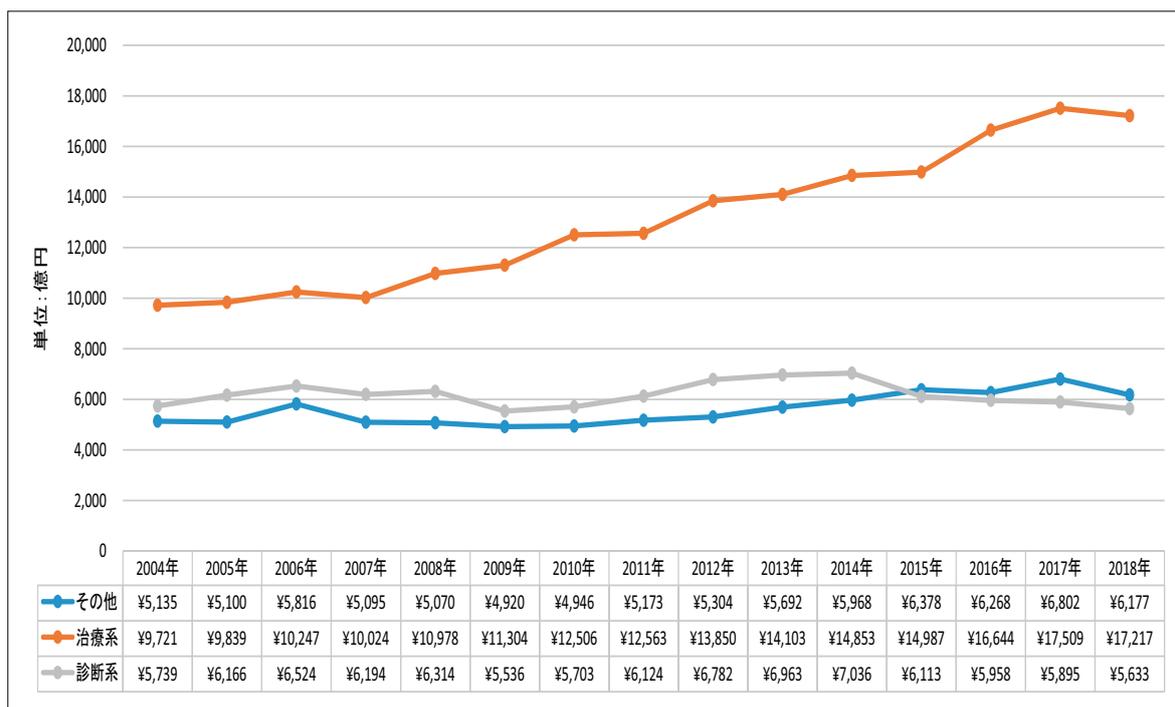


図2. 診断系医療機器、治療系医療機器、その他医療機器の国内市場規模の推移

## ②設備系と材料系の医療機器市場

続いて、大分類を医療機関が主に設備として使用する「設備系医療機器」と患者単位で主に使用する「材料系医療機器」と区分した場合(表4)の2004年～2018年のそれぞれの国内市場規模の推移について図3に示す。

表4. 医療機器の区分(設備/材料)

	大分類名称
設備系医療機器	画像診断システム、画像診断用X線関連装置及び用具、生体現象計測・監視システム、医用検体検査機器、施設用機器、治療用又は手術用機器、歯科用機器、鋼製器具
材料系医療機器	処置用機器、生体機能補助・代行機器、歯科材料、眼科用品及び関連製品、衛生材料及び関連製品

2004年～2018年の国内市場規模は全体でCAGRが2.3%であり、内訳は設備系医療機器が1.0%、材料系医療機器で2.9%であり、いずれもプラス成長をしているが、図3より明らかなように、材料系医療機器は2007年あたりから伸びが著しくなり、国内医療機器市場を牽引してきたともいえる。

特に直近5年(2014年～2018年)について注目すると、材料系医療機器は2.2%とやや伸びが鈍化したもののプラス成長であった。しかし、設備系医療機器は-2.2%とマイナス成長となり、設備系医療機器の低迷が顕著である。

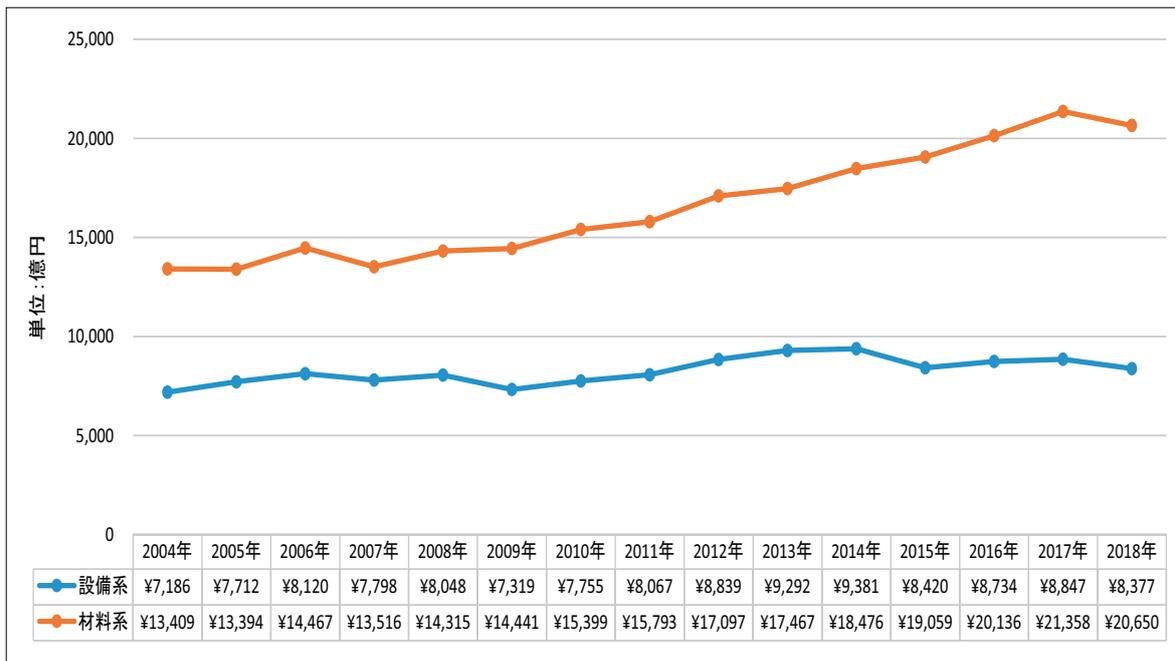


図3. 設備系医療機器、材料系医療機器の国内市場規模の推移

## 2.5. 臨床のカテゴリー別(大分類)

2018年の国内市場規模が概ね2000億円以上である大分類「画像診断システム」、「生体現象計測・監視システム」、「処置用機器」、「生体機能補助・代行機器」、「眼科用品及び関連製品」の国内市場規模の推移について検証した。

### ①大分類「画像診断システム」の国内市場規模の推移

「画像診断システム」には、X線CT装置や超音波画像診断装置、磁気共鳴画像装置などの医療機器が含まれる。「画像診断システム」の2018年の国内市場規模は2600億円以上であり、2004年～2018年の推移を図4に示す。なお、この間のCAGRは0.1%であった。

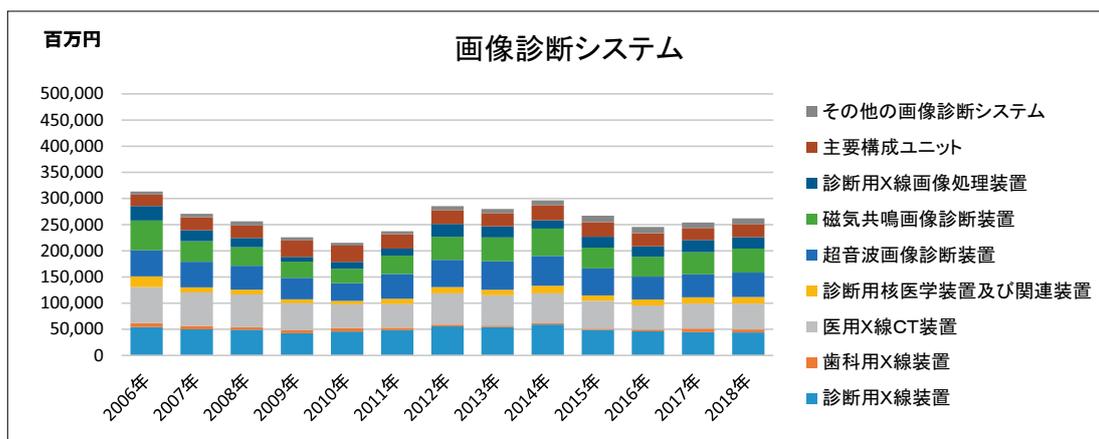


図4. 画像診断システムの国内市場規模の推移(2004年～2018年)

さらに、図5は縦軸をCAGR、横軸を2018年の国内市場規模とし、「画像診断システム」の医療機器を中分類別にプロットした(なお、2004年と2005年の中分類と小分類のデータを抽出で

きなかったため、CAGRは2006年～2018年の13年間で計算した)。「画像診断システム」の国内市場規模を構成する主な医療機器は、医用X線CT装置、超音波画像診断装置、磁気共鳴画像診断装置、診断用X線装置であるが、いずれもCAGRがマイナスであり、国内市場規模は2006年からは減少傾向にある。

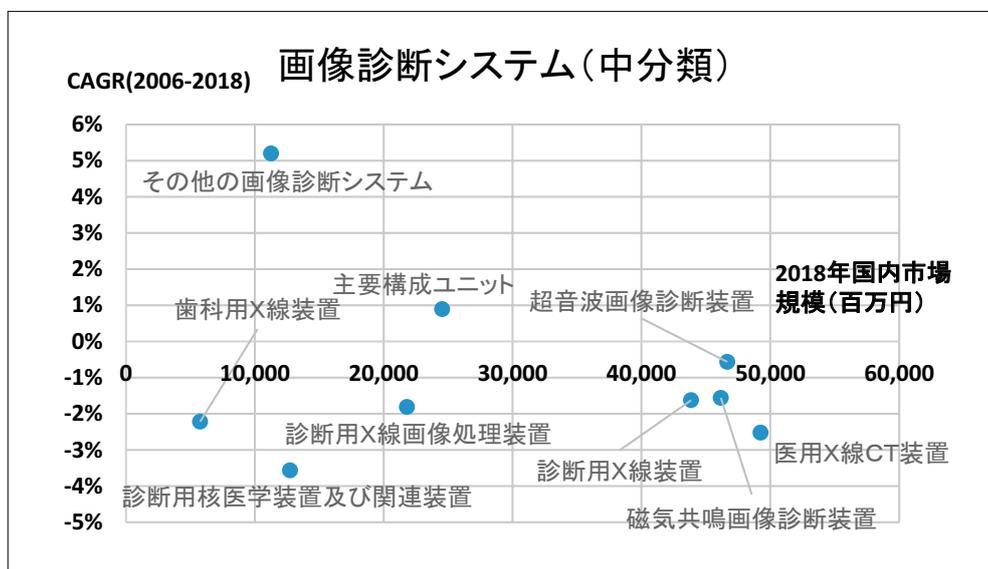


図5. 画像診断システムに関する医療機器のポジショニング

また、2018年の国内市場規模が100億円を越え、かつ2006年～2018年のCAGRが5%以上であり、「画像診断システム」の小分類の医療機器として、「その他の超音波画像診断装置(18,354百万円、CAGR : 12%)」と「デジタルラジオグラフィ(15,744百万円、CAGR : 17%)」がある。

②大分類「生体現象計測・監視システム」の国内市場規模の推移

「生体現象計測・監視システム」には、内視鏡や体温計、血圧計、心電計、生体情報モニタなどの医療機器が含まれる。「生体現象計測・監視システム」の2018年の国内市場規模は2000億円弱であり、2004年～2018年の推移を図6に示す。この間のCAGRは3.2%であった。

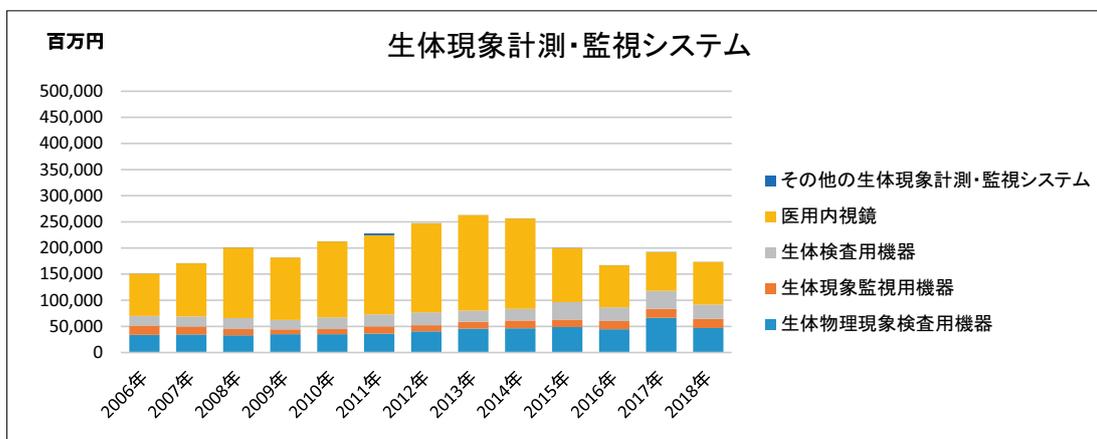


図6. 生体現象計測・監視システムの国内市場規模の推移(2004年～2018年)

