

IKIREN

医機連ジャーナル JOURNAL

110

2020 SUMMER



医機連

一般社団法人
日本医療機器産業連合会

JFMDA

The Japan Federation of
Medical Devices Associations

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 鎌田 光明 … 1
2. 事業と活動	
・ 2-1 委員会報告 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会 開催報告 ～承認申請等に関する最新動向と最新情報とは～	法制委員会 周知教育関連分科会 主査 神野 武夫 … 3 (一社)日本ホームヘルス機器協会
・ 2-2 委員会報告 韓国UDI規制説明会(4/21～5/20) ～韓国UDI規制の概要～	UDI委員会副委員長／海外UDI規制分科会 主査 八巻 光太郎 … 12 (MTJAPAN／榊八光)
・ 2-3 委員会報告 医療機器の不具合報告に関する説明会 開催報告	PMS委員会 不具合用語WG 主査 薬袋 博信 … 18 (分析工／榊常光)
・ 2-4 事業報告 医機連 2019年度 事業報告	(一社)日本医療機器産業連合会 専務理事 石井 信芳 … 21
3. 行政・規制	
・ 3-1 行政・規制 アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース ～UHC推進の観点からの活動に参加して～	(一社)日本医療機器産業連合会 常任理事 久 芳 明 … 53
・ 3-2 海外 ISO/TC210ロンドン総会報告	ISO/TC 210国内対策委員会 副委員長 浅井 英規 … 56 (分析工／榊日立ハイテクサイエンス)

4. 業界動向		
・ 4-1 産業クラスター		
医工連携フェア2020の開催報告	大田区産業経済部 連携推進担当課長 白井正一	… 62
・ 4-2 産業クラスター		
山梨県内の医療機器関連産業を開発から部材供給までトータルサポート		
～「メディカル・デバイス・コリドー推進センター」の企業支援～		
公益財団法人やまなし産業支援機構 新産業創造部新事業創造課 課長 福田健		… 64
5. MDPROリサーチ		
・ 5-1 MDPROリサーチ		
新型コロナウイルス対策における治療用医療機器	医療機器政策調査研究所 主任研究員 青木信宏	… 69
6. 事務連絡		
・ 2020年度 定時社員総会・臨時理事会報告		… 83
編集後記		… 85



就任のご挨拶

厚生労働省医薬・生活衛生局長 鎌田 光明

本年3月25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、より安全で優れた医療機器等の開発を通じ、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。

今般最も重要な課題のひとつである、新型コロナウイルス感染症への対応につきましても、多大なご尽力を賜り誠にありがとうございます。厚生労働省としましても、新型コロナウイルス感染症及び関連する症状を対象とする医療機器や体外診断用医薬品等についてはその確保・増産に向け、開発に取り組んでくださる企業様向けの相談窓口の設置や必要な薬事手続きの迅速化等の取組を進めているところでございます。必要な医療機器等を現場に届けることを行政のみで実行することは不可能であります。新しい医療機器等が開発されるなど、医療現場に必要な医療機器等が安定的・継続的に供給されていますが、これは業界の皆様が、製造体制の構築や人材の確保等、薬事申請に係る手続きを迅速に行ってくださいました結果だと考えております。今後も当該感染症への警戒を続けていく必要がありますので、御協力を賜りますようお願い申し上げます。

医療機器は、疾病の予防・診断・治療・リハビリまで人々の暮らしを支えるという重要な役割を担うものです。世界でも類をみない超高齢社会に突入している我が国において、健康長寿社会を実現するためには、世界で最先端の医療機器等を我が国の患者に提供することが強く求められております。医療機器はその特徴として、画像診断装置のような診断系機器からカテーテル等の治療系機器まで多種多様であることに加え、製造販売承認後も絶え間ない改善改良が行われ最先端の性能を獲得することが挙げられます。特に近年は、AI等の情報処理技術をはじめとする最先端技術を取り込んだ新しい医療機器等が多数誕生しており、これらの医療機器等は既存の診断・治療法が存在しない疾患に対して、大きな治療効果等が期待されていることから、日本発の革新的な医療機器等として、いち早く国内に導入することが望まれているところ です。