さらに、図7は縦軸をCAGR、横軸を2018年の国内市場規模とし、「生体现象計測・監視システム」の医療機器を中分類別にプロットした。「生体现象計測・監視システム」の国内市場規模の半分近くを8000億円以上の国内市場を有する医用内視鏡が占めている。

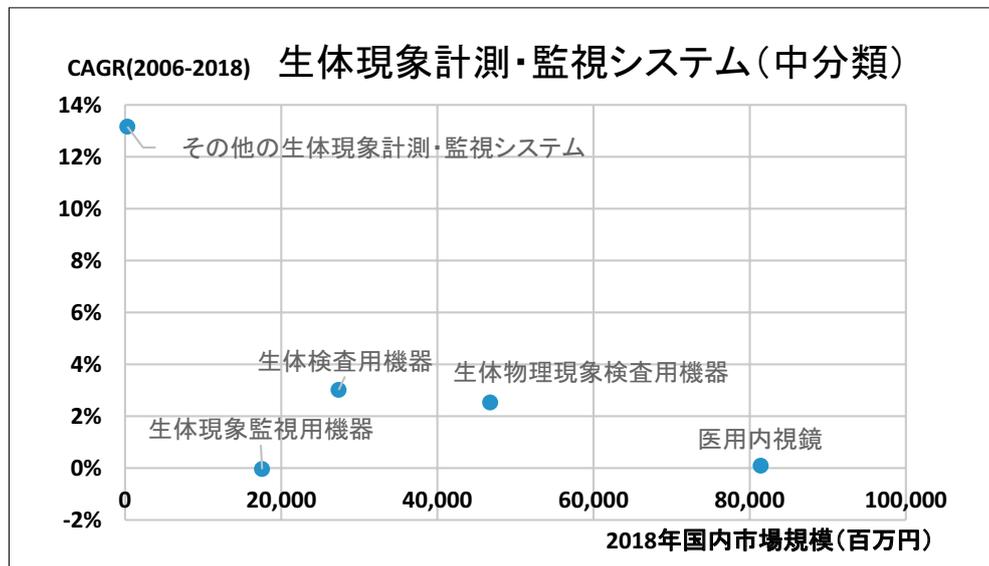


図7. 生体现象計測・監視システムに関する医療機器のポジショニング

また、2018年の国内市場規模が100億円を越え、かつ2006年～2018年のCAGRが5%以上であり、「生体现象計測・監視システム」の小分類の医療機器として、「その他の生体物理現象検査用機器(11,818百万円、CAGR：6%)」と「眼撮影装置(13,349百万円、CAGR：12%)」と「内視鏡用能動処置具(10,601百万円、CAGR：6%)」がある。

### ③大分類「処置用機器」の国内市場規模の推移

「処置用機器」には、注射器具やチューブ及びカテーテル、採決・輸血用器具などの医療機器が含まれる。「処置用機器」の2018年の国内市場規模は8400億円弱であり、2004年～2018年の推移を図8に示す。CAGRは医療機器全体の2.3%を大きく上回る5.0%であった。

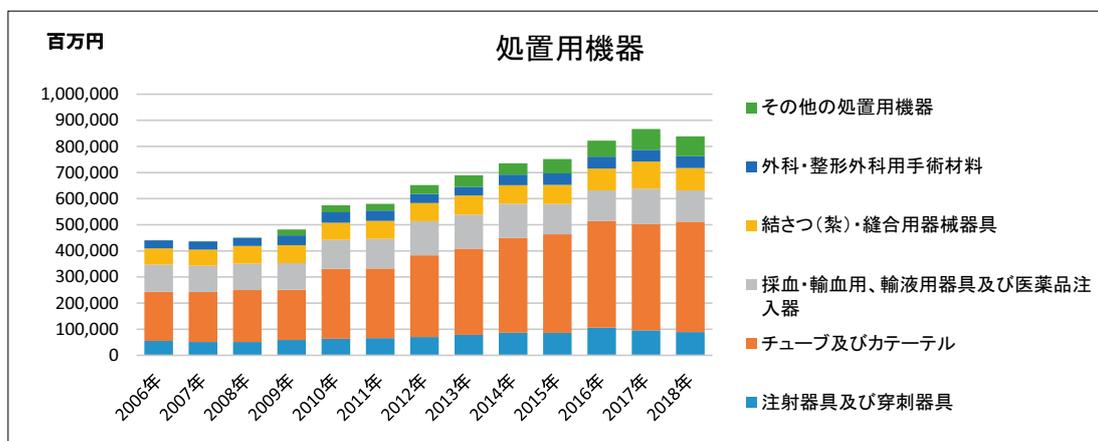


図8. 処置用機器の国内市場規模の推移(2004年～2018年)

さらに、図9は縦軸をCAGR、横軸を2018年の国内市場規模とし、「処置用機器」の医療機器を中分類別にプロットした。「処置用機器」の国内市場において、4000億円を越える国内市場を有するチューブ及びカテーテルがその大半を占める。

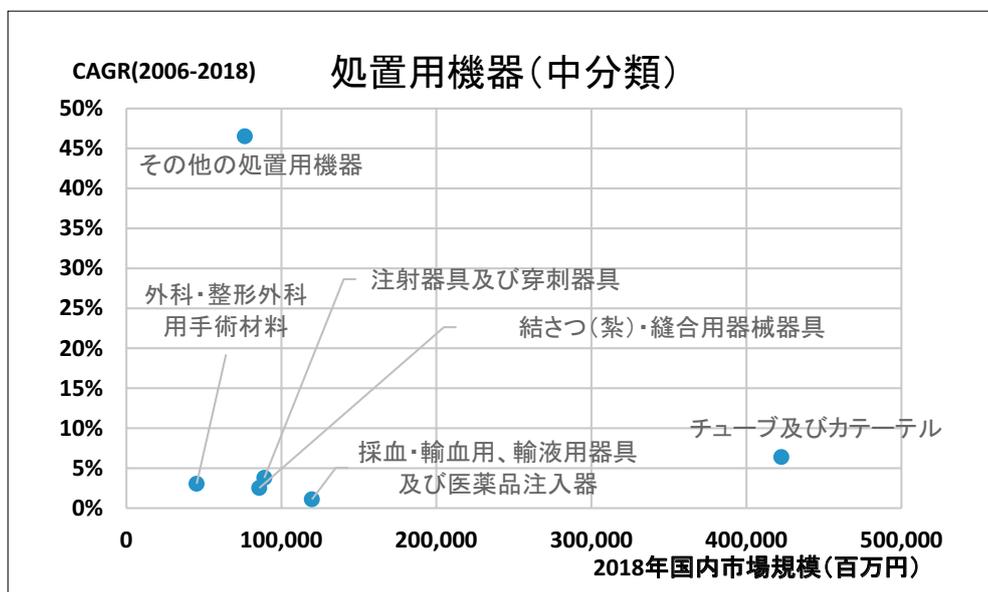


図9. 処置用機器に関する医療機器のポジショニング

また、2018年の国内市場規模が100億円を越え、かつ2006年～2018年のCAGRが5%以上であり、「処置用機器」の小分類の医療機器として、「滅菌済み穿刺針(24,992百万円、CAGR : 6%)」と「穿刺器具(12,043百万円、CAGR : 21%)」と「滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル(300,890百万円、CAGR : 11%)」と「その他のチューブ及びカテーテル(2,029百万円、CAGR : 14%)」と「その他の結さつ(紮)・縫合用器械器具(39,387百万円、CAGR : 13%)」と「その他の外科・整形外科用手術材料(17,982百万円、CAGR : 14%)」と「他に分類されない処置用機器(75,500百万円、CAGR : 54%)」がある。市場規模が大きく、成長率の高い医療機器の数も多い。

④大分類「生体機能補助・代行機器」の国内市場規模の推移



図10. 生体機能補助・代行機器の国内市場規模の推移(2004年～2018年)

「生体機能補助・代行機器」には、ペースメーカーや人工関節、ステント、透析器、人工心肺装置、人工呼吸器、除細動器などの医療機器が含まれる。「処置用機器」の2018年の国内市場規模は6600億円弱であり、2004年～2018年の推移を図10に示す。CAGRは2.5%であった

さらに、図11は縦軸をCAGR、横軸を2018年の国内市場規模とし、「生体機能補助・代行機器」の医療機器を中分類別にプロットした。「生体機能補助・代行機器」の国内市場において4000億円を越える生体内移植器具がその半数以上を占め、かつCAGRも3%台であり、医療機器全体の2.3%をも上回り、堅調に伸びている。

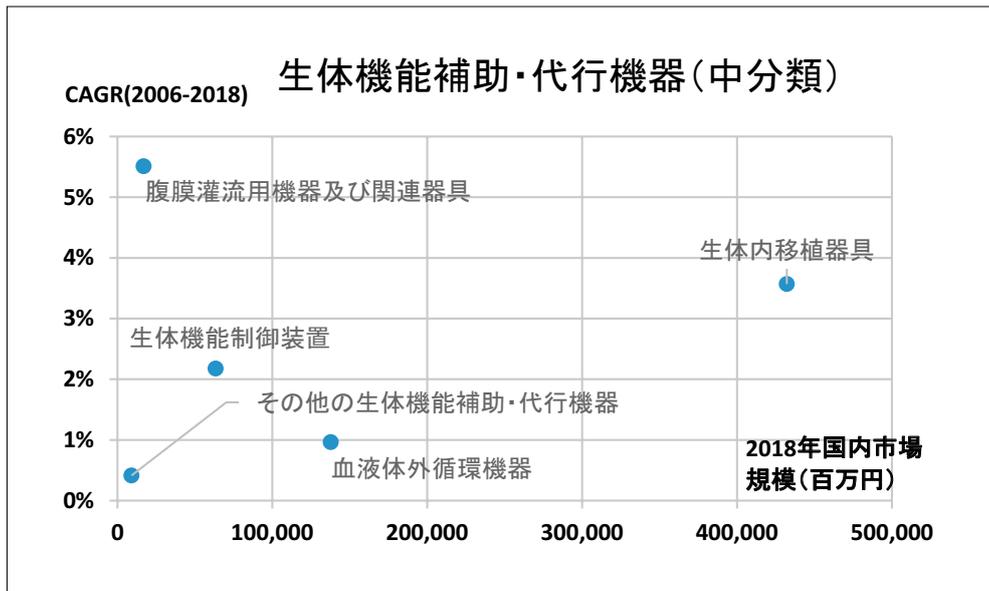


図11. 生体機能補助・代行機器に関する医療機器のポジショニング

また、2018年の国内市場規模が100億円を越え、かつ2006年～2018年のCAGRが5%以上であり、「生体機能補助・代行機器」の小分類の医療機器として、「人工心臓弁及び関連機器(47,671百万円、CAGR:10%)」と「人工血管(23,507百万円、CAGR:11%)」と「ステント(56,580百万円、CAGR:9%)」と「感覚機能補助器(62,803百万円、CAGR:11%)」と「その他の生体内移植器具(11,631百万円、CAGR:13%)」と「人工心肺装置(20,320百万円、CAGR:14%)」と「血液浄化器(35,501百万円、CAGR:11%)」「その他の腹膜灌流用機器及び関連器具(15,047百万円、CAGR:7%)」とがある。「処置用機器」と同様に市場規模が大きく、成長率の高い医療機器の数も高い。

⑤大分類「眼科用品及び関連製品」の国内市場規模の推移

「眼科用品及び関連製品」には、各種コンタクトレンズや近視用眼鏡、老眼用眼鏡などの医療機器が含まれる。「眼科用品及び関連製品」の2018年の国内市場規模は2700億円強であり、2004年～2018年の推移を図12に示す。この間のCAGRは2.0%であった。

さらに、図13は縦軸をCAGR、横軸を2018年の国内市場規模とし、「眼科用品及び関連製品」の医療機器を中分類別にプロットした。「眼科用品及び関連製品」の国内市場はそのほとんどが2500億円を越えるコンタクトレンズが占めている。



図12. 眼科用品及び関連製品の国内市場規模の推移 (2004年～2018年)



図13. 眼科用品及び関連製品に関する医療機器のポジショニング

また、2018年の国内市場規模が100億円を越え、かつ2006年～2018年のCAGRが5%以上であり、「眼科用品及び関連製品」の小分類の医療機器として、「その他の視力補正用眼鏡レンズ(16,518百万円、CAGR：72%)」と「その他のコンタクトレンズ(253,551百万円、CAGR：77%)」とがあり、いずれも2006年頃にはまだ上市されておらず、ここ十年ほどで普及した医療機器であるため、CAGRの値がかなり大きく算出された。

3. 参考文献・資料(最終アクセス日：2019年9月24日)

- 1) 厚生労働省 薬事工業生産動態統計調査  
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1c.html>
- 2) 医機連ジャーナル 101号 P.76～P.84  
[http://www.jfmda.gr.jp/ikiren\\_news\\_pdf/no\\_101.pdf](http://www.jfmda.gr.jp/ikiren_news_pdf/no_101.pdf)
- 3) 医機連ジャーナル 106号 P.62  
[http://www.jfmda.gr.jp/ikiren\\_news\\_pdf/no\\_106.pdf](http://www.jfmda.gr.jp/ikiren_news_pdf/no_106.pdf)



## 医療機関の税制課題について

～設備投資への支援措置を中心に～

公益社団法人 日本医師会  
常任理事 **小玉 弘之**

### 1. はじめに

日本医師会常任理事の小玉です。日頃から全国各地で本会会員の医療機関が皆様のお世話になっております。この場を借りて御礼申し上げます。

また、本日はこのような機会を頂き誠に有難うございます。

皆様と意見交換をさせていただく前に、医療機関にとっての税制上の主な課題についてご説明します。その上で、今年度、幅広く整備された医療機関の設備投資への税制上の支援制度を、全国の医療機関が活用できるよう、工業界の皆様にお力添え頂きたい、というお話を申し上げますので、どうぞよろしくお願い致します。

### 2. 税制改正要望活動について

医療機関にとっての税制上の主な課題をイメージいただく為に、日本医師会の税制改正要望活動について、昨年末の与党税制調査会での議論へ向けての活動を中心にお話します。日本医師会では専門家と医療機関経営者で構成する「医業税制検討委員会」を会内に設置し、会長諮問の下、医療機関の税制課題を検討すると共に、毎年の税制改正要望案のとりまとめを行います。税制改正要望案の策定に際しては、厚生労働省の担当各局との擦り合わせを行います。何故、厚生労働省と擦り合わせを行うのかというと、厚生労働省が省の要望として取り上げた項目だけが与党の厚生労働部会の部会要望の選択肢となり、そこで部会重点要望に位置付けられた項目が、税制改正の最終決定機関である与党の税制調査会の検討の遡上に挙がっていくからです。

図1をご覧ください。日本医師会は昨年8月、平成31年度税制改正に向けて、16項目にわたる要望事項を取りまとめ、公表しました。中でも、その後の活動で最重点項目と位置付けたのが、この3項目です。

第1に、控除対象外消費税、医療に係る消費税問題の解決についてです。

第2に、設備投資の支援措置についての要望、本日のメインテーマです。

第3に、個人立医療機関の事業承継税制についての要望です。医療機関開設者の高齢化が進む中、全国11万の医療機関の中で4万2千を占める「個人立医療機関」が、後継者の目途が立たず閉院に追い込まれてしまうことの無いよう税制支援策の創設を求めました。

## 2.平成31年度税制改正に向けて

日本医師会は、平成30年8月に16項目にわたる税制要望事項を「医療に関する税制要望」として取りまとめ、厚生労働省をはじめとする関係各方面に要望。  
特に、以下の3事項を最重点事項と位置づけ、要望活動を展開した。

- I 控除対象外消費税について
- II 設備投資への支援措置について
- III 個人立医療機関の事業承継税制について

【図1】

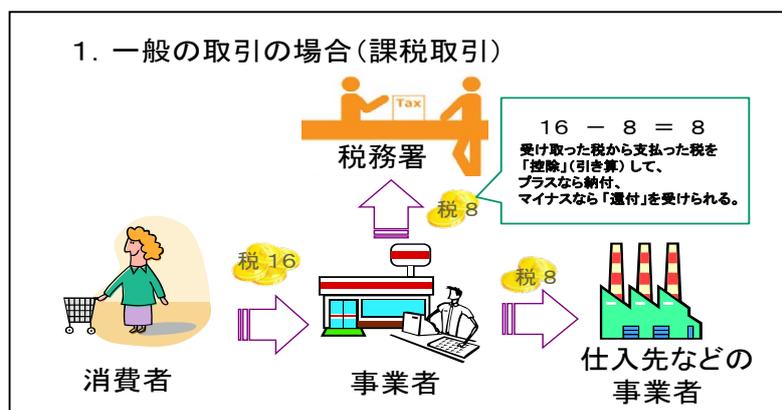
本日は事業承継税制については詳しく触れませんので、先に結果をお知らせしますが、今回要望した個人立医療機関の事業承継を応援する税制措置は実現しました。その一方で、法人立医療機関の事業承継に関しては、一定の制度はあるもののまだまだ不十分な状態であり、引き続き要望活動を行っていく必要があります。

### 3. 税制改正要望活動について

それでは、控除対象外消費税、医療に係る消費税問題についてお話します。

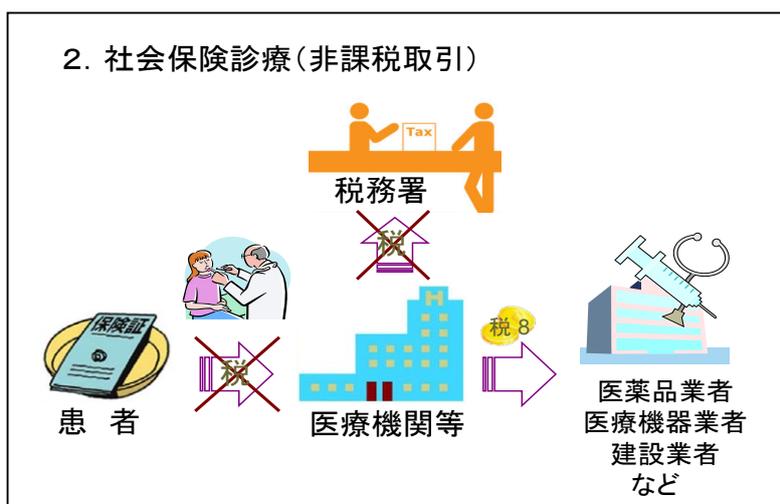
「医療界にとっての税制上の最大課題」と言われるこの問題について、基本的なことから少し詳しく説明を致します。

図2をご覧ください。消費税の仕組みについて、一般の取引を図にしたものです。左端の消費者の方が真ん中のお店で200円のものを買った場合です。消費者は200円の8%、16円の消費税をお店に払います。次に、このお店の事業者の立場に立って下さい。この商品は100円で仕入れたので、右端の仕入れ先に対して8円の消費税を払っています。その結果、事業者から上へ向かう矢印の先の税務署に対しては、消費者から受け取った16円の消費税に対して、仕入れ先に支払った8円を差し引いて、「控除」して、8円を税務署に納める訳です。また、この引き算の結果がマイナスなら「還付」を受けられます。これが、一般的な取引の場合、「課税取引」の場合の消費税制度の仕組みです。



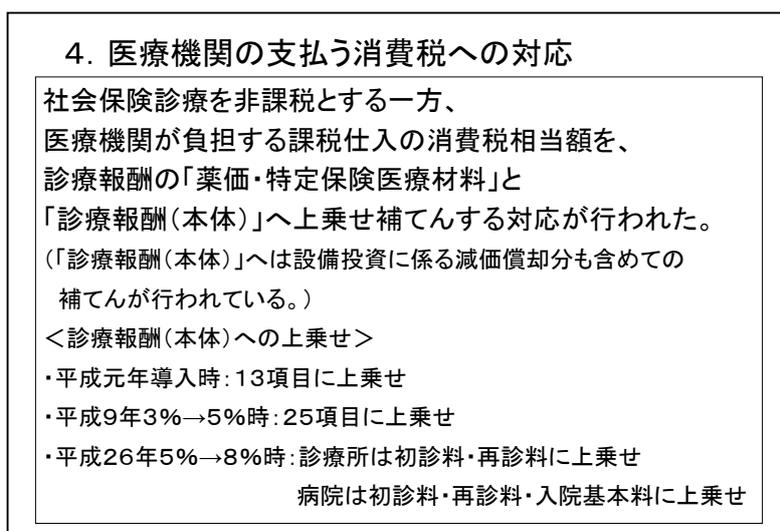
【図2】

次に図3をご覧ください。医療機関が行う社会保険診療、患者さんにとっては保険証を使う診療ですが、この社会保険診療に関わる消費税の仕組みを図にしたものです。左端の患者さん、「社会保険料は消費税非課税」ですので、診療費について医療機関には消費税を支払いません。一方、この医療機関の立場に立つと、社会保険診療を行うための医薬品や材料を仕入れたり、医療機器を購入したり、建物を更新したりする際には消費税を支払う訳です。患者さんから消費税を受け取っていませんので、税務署に納税する義務はありませんが、仕入れの際に負担した消費税を控除することも出来ず、この図の中では、医療機関はあたかも最終消費者であるかのようになっています。これが医療機関にとっての「控除対象外消費税」です。



【図3】

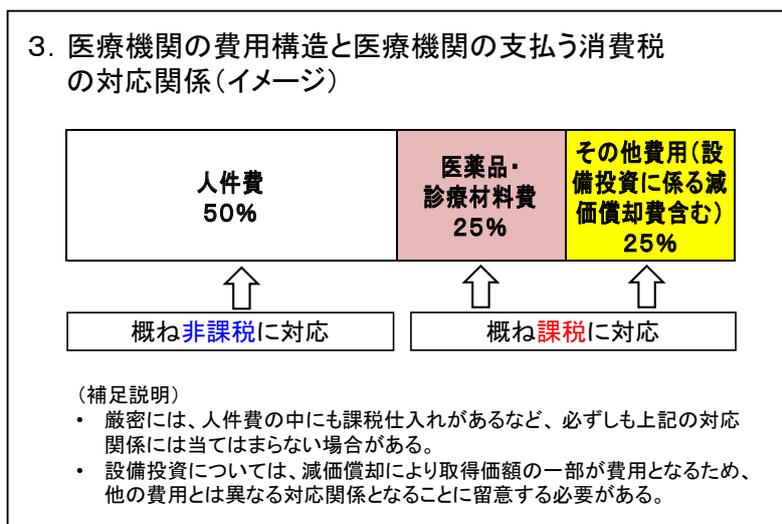
図4へお進み下さい。医療機関の費用構造と支払いに伴う消費税の対応関係のイメージ図です。概ね50%が人件費、これは非課税です。残る50%が概ね課税に対応する支出で、医薬品・材料費と光熱費や設備投資に係る原価償却費等が半々、といったイメージです。



【図4】

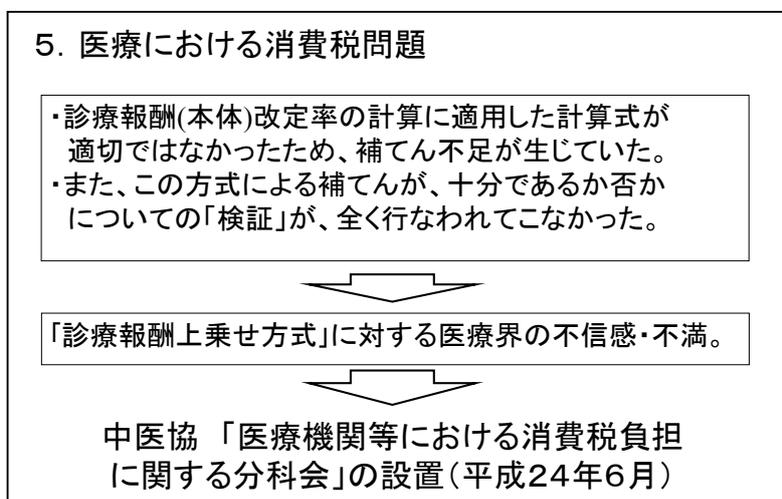
図5をご覧ください。このままではいけませんので、平成元年に消費税制度が導入されて以降、社会保険診療を非課税とする一方、医療機関が負担する課税仕入の消費税相当額を、診療報酬の「薬価・特定医療材料」と「診療報酬(本体)」へ上乗せ補てんする対応が行われています。

ただし、このスライドの下半分にありますように、診療報酬(本体)への上乗せ、図4の黄色の部分に相当する上乗せについては、平成元年の3%消費税導入時に特定の13項目、平成9年の3%から5%への引上げ時にも同様に限られた25項目への上乗せが行われましたが、それらの項目は、その後の2年毎の改定で点数が大幅に下がったり、項目そのものが無くなったりと、不明瞭な対応となっていました。その経緯を踏まえ、平成26年の5%から8%への引上げに際しては、日本医師会が主張した初診料・再診料・入院基本料への上乗せが行われました。



【図5】

図6をご覧ください。さらに、この診療報酬(本体)への補てんに必要な財源額を計算する際に適用された計算式が適切ではなかったため、補てん不足が生じていたことも、近年、明らかになりました。この方式による補てんが、十分であるか否かについての「検証」が行われず、結果として補てん不足が生じていたことに対する医療界の不信感・不満が「控除対象外消費税問題」であり、平成24年6月ようやく、この上乗せ補てん方式の検証を行う場である、中医協「医療機関等における消費税負担に関する分科会」が厚生労働省に設置されました。



【図6】

図7をご覧ください。これは、一昨年(2017年)の12月に与党税制調査会が決定した『平成30年度税制改正大綱』への控除対象外消費税に対する記述内容です。要旨は青字の部分です。この問題の解決が医療界にとって深刻な課題であることより、『特に高額な設備投資にかかる負担が大きいとの指摘等も踏まえ』、そして、『平成31年度税制改正に際し、税制上の抜本的な解決に向けて総合的に検討し、結論を得る』と記述されました。永年の懸案であったこの問題の解決時期が明記されましたが、その「解決に向けての結論」があるべき姿になるために、医療界が一致団結した要望内容の下、その実現へ向けた活動を展開出来るよう、要望の取りまとめ役と、政府側との交渉役を、日本医師会が担当して参りました。

**6. 平成31年度税制改正での解決に向けて**

『平成30年度税制改正大綱』（自民党・公明党 2017.12.14）より抜粋

(検討事項)

医療に係る消費税のあり方については、医療保険制度における手当のあり方の検討等とあわせて、医療関係者、保険者等の意見、**特に高額な設備投資にかかる負担が大きい**との指摘等も踏まえ、医療機関の仕入れ税額の負担及び患者等の負担に十分に配慮し、関係者の負担の公平性、透明性を確保しつつ、**平成31年度税制改正に際し、税制上の抜本的な解決に向けて**総合的に検討し、結論を得る。

【図7】

図8をご覧ください。これは、昨年11月中旬、与党税制調査会で議論される方向に合わせて、医療界の要望を最終的にとりまとめた内容です。控除対象外消費税の診療報酬への転嫁をきめ細やかかつ精緻に行い、定期的を検証することと、個別医療機関に生じる補てんのばらつきについて、定期的を検証することを求めました。この要望の結果については、後ほどお話しします。

**平成31年度税制要望**  
**控除対象外消費税について**

控除対象外消費税の診療報酬への転嫁は、基本診療料へのきめ細やかな配分により精緻に行い、定期的を検証すること。  
あわせて、個別医療機関に生じる補てんのばらつきへの対応のあり方について、定期的を検証すること。

【図8】

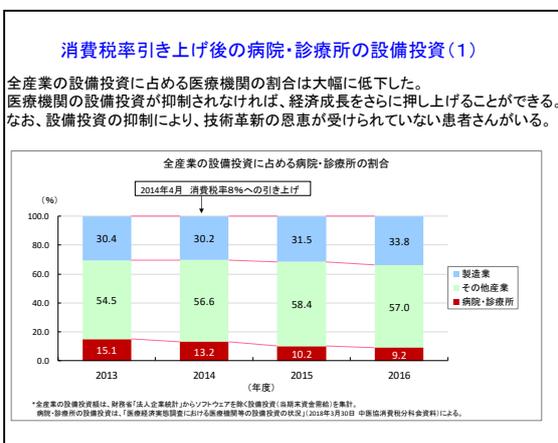
#### 4. 設備投資への支援措置について

次に、設備投資への支援措置についてお話しします。

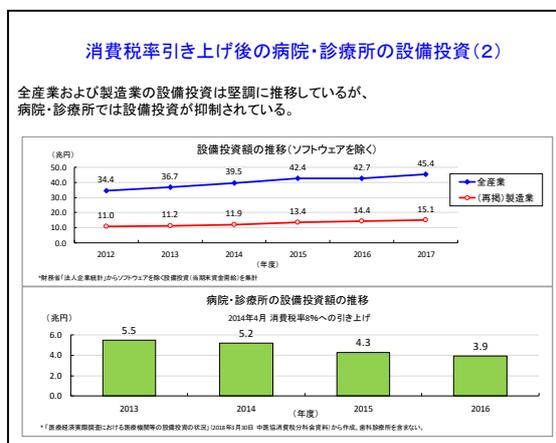
図9をご覧ください。消費税率が引き上げられた2014年前後の、病院・診療所の設備投資の実態を、全産業の中で、製造業とその他産業との内訳で比較したグラフです。全産業の設備投資に占める病院・診療所の割合が、年々低下しています。

図10は実額の推移です。上段の折れ線グラフ、全産業及び製造業が順調に右肩上がりなのに対して、下段の棒グラフ、病院・診療所の設備投資額は、2013年の5.5兆円から2016年の3.9兆円に向けて右肩下がりとなっています。

これらの資料と共に提出したのが、図11の設備投資への支援措置の要望です。医療機関の設備投資の一時的な負担を和らげる、法人税等への新たな仕組みの導入が必要であることを、近年、病院・診療所の設備投資額が低下している実態と共に訴えました。



【図9】



【図10】

**平成31年度税制要望**  
設備投資への支援措置について

医療機関における施設・設備の更改・更新や新規導入にあたっては、一時的に大きな支出が発生するため、地域医療提供体制の確保に向け、法人税等への新たな仕組みの導入が必要。

【図11】

図12も、要望活動の際の資料です。皆様お馴染みの「高額な医療用機器に係る特別償却制度」について、適用期限の延長を求める厚生労働省の要望説明書がベースですが、これに赤字の吹き出しを付け加えて、建物及び附属設備等への対象の拡大、取得価格500万円のバーの引き下げ、特別償却割合12%の引上げ、そして税額控除即ち納税額を減らしていただく措置の導入を求めました。

図13は、この「高額な医療用機器に係る特別償却制度」が創設された昭和54年以降の制度の推移です。当初の「償却率25%」が徐々に引き下げられ、「取得価格下限80万円」は引き上げられて参りましたが、この機にいわゆるV字回復、「厚生労働省が所管する医療界だけの設備投資支援措置」として、今後の医療界の設備投資の活性化を狙う制度としていくことを訴えました。

『平成31年度主な税制改正要望の概要』(平成30年8月、厚生労働省)より

高額な医療用機器に係る特別償却制度の適用期限の延長 (所得税、法人税)

1. 現状

○対象機器：取得価格500万円以上の高額な医療用機器  
 (高度な医療の提供に資するもの又は医薬品医療機器等法に規定する「高度管理医療機器」、「管理医療機器」又は「一般医療機器」の指定を受けてから2年以内のもの)

例：汎用超音波画像診断装置、汎用人工呼吸器、放射線治療シミュレータ、閉鎖循環式麻酔システム、全身用X線CT診断装置(4列未満を除く。)、体外式結石破砕装置等

○適用期限：平成31年3月31日まで(2年間延長)  
 ○特別償却割合：取得価格の12%

2. 要望内容

医療保健業を営む個人又は法人が、取得価格500万円以上の高額な医療用機器(高度な医療の提供に資するもの又は医薬品医療機器等法の指定を受けてから2年以内のもの)を取得した場合の特別償却制度について、その適用期限を2年間延長する。

なお、高度な医療の提供という観点から、対象機器の見直しを行うこととする。

(出所)https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000347608.pdf

以下の拡充を要望します。  
 ・建物及び附属設備等への拡大  
 ・取得価格の引き下げ  
 ・特別償却割合の引き上げ  
 ・税額控除の導入

【図12】

高額な医療用機器に係る特別償却制度(これまでの経緯)

年度	償却率	取得価格の下限(適用要件)
昭和54年(創設)	25%	80万円
昭和56年	20%	110万円
昭和58年	18%	140万円
昭和60年	16%	同上
昭和62年	同上	160万円
平成元年	15%	同上
平成3年	同上	180万円
平成4年	同上	200万円
平成5年	同上	220万円
平成6年	14%	同上
平成7年	12%	240万円
平成9年	14%	400万円
平成11年	同上	同上
平成13年	同上	同上
平成15年	同上	500万円
平成17年	同上	同上
平成19年	同上	同上
平成21年※1	同上	同上
平成23年※2	12%	同上
平成25年※3	同上	同上
平成27年※3	同上	同上

※1 平成21年度延長において、対象とする医療機器等を、高度な医療の提供に資するもの又は指定を受けてから2年以内のものに限定。  
 ※2 平成23年度延長において、償却率の見直しと併せて、対象とする機器の見直しも実施。  
 ※3 平成25年度及び平成27年度延長において、対象とする機器の見直しを実施。

【図13】

図14をご覧ください。昨年12月14日に決定・公表された、自民党・公明党『平成31年度税制改正大綱』本文からの抜粋です。

控除対象外消費税については、税率10%への引上げに際して、診療報酬の配点方法を精緻化することにより、医療機関種別の補てんのばらつきが是正されることと共に、今後、所管省庁を中心に、実際の補てん状況を継続的に調査し、その結果を踏まえて、必要に応じて配点方法の見直しなどを対応していくこととされました。

『平成31年度税制改正大綱』(自民党・公明党 2018.12.14)より抜粋

社会保険診療等に係る医療は消費税非課税である一方、その価格は診療報酬制度による公定価格となっている。このため、平成元年の消費税導入以来、仕入れ税額相当分を診療報酬で補てんする措置が講じられてきたが、補てんにばらつきがある等の指摘があった。今般の消費税率10%への引上げに際しては、診療報酬の配点方法を精緻化することにより、医療機関種別の補てんのばらつきが是正されることとなる。今後、所管省庁を中心に、実際の補てん状況を継続的に調査するとともに、その結果を踏まえて、必要に応じて、診療報酬の配点方法の見直しなど対応していくことが望まれる。

なお、長時間労働の実態が指摘される医師の勤務時間短縮のため必要な器具及び備品、ソフトウェア、また地域医療提供体制の確保のため地域医療構想で合意された病床の再編等の建物及びその附属設備、さらに共同利用の推進など効率的な配置の促進に向けた高額医療機器の3点において、特別償却制度の拡充・見直しを行う。

【図14】

また、長時間労働の実態が指摘される医師の勤務時間短縮のため必要な器具及び備品、ソフトウェア、また、地域医療提供体制の確保のため地域医療構想で合意された病床の再編等の建物及びその附属設備、さらに共同利用の推進など効率的な配置の促進に向けた高額機器の3点において、特別償却制度の拡充・見直しを行うことが、明記されました。

先程よりお話しして参りました、「控除対象外消費税問題」と「設備投資への支援措置」がこの大綱への記述のとおり、併せて対応されることとなった点に着目いただきたいと思います。

図15をご覧ください。この「大綱」の公表後、同日、日本医師会は、この資料「診療報酬、税制、予算における対応(平成31年度)」と共に、プレスリリース「平成31年度与党税制改正大綱を受けて」を行うとともに、12月19日に三師会・四病協で合同記者会見を行い、改めて、控除対象外消費税問題と設備投資への支援措置についての見解を述べました。

診療報酬、税制、予算における対応(平成31年度)	
診療報酬	医療機関等における仕入税額相当額(控除対象外消費税)への対応
	1. 診療報酬の基本診療料の配点を精緻化 2. 実際の補てん状況を継続的に検証し、必要に応じて見直し
税制	設備投資への支援措置(特別償却の拡充・見直し)
	<b>新規</b> 1. 医師及び医療従事者の働き方改革推進 <b>特別償却 15%</b> <small>※医療勤務環境改善支援センターの助言による器具・備品(医療用機器を含む)、ソフトウェア(30万円以上のもの)</small>
	<b>新規</b> 2. 地域医療構想の実現 <b>特別償却 8%</b> <small>※病院用等の建物及びその附属設備</small>
<b>延長</b> 3. 高額な医療用機器特別償却制度 <b>特別償却 12%</b> <small>※配置の効率化等による特定の医療用機器</small>	
予算	<b>新規</b> 1. 医療情報化支援基金 <b>約300億円</b> <small>※医療機関におけるオンライン資格確認や電子カルテ標準化等</small>
	<b>増額</b> 2. 地域医療介護総合確保基金(医療分) <b>+約100億円</b> <small>(合計約1,034億円)</small>

【図15】

日本医師会の見解の骨子について、この資料の項目順に説明します。

まず、医療機関における仕入税額相当額、控除対象外消費税相当額は全額補てんされ、基本診療料へのきめ細やかな配分が精緻に行われます。そして、実際の補てん状況を丁寧な確認作業により、定期的に継続して検証し、必要に応じて見直していくことになります。

一方、高額な医療機器の購入にあたっては、医療機関の消費税負担も高額となり、消費税率8%への引上げ後、医療機関の設備投資が大幅に減少しました。そこで今回、法人税・所得税に対する特別償却制度の拡充によって、設備投資への支援が三本立てで行われることになりました。

第一に、「医師及び医療従事者の働き方改革の推進のための器具・備品、ソフトウェアの特別償却、償却率15%」、第二に、「地域医療構想の実現のための病院用等の建物及びその附属設備の特別償却、償却率8%」。この2つは新たな仕組みとして新規導入されました。

そして、第三に、従来からの「高額な医療用機器特別償却制度、償却率12%」が延長され、特別償却制度の拡充・見直しが実現しました。これによって、医療機関の設備投資が促進され、患者さんが新たな医療の恩恵を受けやすくなることが期待できます。さらに、今年度予算編成

での対応が2件、決定しました。まず新規の、医療情報化支援基金、これは、医療機関におけるオンライン資格確認や電子カルテ標準化に係る設備投資への支援として、300億円の予算が確保されました。また、地域医療介護総合確保基金の医療分と介護分がそれぞれ100億円積み増しされました。法人税非課税の医療機関であっても、医療情報化支援基金を活用できますし、また、地域医療構想の実現に向けての建物更新の際等に、地域医療介護総合確保基金の積み増し分を活用できる訳です。以上が、「平成31年度の診療報酬、税制、予算における対応」についての日本医師会の見解の骨子です。

日本医師会では、本年4月11日に「平成31年度都道府県医師会税制担当理事連絡協議会」を開催しました。47都道府県医師会の税制担当理事が一堂に会し、同時にテレビ配信も行う「全国会議」です。この会議の冒頭、横倉会長は、『新たな税制措置や予算措置は、全国の医療機関にとって身近なものであり、活用頂くことによって患者さんが新たな医療の恩恵を受けやすくなる。』と呼び掛けられ、この協議会の内容は、日本医師会の機関紙「日医ニュース」5月20日号に掲載され、全国17万人の会員医師に届けられました。

## 5. おわりに

以上、お話申し上げて参りました通り、今年度、医療機関の設備投資に対する税制上の支援制度が幅広く整備されました。これらの制度を全国の医療機関が大いに活用して設備投資を行うことによって、より多くの患者さんに新たな医療をお届けしていきたいと日本医師会は願っています。そのためには、本日お集まりの産業戦略委員会の皆様のリードの下、工業界の全国ネットワークを通じて、全国の医療機関が、設備投資と共に税制支援措置の活用を検討していくことを、強力にバックアップして頂くことをお願い致します。そして、このような税制措置は広く活用されてこそ、その政策効果が評価され、その後の制度延長・拡充への道が拓けて参りますので、皆様と共により良い制度にしていきたいと思っておりますことを申し上げ、私からの説明を終了させていただきます。ご清聴を頂き誠に有難うございました。

2019年7月11日(木)公益社団法人 日本医師会で税制を担当されている、常任理事 小玉 弘之先生にお越し頂き、医機連の産業戦略委員会にて意見交換を行う機会を持ちました。その中で、全国の医療機関に対し、設備投資と共に今年度幅広く整備された税制支援措置の活用を検討していくよう、工業界からのバックアップを期待される熱いメッセージを頂きました。

本資料は、日本医師会の税制改正要望活動、控除対象外消費税の仕組みやその対応策、設備投資への支援措置について、小玉先生よりご説明頂いた資料をもとに構成されております。

医療機器産業界の方々におかれましては、特に、設備投資の支援措置を中心とした税制改正について、医療機関責任者等の方々へ情報共有頂きたく、宜しくお願い致します。

【発行】 一般社団法人 日本医療機器産業連合会

# トレーサビリティデータの オープン化がもたらす機会創出

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 医療情報基盤センター長 美代 賢吾

## 1. はじめに

製造販売業者にバーコード表示を義務付ける、「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」の改正が目前に迫っています。2018年12月の厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会による、「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」では、その目的を、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の取組による安全対策の推進としています。また、あわせて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・段階的な対応を取ることであり、明言はされていませんが、製造販売業者の負担に配慮したものであると思われま

す。医薬品・医療機器のバーコード表示をめぐる議論では、前述のような病院や患者側の医療安全のために製造販売業者がそのコストを負担するという構図が進められることが多かったように思います。つまり利益を受けるのは、病院と患者側であり、製造販売業者はそれに協力するという暗黙の了解です。しかしながら、私はこの構図に少なからず疑問を持っています。果たして、製造販売業者によるバーコード貼付は、単に医療機関に利便性を提供し、患者に安全性を提供しているだけなのでしょうか。

2017年に、国立国際医療研究センター（以下、NCGMという。）を中心に関連するSPD事業者、卸売業者、医療コンサルティング会社、医療機器のEDI事業者が集まり、「患者安全と院外・院内最適化を目指した医療材料統合流通研究会」を立ち上げました。ここで、バーコードやRF-IDによる、医療機器のトレーサビリティ実現の具体的方策とその意義について、議論を重ねてきました。医療機器のトレーサビリティの確保とは、生産から消費までの医療機器のライフサイクルを追跡可能にし、透明化することです。その意味においては、確かに医療機関の側から見た場合、その医療機器が、どこで生産され、どこの卸業者を経由して納品され、ロット番号は何番で、滅菌期限がいつかということが明確にされ、それ自体が医療安全に寄与することは、明白です。

しかし、見方を180度変えて、製造販売業者側から見た場合、自らが製造または販売した医療機器が、病院の中のどの倉庫に保管され、どの患者に、いつ、どのような術式で使用されたか、ということが見えることも意味します。つまり、これまで病院の玄関までしか見通せなかった、トレースできなかった医療機器が、実際の患者に使用され、消費されるまでトレースできるということになります。もちろん、これは、適切な個人情報保護の措置を行ったうえでのこととなりますが、製造販売業者が最終消費までアクセス可能な環境が用意されるということは、これまでになく様々なイノベーションを起こす可能性があるということです。私たち研究会の考え方は、医療機器のトレーサビリティの確保は、単に医療安全にとどまらず、製造販売業者側にも大きなメリットがある、いやむしろ、メリットがある仕組みを構築しなければならないと考えています。これが、後述する医療機器トレーサビリティデータバンクにつながります。

このような観点から、私は、医療機器のトレーサビリティの構築に対して、医療機器業界は受け身になるのではなく、むしろ主体的に仕組みづくりのレベルから関わっていくべきだと考えています。本稿では、医療機器業界の方々に、この取り組みに是非とも関わっていただき、今後の様々なビジネスやイノベーションにつなげていただきたいという思いを念頭に、バーコード・RF-ID活用に向けた医療機関の情報化の現状と、医療機器に関連した様々な課題、そしてそれらを解決するために、NCGMで取り組んだ医療トレーサビリティデータバンクについて、述べたいと思います。

## 2. 医療機関の電子化

バーコードやRF-IDなどの自動認識技術を活用していくには、読み取ったデータを処理するための情報システムが、その業界内である程度整備されている必要があります。医療機関の場合、病院情報システムや電子カルテシステムがその受け皿になる情報システムと言えます。ここでは、医療機関内の情報化の現状とそこで蓄積されるデータの活用状況について、述べます。

医療機関の情報化は、1970年代の医事会計システムの導入に始まります。医事会計事務の補助システムから始まった病院情報システムも、1980年代に入ると、医師の処方や検査の指示を入力するオーダーシステムが登場し、医療現場の中で使われるシステムとして、変化していきます。その後、2000年には、単なるオーダー(指示)エントリ(入力)だけでなく、診療の記録であるカルテ(診療録)を電子化した電子カルテシステムへと発展していきます。当初医療機関の努力だけで電子化は進んでいましたが、2001年に国は、「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン」を策定し、具体的な数値目標を挙げて、電子カルテの導入を推進しました。最新の医療施設静態調査である2017年の調査結果では、400床以上の病院における電子カルテの普及率は85.4%、オーダーシステムに至っては、91.4%になります。

医療機関の電子化によって、様々な診療情報が電子カルテに蓄積されています(図1)。当然これらのデータを積極的に活用しようという機運も高まっています。国も、成長戦略実行計画や骨太の方針で、複数の医療機関のデータを統合し医療ビッグデータ構成し、創薬や医療AIに活用する方向性を示しています。また、学会が主導し多施設の電子カルテ情報を収集することも行われています。例えば、NCGMと日本糖尿病学会が主導し、複数の製薬企業がバックアップしている、J-DREAMS研究事業では、3年間で、5.4万人のデータが収集され、400万の血液検査結果と330万の処方情報が蓄積され、今も日々更新されています。このビッグデータを、今後、創薬や新たな治療法の開発に活用することが期待されています。

このように製薬業界では、近年、電子カルテデータに熱い視線を送っており、施設横断的な大規模データベースの構築に大きな期待を寄せています。私は、医療機器業界も、是非電子カルテを中心とした新しいデータ活用の潮流に乗っていただきたいと考えています。これまで、独自の人脈を伝手に開発をおこなっていた手法から、医療機器と診療に関わるビッグデータを活用したあらたな製品開発や緻密な流通管理・在庫管理の手法を構築していただきたいと考えています。

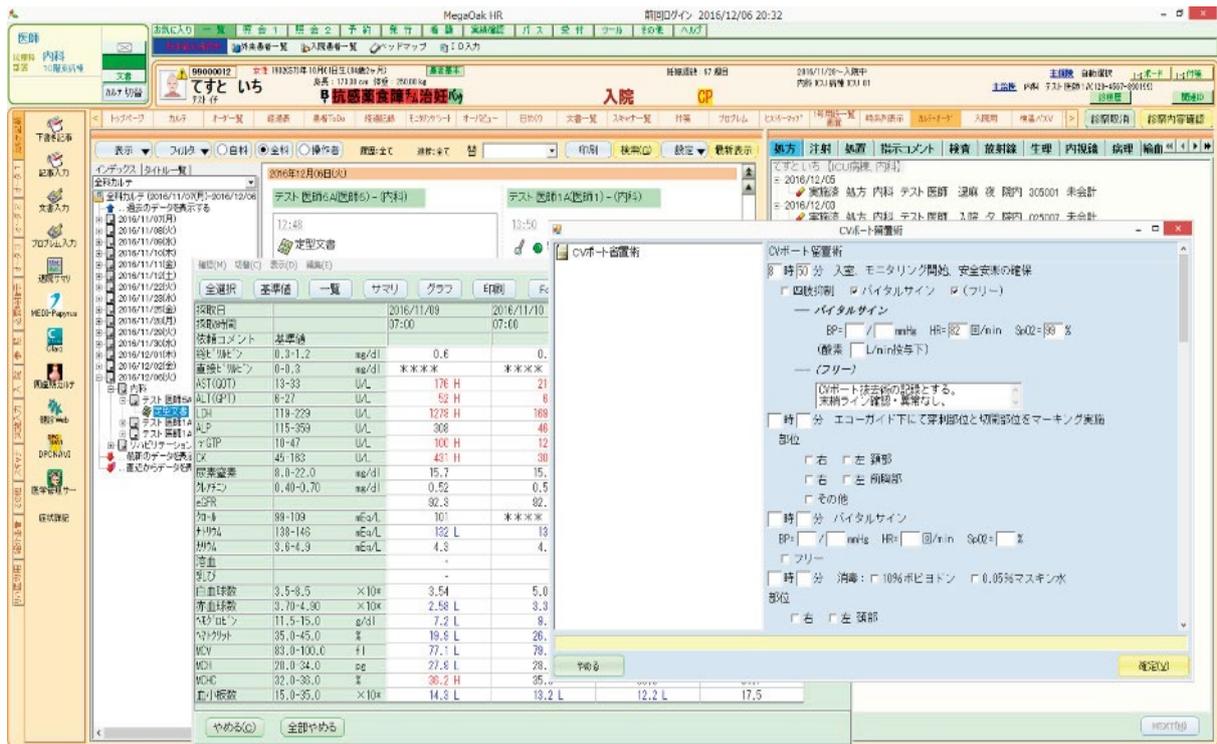


図1 NCGMの電子カルテ画面

### 3. 医療機器・材料に関わるひとつひとつとその課題

このように医療機関の情報化が進んでいる現在、それを前提として、何に取り組むべきか、医療機器メーカーでの製造から販社での販売、医療機関での消費までの過程の中で、それぞれのステークホルダーが抱える課題を見ていきたいと思います。

#### 3.1. 製造会社

需要を見込んで製造計画を立てる必要がありますが、その予測が難しく、医療に用いる機器ということで、不足が生じないように生産が過剰になる場合もあるようです。医療機器がどのように使用されているかは、学会、研究会での情報収集や、医師へのヒアリングで得るしかなく、想定された使用方法で使用されているのかの把握や新たなニーズの掘り起こしの難しさがあります。

#### 3.2. 販売会社

医療機関も経営改善のための努力を続けており、医療材料に関しては極力在庫を持たない方針に切り替わっています。それに伴い、販売会社に対して必要量を毎日発注するようになり、医療機器の配送のための負担が増えています。現在の状況では販売による利益を上乗せすることは難しいため、物流を含めたコスト削減が求められています。もし、今後発注される医療機器が正確に予測できれば、共同配送など様々なコストカットの選択肢が増え、経営の自由度も上がるでしょう。

### 3.3. 院内SPD、病院管理課・資材課

院内SPDでは、毎日大量に納品される医療機器の検品を行わなければなりません。また納品された医療機器を病院の物流システムに登録する作業も発生します。病院の管理課・資材課では、在庫を切らさないように、かつ在庫を抱えないように、相反する要求を考えながら発注業務を毎日行わなければなりません。

### 3.4. 医師・看護師

使用した医療機器は、保険請求のために、入力する必要があります。また、保険請求できない医療材料であってもコスト管理のため入力する場合があります。多くの病院では、この入力を文字入力で行っており、相当な時間がかかるとともに、入力ミスや入力漏れが誘発されている可能性もあります。入力に時間が割けない部署は、使用した医療機器のラベルを切り取り、伝票に貼付し、医事課に送付するというも行われています。

### 3.5. 医事課

伝票に貼付された医療機器のラベルを一つ一つ調べて、医事会計システムに入力する必要があります。一般に、ほとんどの医療機関では、購入した医療機器の数と消費した医療機器とを比較した場合、購入した数のほうが多くなっており、用途不明の医療機器が存在しているのが現状です。その多くは、現場での医事請求漏れが原因と考えられます。

## 4. 医療におけるトレーサビリティ

前述の課題があるにもかかわらず、それぞれの方々が、それぞれの立場で、できる範囲で努力してきたのが今の医療機器業界の現状です。製造会社、販売会社、SPD、医療機関のそれぞれの組織の中での最適化をこれまで進めてきました。しかし、製造から消費まで、一つの同じ医療材料が動いていると考えると、個々の組織で努力するだけでなく、連携していくことの意味が見えてくると思います。医療機器のトレーサビリティを確保することで、連携によるモノの流れや動きが見えてくるのです。

食品業界ではトレーサビリティが確立されている、ということがよく言われます。しかし、食品業界で確立されているトレーサビリティは流通過程のものであって、その食材が最終的にどのように消費されたか、つまり、どのように調理して、いつ、誰が食べたのか、は分かりません。ポイントカードの普及によって、どのような属性の人が購入したかということまでは追えるようになりましたが、その先は見えないのです。しかし、医療で求められるトレーサビリティは、まさにその先を求めており、誰にどのような術式でいつ使用されたかという、他の業界より一段上のトレーサビリティが必要です。

しかも、流通段階では、箱単位で扱うことが多いですが、医療機関の中では個装の使用単位での把握が必要となります。また、単に個体識別ができれば良いというわけではなく、同じ医療機器であっても、外来で使うものと、病棟で使うものは院内での流通経路が異なり、保険診療で使用したものと自費診療で使用したものとでは、全く同じ医療機器であっても、会計情報が異なります。したがって、個体識別情報とは別に、やはり電子カルテシステム用のローカルコードも必要となります。

これまでのUDIと電子カルテをめぐる議論では、GTINを電子カルテのマスタとして活用す

ることについて、検討されてきました。しかし、GTINのコード体系は、病院内の複雑な物品の管理、使用、会計などの運用が反映されておらず、ローカルコードにとって代わることは難しいことが分かってきました。一方で、各システムのローカルコードをGTINでつなげることができれば、GTINをキーにしてトレーサビリティが実現できます。そこで、NCGMではそれぞれの物品マスタのローカルコードに対して、対応するGTINを付与することとしたのです。

## 5. NCGMにおけるトレーサビリティデータバンクの構築

製造から消費までの情報をデータベース化し、製造販売業者、SPD、医療機関、そして社会がその情報を活用できる環境を構築したい。これが私たちのトレーサビリティデータバンクの考え方です。そして、最終的な医療機器の消費情報を把握するためには、電子カルテシステムと連携し、医師の指示情報と医療機器の使用情報を結び付けなければなりません。また、販売会社やSPDで扱う医療材料データベースとの連携も行う必要があります。ここでは、これらを実施し、医療機器トレーサビリティデータバンクを構築したNCGMの取り組みを紹介します。

### 5.1. 電子カルテシステムの改造

私たちはまず、電子カルテシステムの改造を行いました。一般的な電子カルテシステムでは、使用した医療材料を登録するには、その患者に予定されていたその日の処置や手術をオーダー一覧(指示一覧)から探し出し、物品登録画面を開いて、医薬品と医療機器にわけて入力する必要があります。バーコードを読むまでに多くの画面を開く必要があり、非常に手間がかかるため、バーコードを読み取る機能は存在するにもかかわらず利用されていませんでした。

そこで、POSレジ並みの利便性でバーコードを読み取れる機能を、電子カルテに実装しました。具体的には、患者を選んだ後に、使用した医療機器すべてのバーコードを読み込み、そして最後に、その日に予定されている処置・手術の一覧から、該当する処置・手術を選ぶという方法です。これを一画面で実行できるようにしました。さらに、GTINだけでなく、LOT番号やSERIAL番号も保存できるようにしました。これにより、物品登録の手間が大幅に削減されるだけでなく、読み取った医療材料の情報が医事会計システムに直結するようになりました。

### 5.2. カテーテル室の業務改善

カテーテル室には、大量の預託品があります。預託品は使用するまでは販売業者の所有で、使用后初めて発注手続きが行われます。当然、カテーテル処置には、預託品以外の病院在庫の医療機器も併せて使われ、その発注処理、医事会計処理は非常に複雑なものとなっています。NCGMでは従来、使用した材料のラベルをハサミで切り取り、預託品と病院在庫品に分けて伝票に貼付し、一部を販売会社に、一部を医事会計に送る運用をしていました。

ここに、RF-IDのリーダー装置を各棚に備えたインテリジェントラック(図2)を導入し、すべてのカテーテルを自動で棚番まで管理できるシステムを構築しました。棚からの取り出し、戻しは、カテーテルに貼付されたRF-IDによって自動的に検知され、リアルタイムでの在庫管理が可能となりました。また、取り出したカテーテルを患者に使用した場合には、看護師がバーコードによって使用入力を行います。これにより医療機器の使用情報が自動的に医事会計に送信されるとともに、インテリジェントラックの取り出し情報とも照合することで、使途不明品が無いかの確認を処置が終わったその場で行えるようになりました。



図2 RF-IDのインテリジェントラック

### 5.3. 物品マスタの統合

NCGMで使用される医療機器に関わるマスタを調査したところ、販売会社の商品マスタ、病院の物流コード変換マスタ、電子カルテの処置項目検索マスタ、処置行為詳細マスタ、手術項目マスタ、医事インターフェイスマスタの計6種類のマスタが存在しました。そこで、それぞれのマスタのすべての医療機器の項目に対して、GTINを付与する作業を行い、これによってマスタ間の連携が可能になりました。GTINによって、各マスタのローカルコード間の対応付けが行われ、それぞれのマスタを使用するシステムでの処理が、時系列でつながることになり、医療機器のトレーサが可能となりました(図3)。

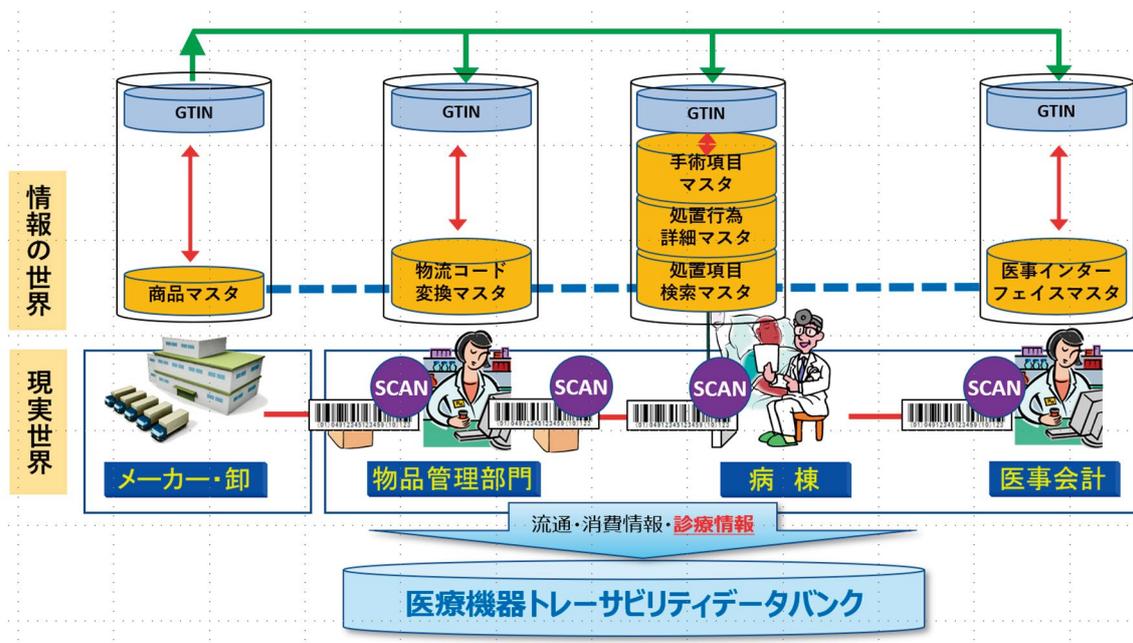


図3 GTINによる各マスタの結合とトレーサビリティの確立

#### 5.4. トレーサビリティデータバンクの構築

医療機器トレーサビリティデータバンクに、「流通情報」、「消費情報」、「診療情報」を取り込むことが出来るように、データベースを設計しました。「流通情報」は、販売会社から提供される情報で、現状ではNCGMへの納品情報を登録しています。今後、製造会社からの出荷情報や、EDIの情報の取り込みも検討しています。「消費情報」は、SPDで入力される医療機器の登録情報や在庫情報と、手術室、カテーテル室での使用情報が登録されます。そして、「診療情報」は、電子カルテ上に保存されている術式や検査結果、処方情報など、診療に関わる情報になります。

図4は、この医療機器トレーサビリティデータバンクを用いた、追跡結果の一例です。JANコード0690103197420で、ロット番号6\*\*\*954の医療材料について、追跡情報を検索すると、8月16日、20日に1個ずつ、8月21日に2個、イノメディックス社から、NCGMの倉庫に納品され、●月●日にNCGM中央倉庫から■■手術室に出庫され、そこで、ID■■の患者に使用されたことが分かります。また、例えばリコール品の回収場面でトレーサビリティデータバンクを用いれば、その在庫個数と保管場所、そしてすでに患者に使用されてしまっているのか、それがどの患者なのかまで、容易に検索でき、迅速な回収に役立つでしょう。

このデータバンクの最大の特徴は、医療機器のトレーサビリティデータと診療情報が連携していることにあります。どのような背景の患者に、どのような術式で使用されたのか、これまで術者しか知りえなかった情報が可視化できます。これは、医療機関に対して、医療安全のみならず、医療経営面でも重要なデータを提供できることを意味します。さらに、製造販売会社側にとっても、市販後調査や、新しい医療機器の開発、患者背景に基づく緻密な需要予測など、様々な活用が期待できるでしょう。

発生年月日	移動元ロケ	移動元ロケシ	移動先ロケ	移動先ロケ	JANコード	GTINコード	製品番号	製品名	規格名称	ロット/シリアル	ロット	数量
2018/08/16	D0338143645	イノメディックス	H0473723501	NGGM	0690103197426			X3820S.JD		6 954	6 954	6
2018/08/20	D0338143645	イノメディックス	H0473723501	NGGM	0690103197426			X3820S.JD		6 954	6 954	6
2018/08/21	D0338143645	イノメディックス	H0473723501	NGGM	0690103197426			X3820S.JD		6 954	6 954	6
2019/●●	●●	●●	●●	手術室	0690103197426	00690103197426				6 954	6 954	6
2019/●●	●●	●●	●●	手術室	0690103197426	00690103197426				6 954	6 954	6
2019/●●	●●	●●	●●	手術室	0690103197426	00690103197426				6 954	6 954	6
2019/●●	●●	●●	●●	患者ID	0690103197426	00690103197426				6 954	6 954	6

図4 トレーサビリティデータバンクによる、医療機器の追跡

## 5.5. トレーサビリティデータのオープン化と未来

今現在、医療機器トレーサビリティデータバンクは、NCGM内に設置され、そこに蓄積されている医療機関のデータは、NCGMのデータのみです。今後、NCGMでの検証を経たのち、他の医療機関にも拡大していく予定です。複数医療機関が参加する、医療機器トレーサビリティ情報のビッグデータが構築されれば、製薬業界で今注目されている電子カルテデータを使った疾患レジストリデータベースに匹敵するインパクトをもたらすでしょう。

この医療機器トレーサビリティデータバンクは、医療機器に関わるすべてのステークホルダーが活用すべきものです。私たちは、何かのために、特定の誰かが犠牲になるのではなく、それぞれの関係者に恩恵がある仕組みを構築したいと考えています。私たち研究会では、近江商人の心得である、「売り手よし、買い手よし、世間よし(売る人も、買う人も満足し、そして社会にも役に立つ商いをすべき)」という言葉、活動の象徴として使用しています。

表1に、医療機器トレーサビリティデータバンクが今後発展していった場合に想定される効果を示します。表1では、消費情報の把握が容易になる点、在庫管理が簡便になる点、そしてトレーサビリティが可能になる点から整理しています。これをご覧になれば、ここで整理したいずれの観点においても、“社会”を含めた医療機器に関わるすべてのステークホルダーに、このデータバンクが恩恵をもたらすことをご理解いただけたらと思います。

表1 トレーサビリティデータバンクによる三方よし

消費状況の把握
<ul style="list-style-type: none"><li>・ いつ、どこで、何を(ロット別に)、いくつ使ったかが分かる(医療機関よし、卸よし)</li><li>・ 診療情報と組み合わせると、どのような症例で何が使われているか分かる(メーカーよし、卸よし)</li><li>・ リアルタイムの消費トレンドから、現場での変化を早期に把握(メーカーよし、卸よし)</li><li>・ 他の病院とのベンチマークにより、適正使用の情報源になる(医療機関よし、社会よし)</li></ul>
在庫管理
<ul style="list-style-type: none"><li>・ 遠慮がちにカテ室に入らなくても、手元でリアルタイムの在庫管理(メーカーよし、卸よし)</li><li>・ 使途不明材料会議の精神的負担の軽減(卸よし、医療機関よし)</li><li>・ 過剰な在庫の状況も分かり、購買適正化(AIの活用等)に活用できる(医療機関よし)</li><li>・ 有効期限間近な在庫を把握することができ、適正な対応が可能に(卸よし、医療機関よし)</li><li>・ 医療施設が増えれば、災害時の医療材料手当のための情報源になる(社会よし)</li></ul>
トレーサビリティ
<ul style="list-style-type: none"><li>・ 不具合ロットの医療材料を、スピーディーに効率よく回収(卸よし)</li><li>・ どの患者さんに対象ロットが使用されたかを追跡することも可能(医療機関よし)</li><li>・ 全国の回収の進捗状況も把握できる(メーカーよし、社会よし)</li></ul>

## 6. おわりに

本稿を寄稿するにあたり、事務局からは、「トレーサビリティデータのオープン化がもたらす機会創出」というテーマをいただきました。筆者は、これまで医療機関の中で医療機関側として研究や業務に携わってきており、製造会社や販売会社の方々が考える機会創出とは少し異なる視点だったかもしれません。ただ、そうであったとしても、是非とも、これから来るかも知れない新しい時代に対応した、医療機器製造販売会社としての「機会創出」のヒントを、本稿の中から見つけ出していただければと思います。そして、最後にもう一つだけ、ヒントとなるかもしれないエピソードを紹介させて下さい。

これまでNCGMで構築したトレーサビリティデータバンクについて、いくつかの機会をいただき、医療機器の製造販売会社の担当者の集まりなどで、ご紹介させていただきました。講演のあと、参加者に、トレーサビリティデータバンクの活用方法などについて、尋ねたところ、最も多かったのが、「自社の販売額は把握しているが、同効品の中でのシェアはわからない。それを知りたい」というものでした。確かにシェアは重要かもしれません。しかしこれは、医療機器のトレーサビリティが、病院の玄関までにはしか及んでいない現状に基づく発想に過ぎないと、私は思います。

これまでの製造販売会社のベンチマークは、どのくらい製造したか、どのくらい販売したか、目標は達成できたか、ということだったかもしれません。しかし、トレーサビリティデータバンクが構築され、製造販売会社が病院の中の最終消費まで見通せるようになる状況では、むしろ、自社が製造した製品、自社が販売した製品で、患者をどのくらい治したのか、救ったのか、ということが、医療機器製造販売業者としての真のベンチマークとなるのではないのでしょうか。その中にこそ本当の「機会創出」が潜んでおり、そして、これこそが、今後の未来に向けた、この業界の健全な発展を支えるものではないかと考えます。

NCGMのトレーサビリティデータバンクは、まだプロトタイプというレベルの小さな取り組みです。しかし、私たちは今後の日本の医療機器業界を変える非常に大きな取り組みであると考えています。そしてこれは、医療機関のためだけのプロジェクトではありません。医療機器業界の方々には、新しい時代が来るのを待つのではなく、是非とも積極的に医療機器のトレーサビリティの実現に関わっていただきたいと考えております。自らが主体的に関わることによって、そのデータバンクは、医療機関だけでなく、医療機器業界にとっても、そして社会にとっても有用なものとなることと信じています。

# つながる／つなげるデータ トレーサビリティのみらい

## ～ GS1 の仕組みと世界的な広まり～

GS1 Japan (一般財団法人 流通システム開発センター) 研究員 前川 ふみ

### 1. はじめに

近年、偽造品対策や医療安全向上のための手段として、GS1 (ジーエスワン) と呼ばれる国際標準化団体の商品識別コードの付番とバーコード・電子タグの表示が、世界的に義務化されつつあります。日本も例外ではなく、むしろ、世界に先駆けて医療機器に対するGS1標準の商品識別コードの設定とバーコード表示が進められてきました [1]。その結果、現時点において、GS1バーコードの表示率は100%に近づいてきています [2]。

GS1のルールに則って設定された商品識別コードは、世界中のどの国・地域の、どの商品とも重複しません。このようなGS1のコードの特長を生かしながら、世界各地でデータを収集、分析し、また、医療現場で活用する動きが出てきています。本稿では、活発にGS1の仕組みが活用されている韓国、台湾の事例を概説します。

### 2. GS1の仕組み概説

海外の事例を紹介する前に、GS1のコード・バーコードについて簡単に説明させていただきます。

GS1の仕組みは、まずGS1のルールに則ってコードを設定し、そのコードをその商品や産業分野に合わせて適切なバーコードの種類を選択して表示することによって成り立ちます。

GS1では、モノ、場所、資産などを識別するためのコードを12種類標準化していますが、その中で世界的に最も活用されているのが、商品識別コードであるGTIN (ジーティン: Global Trade Item Number) です。日本ではしばしばJANコードと呼ばれますが、JANコードはGTINの一種類であり、国際標準の商品識別コードです。医療機器業界では、UDI (Unique Device Identification) がますます重要となっていますがUDI-DI (機器識別子) として、多くの国でGTINが活用されています。

このコードを、自動認識技術で読み取れるように表したものがバーコードです。GS1では様々な種類のバーコードを標準化していますが、医療機器の場合、商品識別コードのほか、ロット番号や有効期限などもバーコードで表示することがあります。スーパーやコンビニで売られる商品に表示されるバーコード (JANシンボル) では、13桁の商品識別コードしか表示することができないため、日本を含め、多くの国でGS1-128 (1次元バーコード)、GS1データマトリックス (2次元バーコード) が使用されています (図1)。



図1 GS1のコードとバーコード

なお、商品識別コードや、有効期限、ロット番号などをバーコードで表す際に注意すべき点があります。具体的な注意点は本稿のテーマとは離れるので記載することは差し控えますが、GS1 Japanでは「GS1 Japan Scan」という無料アプリを公開しています (<https://www.dsri.jp/appli/gsljscan.html>)。このアプリでは、不必要なデータがバーコードに入っていないか、情報の桁数があるかなどを簡易的に確認することができます。もちろん、全ての必要な確認項目をチェックすることはできませんが、人間が目で見確認することのできないバーコードのデータを可視化するものであり、ぜひ、医療機器メーカーの皆様におかれてはご活用いただければと思います。

### 3. 韓国のトレーサビリティシステム

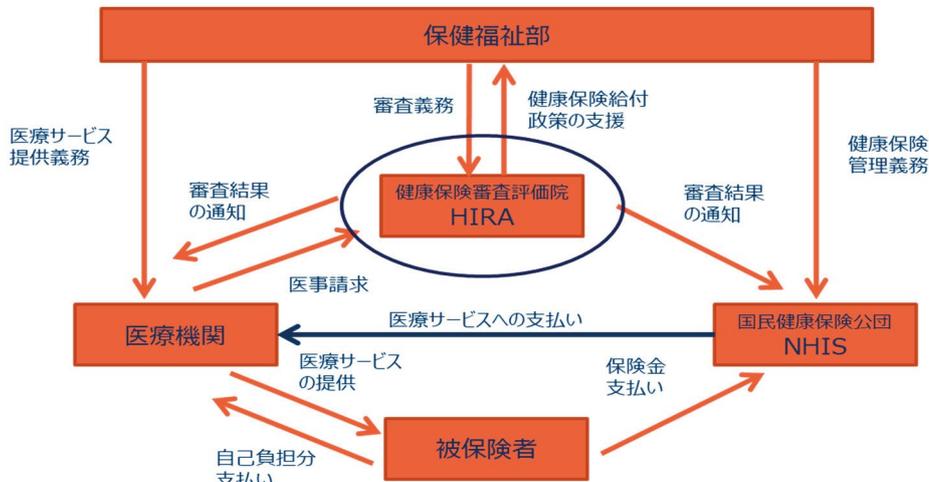
韓国では2016年医療機器法が改正され、米国や欧州と同じく

- ① 国際的な商品識別コードの設定
- ② バーコード／電子タグの表示
- ③ 医療機器情報のデータベース登録

が求められ、クラスIVから順次施行されつつあります。加えて、4つ目の項目として医療機器の配送情報を報告することが求められる見込みです。配送情報の報告については、来年からの施行が予定されていますが、現時点で詳細が不明のため、代わってすでに同種のシステムが導入されている医薬品の状況について紹介します。

韓国の医療保険制度は日本と類似の制度であり、医療機関、被保険者、保険者、審査機関からなり、医薬品のトレーサビリティのための国家的なシステムの運営主体は、審査機関である韓国保険審査評価院(HIRA)が担っています(図2) [3]。

- 日本と類似の制度（医療機関、審査機関、保険者、被保険者からなる）
- 保険者、審査機関は1つに統合されている。

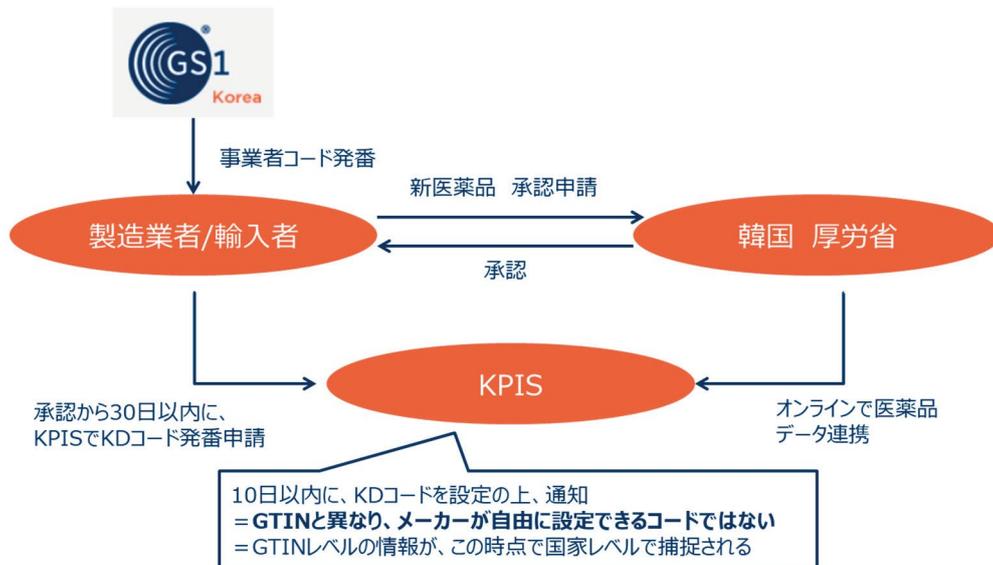


(出典) Health Insurance Review & Assessment Service を参考に筆者作成

図2 韓国の医療保険制度概要

韓国の製薬メーカーは、医療用医薬品を販売するに当たり商品識別のキーコードとなるKDコードを取得する必要があります。KDコードは、コード構成としてはGTINとほぼ同じですが、メーカー自身が設定するのではなく、韓国保険審査評価院のKPIS (Korea Pharmaceutical Information Service) というシステムを通じて発番されることが特徴です。このシステムは、医薬品承認申請時に韓国厚労省に提出されたデータと連携しているため、韓国保険審査評価院は、医薬品の販売前に、基本的な製品データを収集することができます(図3) [4]。

• KDコード発番までのプロセス



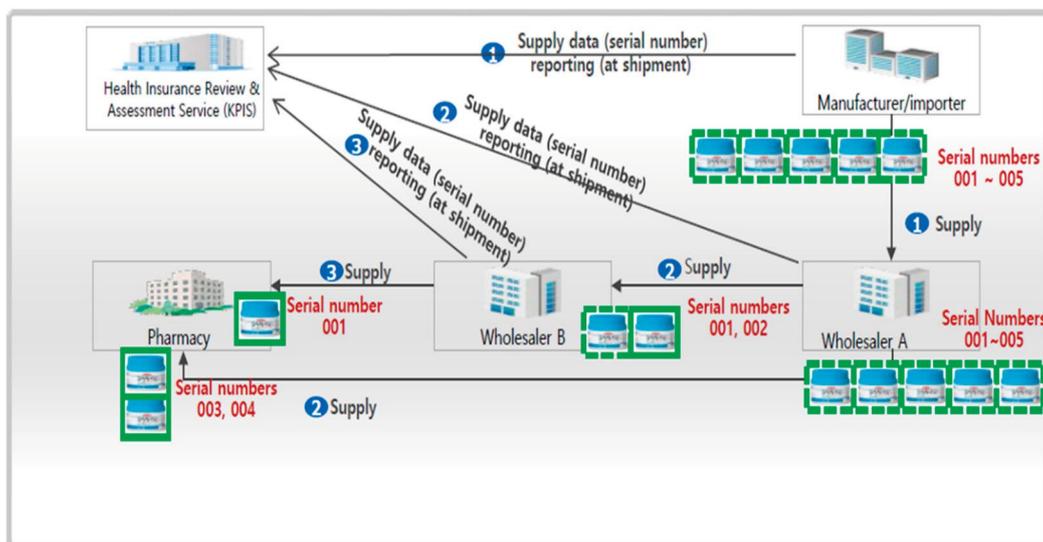
(出典) GS1ヘルスケア国際会議発表資料 を参考に筆者作成

図3 KDコード発番の仕組み

KDコード取得後、メーカーはKDコード、有効期限、ロット番号に加え、シリアル番号を、GS1データマトリックスで販売包装に表示します(なお、OTC医薬品は、KDコードのみをJANシンボルで表示)。

さらに、すべてのサプライヤ(メーカー、輸入業者、卸売業者)は、KDコード、シリアル番号、有効期限、ロット番号、供給量、単価を、配送のタイミングごとに、韓国保険審査評価院に報告しなければなりません。報告には、韓国保険審査評価院が提供するKPIS Portalを使用します(なお、OTC医薬品は翌月末まで)(図4) [4]。

## Serial number-based Track and Trace System



(出典) GS1ヘルスケア国際会議発表資料

図4 配送情報登録の仕組み

このように、韓国保険審査評価院はメーカー／輸入業者が登録した正規のシリアル番号データを全て保持しています。仮に、流通途中で登録のないシリアル番号が市場流入した場合は、それが非正規品であることが即座にわかるため、偽造薬対策として有効であることはいうまでもありません。さらに、前述したとおり、韓国保険審査評価院は医療機関から提出された医事請求を審査する機関です。卸売業者等から報告された医薬品供給情報と、医療機関から提出された医事請求を突合することができるため、データマイニング、データ比較・分析を実施し、不正請求防止にも役立てています。

それだけでなく、韓国保険審査評価院の任務としては償還価格設定の支援業務、医療機関の質評価業務があります。韓国保険審査評価院は、KPISを通じて全ての取引価格を把握していることから、別途の市場実勢価格調査を行う必要がありません。また、韓国内務省が実施している医療記録、死亡届データも分析し、不要な医薬品の使用防止を図るとともに、医療機関の評価結果をウェブサイトで公開しています。

このように韓国保険審査評価院自身の業務に役立てるのみならず、データ提供側のメリットも考えています。韓国保険審査評価院は、データ提供側である医薬品メーカーに医薬品消費情報の提供を行っています(2017年47企業、1752製品のデータを提供) [3]。

これらは代表的なデータ活用の例であり、このほかにも様々な方法、用途でデータは活用されています。

韓国では公的機関だけでなく、民間企業にもデータを広く活用する動きがあります。電子タグの利用も一定程度進んでおり、すべての医療用医薬品の販売包装に電子タグを貼付しているハンミ薬品は、配送時などに電子タグを一括で読み取り、リアルタイムで自社製品のモニタリングを行っています。いつ、どこに、何があるのかを把握し、それを患者向けに公開することで、患者自身が欲しい医薬品を在庫している最寄りの薬局がどこにあるのかを検索できるようになっています。また、ハンミ薬品の会員薬局は、コミュニティポータルで在庫情報を確認することもできます。

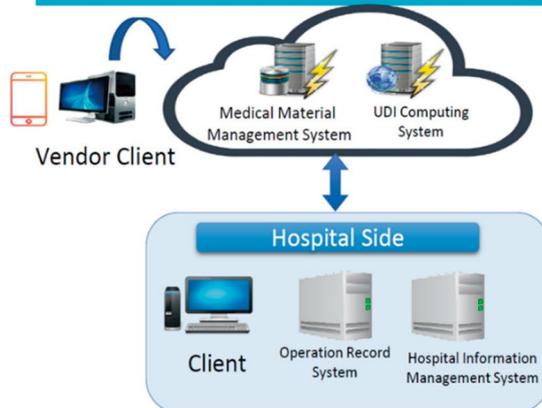
以上のように、韓国では公的機関が医薬品のトレーサビリティシステムを運営していますが、そのために必要となる医薬品の基本データの収集は医薬品販売までの承認プロセスに組み込まれていること、データの出し手側にもメリット措置を準備している(配送情報を提供する代わりに、メーカー側に消費データを返す)ことなど、制度を継続的に運営していくために、できるだけ手間がかからないように、かつ、有益な情報提供となるように工夫をしていることは、日本においても参考になると思われます。

#### 4. 台湾のUDI活用

続いて、台湾の状況を紹介します。台湾では、現時点では医療機器へのバーコード表示は法制化されていません。しかし高雄国軍総医院(以下、「高雄医院」という。)の資料によれば、2018年9月時点で、手術室で使用する物品でUDIが表示されていないものは398品中24品、つまり、UDIの表示率は約94%とのことでした。これは、バーコードを表示してほしいというユーザー(医療機関)からの強い希望を受けてとのことでした[5]。

このような状況の中、台湾の医療機関でUDIを活用する動きが出てきているのでご紹介します。前述の高雄医院では、2016年からUDIを手術室で活用するための取り組みを進めてきました。UDIを活用するためには、病院で使用する院内コードと、GTINなどのUDI-DIとのマッピングが必要となりますが、当初、高雄医院では病院内でそのためのデータベースを作ることとしました。しかし、データベースをメンテナンスするための人手や時間がかかることが問題となり、これらの問題に対処するため、2018年からUDIクラウドサービスを含むUDIシステムを導入しました。このサービス導入後、高雄医院は自らデータベースを保持し、また、メンテナンスをする必要がなくなりました。このサービスを提供するソリューションプロバイダーに、高雄医院の院内コードとメーカー名を記載した院内コードリストを提供すれば、AIを活用してコードのマッピングを代わりに実施し、UDIクラウドサービスを通じて必要な情報を提供してくれるためです(図5)[5][6]。

# The Innovation of the UDI Application: the architecture of UDI System Platform



Via AI in UDI Cloud service,  
Scan to get details of product info  
without additional Database

Only 3-6 months  
to complete the full adoption of UDI Cloud service  
according to different demands of Hospitals

(出典) GS1ヘルスケアバンク協会講演資料

図5 UDIシステムの概要

このUDIシステムを利用しながら、高雄医院では実際に使用する医療材料を手術室に設置されたバーコードリーダーでスキャンし、使用日、使用量、保険償還コード、物品名、有効期限、シリアル又はロット番号などを記録しています。以前は、紙台帳に使用した物品のラベルを貼り付けることで記録を行っていましたが、現在は、バーコードのスキャンのみで記録することができるようになってきています(図6、7) [5]。

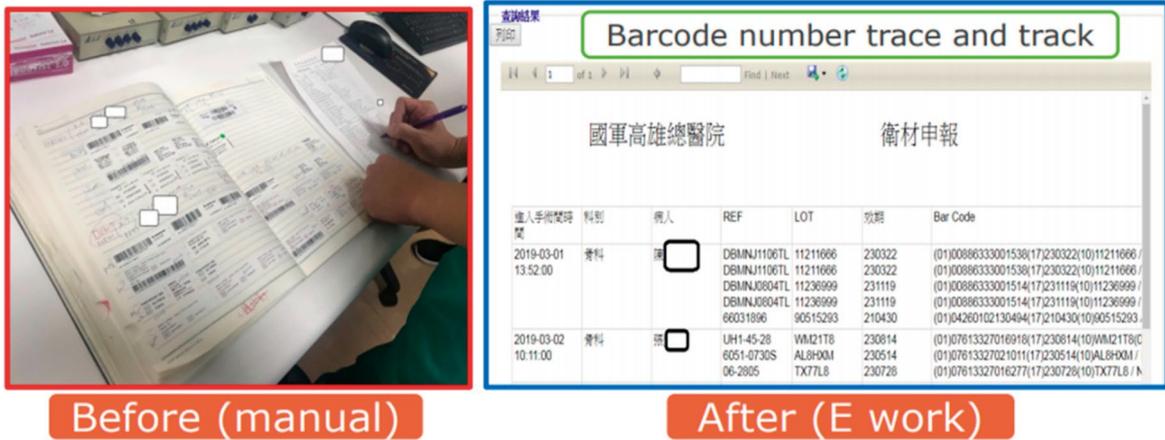
なお、このシステムを提供するソリューションプロバイダーは、GTINや製品名などの基本情報を整備、収集するだけでなく、バーコードラベル表示の状況も収集し、医療機関側にその情報を提供しています。例えば、物品によってはバーコードが2段になっているものもありますが(一段目にGTIN、二段目に有効期限、ロット番号)、このときに片方しかバーコードが読まれないと医療記録としては不足するため、もう一つバーコードを読むようにとアラートが出るそうです。

NO.	取得方式	品名規格 REF 番号	UseBy/Lot/SN	供給商 納付書	計量方式	数量	用途
1	薬機	"好美得+澳斯得寧"人工職 類膠乳球-體CUP UH1-4428 UH1-44-28	UseBy:221206 Lot:H02139 SN:無資料	互得股份有限公司 DF066	標準 給付	1	挿 / 射
2	薬機	"好美得+澳斯得寧"人工職 類膠乳球-腔管類 C-TAPER LEFT 28+5 06-2805	UseBy:230824 Lot:7H8DV3 SN:無資料	互得股份有限公司 DF063	標準 給付	1	挿 / 射
3	薬機	"好美得+澳斯得寧"腫瘍部 糸線-腔管類 HA STEM 6051-0730 6051-0730S	UseBy:230430 Lot:ZRT705 SN:無資料	互得股份有限公司 DF062	標準 給付	1	挿 / 射

use date, usage amount, charge code, item name, expired date, specification, serial or lot number

(出典) GS1ヘルスケアアムステルダム国際会議 発表資料

図6 手術室でのスキャンの様子



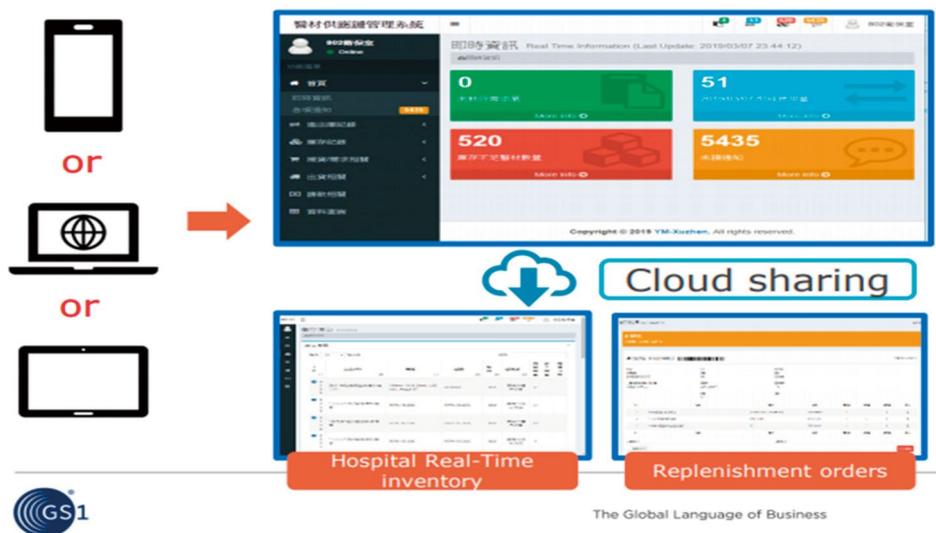
(出典) GS1ヘルスケアアムステルダム国際会議 発表資料

図7 記録の様子(左：導入前、右：導入後)

このUDIシステムは、医療機関のみが使用するものではありません。医療材料を提供するサプライヤも使用することができます。

以前は紙媒体を使った受発注を行っており、また、サプライヤは病院の在庫が今どの程度あるのかというのは実際に病院まで行き、棚を確認するしか方法がありませんでした。

しかし、このUDIシステムを活用すると、サプライヤは病院での医療材料の消費情報をリアルタイムで確認することができるため、実際に病院の棚に行く必要がなくなりました。加えて、このサービスは受発注機能も搭載されており、高雄医院に物品を供給するサプライヤは、必ずこの機能を使って受注をすることが要求されます。つまり、高雄医院の納品するサプライヤは、このシステムに接続できることが必須条件とされています(図8) [5]。



(出典) GS1ヘルスケアアムステルダム国際会議 発表資料

図8 サプライヤのUDIシステム利用

2019年6月現在、このUDIシステムを導入している病院数は、20病院とのことです。2018年2月台湾を訪問した際、このシステムを実際に使用している、医療機関とサプライヤ

から感想を聞く機会を得ました。医療機関もサプライヤも、ともに「楽」になったということ強調していました。また、サプライヤは、これまで感じていた他のサプライヤよりも早く病院の在庫を確認しに行かなければならないというプレッシャーから解放された、ということにも言及していました。なお、現時点ではサプライヤは自社のWMSと、UDIシステムに対して受注、出荷データを二重打ちしているとのことですが、UDIシステムを提供しているソリューションプロバイダーが、将来的にサプライヤのWMSとUDIシステムのデータ連携を検討しているとのことでした。

このように、台湾では、医療機関だけではなく、医療機関に物品を供給するサプライヤもターゲットに含めたシステム開発が行われており、すでに導入した医療機関・サプライヤはともにメリットを感じています。一つのとある機関、一つのとある部署だけがメリットを感じるのではなく、サプライチェーン全体としてメリットがでるようにシステムを考える台湾の姿勢は、日本の今後のUDI活用のための議論の中で、先行事例とすることができると考えます。

## 5. さいごに

UDI規制の進捗とともに、世界中でますますUDI活用の議論は活発になっていくものと思われれます。日本はすでにUDIの表示率が高く、この恵まれた環境をさらに生かしていくべく、データ活用のための環境整備や、多くのステークホルダーがメリットを感じるシステム開発が、より一層進められていく必要があります。そのためには、今改めてUDIの意義・重要性を、医療業界全体で認識していく必要があるのではないのでしょうか。

### <参考文献>

- [1] 植村康一, “ヘルスケア製品のバーコード表示とトレーサビリティ,” *流通とシステム*, 第176, pp. 8-12, 2019.
- [2] 厚生労働省, “「医療機器等における情報化進捗状況調査」の結果公表,” 28 9 2018.  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_01667.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_01667.html)
- [3] HIRA, “Healthcare Insurance Reviews & Assessment Service”.
- [4] JeonghwaOh, “Pharmaceutical Serialization and Traceability system in South Korea,” 5 4 2017.  
[https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/events/2016/berlin/jeoghwaoh\\_a.gs1\\_20170405\\_kpis\\_southkorea\\_v3.pdf](https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/events/2016/berlin/jeoghwaoh_a.gs1_20170405_kpis_southkorea_v3.pdf)
- [5] D. S.-C. Huang, “Experience of clinical UDI applications with smart medical management system relying on GS1 Standard,” 27 3 2019.  
<https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/healthcare/2019.Noordwijk/Presentations-Day2/11.Day2Panel-3-Hospital-Improving-Processes-Patient-Safety.pdf>
- [6] D. K. Huang, “System of IOT for Smart Medical Service Relying on GS1 Standards,” 30 10 2018.  
[https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/healthcare/2018.%20Conference%20Bangkok/BKK-Presentation-day1/04.Day1\\_Panel\\_Standards-Digitalisation-and-Hospitals.pdf](https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/healthcare/2018.%20Conference%20Bangkok/BKK-Presentation-day1/04.Day1_Panel_Standards-Digitalisation-and-Hospitals.pdf)

## 編集後記

昨年の台風は梅雨時期から夏にかけて頻繁に発生し「これまでに経験したことの無い大雨」を伴い河川の氾濫や暴風・波浪・高潮などにより甚大な被害をもたらしました。

本年も各地で想定を上回る規模の豪雨による災害が発生していましたが、台風15号は東京湾のほぼ中心を北上し最大風速40m/sの勢力で千葉市付近に上陸、房総半島への大きな影響を及ぼし長期の停電被害へと拡大しました。更に台風19号は伊豆半島から北上し関東甲信から東北にかけて記録的な大雨により多くの河川の氾濫をもたらした広域災害となりました。被害に遭われた皆さまへ心よりお見舞い申し上げます。

さて、令和2年度の概算要求案について各省庁から発表されました。ヘルスケア分野においては、CSTI・内閣府において検討されていた「ムーンショット型の研究開発制度」に関する健康・医療分野の必要性に対して、未来イノベーションWGでの『2040年頃における未来の医療・福祉分野の在り方』についてのまとめを、健康・医療戦略推進本部のもと厚生労働省、経済産業省、文部科学省の3省が協力して行う事業として新規計上されています。

この成果目標は「人生100年を前提として、いつまでも明るく健康であり続けることができる社会の実現を目指し、国民の多様な健康・医療ニーズに即した新たなソリューションを生み出し、世界の健康・医療にも貢献するための研究開発を令和2年度から中長期的に支援する。」と掲げられており、新たな取り組みとして期待されるところです。

医機連では『医療機器産業』に関する新たな情報と話題のご提供に取り組みます。  
引き続き医機連ジャーナルをご愛読願います。

(HY)

### 広報委員会

委員長	久 芳 明	委員	宇 野 彰
副委員長	大 曲 昌 夫	委員	河 辺 信 克
委員	荒 金 徹	委員	小 山 正 人
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107号

発行日 2019年10月28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

事業者の  
皆さまへ

## 「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

## 10月1日より前の値上げは、 便乗値上げになるからダメ?



コストが上昇。  
商品を値上げしても  
いいのかな?



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

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・生体情報モニター

(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)、生体情報モニター、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)

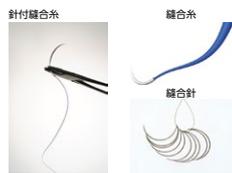
【低侵襲治療：脳動脈コイル、PTCAカテーテル、ステント】【血液浄化：人工腎臓、透析装置】【閉心術：人工肺・装置】【輸液・輸血：血液パック、輸血・輸液セット、ドレンチューブ類】【インプラント：人工血管、整形インプラント材料】【手術・患者ケア製品】【在宅医療：在宅酸素、酸素透析】、他



● 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) 日本臨床検査薬協会 (臨薬協)

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



● 光を扱う医療機器

患者にやさしい診断・治療を提供

日本医用光学機器工業会 (日医光)

内視鏡、眼科向け医科機器、眼鏡



● REBOOT - 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)

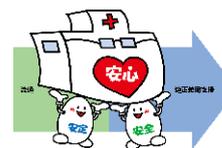
治療用機器 (人工呼吸器、手術用メス等)、診断用機器 (診療科別検査機器)、施設用機器 (滅菌装置、手術台、无影灯等)



● 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)

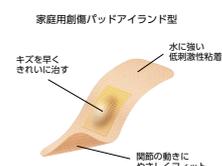
医療機器・医療材料販売、他



● 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>