このため行政としましても、安全、安心をもたらす、かつ素早く最先端の医療を国民に届けることを命題とし、様々な取り組みを進めているところです。特に、昨年は薬機法の改正を行いました。本年はその施行に向けて、最大限努力して参る所存です。最先端の医療機器等を国

//////

内に導入するために今回の改正では、これまで試験的に運用させて頂いていた「先駆け審査指定制度」及び「条件付き早期承認制度」の法制化のほか、継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やAIなどの技術革新に適切に対応した承認制度の導入等を行うこととしております。法改正に際しましては業界の皆様と十分に意見交換をさせて頂きましたが、法改正の目的を十分に果たすためには、細部を定める政省令の改正等も極めて重要であると考えております。これらは現場に則したものでなければなりませんので、引き続き関係各位のご指導を賜りたく宜しくお願い致します。

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

医療機器の承認・認証申請等に関する説明会 開催報告

～承認申請等に関する最新動向と最新情報とは～

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

1. はじめに

「2019年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会」(以下、「本説明会」という。)は、2020年2月19日(大阪)、3月5日(東京)の開催を予定していましたが、新型コロナウイルス感染症の足音が近づいてきた2月19日(大阪)では、感染症対策として、主催者側はマスクを着用、内閣府が発行したポスター(お祝いリーフレット)を掲示、アルコール消毒液を会場入り口扉付近に設置するなど、受講者に感染症対策の協力を求めながら開催しました。その後、東京会場の開催については、中止・延期等の対応を含め検討しましたが、以下のような理由から大阪会場(2月19日開催済)で収録したビデオ(講師による音声+プロジェクター投影資料)をWEB上で配信する方法での開催方法とさせていただきます。



会場全景



感染防止

◀開催方法の変更の経緯等▶

法制委員会関係各位と医機連事務局で次の事項*を熟慮し、東京会場における開催方法を下記のとおりとすることにいたしました。

(*)

- 1) 本説明会は、最新の情報を適切なタイミングで提供することを主眼としており、単に開催時期を延期し、講習の機会を遅延させることは受講者の皆様のためにならない。
- 2) 政府の2月25日の「新型コロナウイルス感染症対策の基本方針」及び26日の新型コロナウイルス感染症対策本部(第14回)での総理発言等を踏まえた対応が必要であること。
- 3) 現時点で収束時期を想定して開催日時を設定しても、状況によっては再度延期する可能性もあること。

以上のような経過がありました。本説明会は、大阪会場(実地開催)、東京会場(Web配信による開催)により開催致しました。

本稿では、説明会申込み時と事後に実施したアンケート及び講演内容について、報告させていただきます。

前回の薬事法改正から5年が経過し、2019年3月に医薬品医療機器法の一部を改正する法律案が国会に提出され、審議を経て成立、12月4日に公布されました。

この改正案は、2018年4月より開催された厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において、人口構造の変化と技術革新の影響等を含めた将来に向けた見通し等を踏まえて検討されたもので、「革新的な医療機器等への迅速なアクセス確保・安全対策の充実」として、医療上特に必要性が高い医療機器について条件付きで承認の法制化、改良が見込まれている医療機器について先に変更計画を審査することによって、より予見性向上を可能とするあらたな承認審査制度等。また「医療機器等の適切な製造・流通・販売を確保する仕組みの充実」として、虚偽・誇大広告による医療機器等の販売に係る課徴金制度の創設、承認等を受けない医療機器等の輸入に係る確認制度の創設等、今回の改正法の内容は極めて広範多岐に渡っています。

こうした背景を踏まえ、今回の講習会では、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課及び医薬安全対策課から、法改正関連を中心に「医療機器・体外診断用医薬品の行政に係る動向」についてお話いただくとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器審査第二部より生物学的安全性試験の動向について、信頼性保証課からは「信頼性調査の効率化」等について、登録認証機関監督課からは「認証に関する取り組み」等について、また、登録認証機関協議会(ARCB)からは「認証審査に関するQ&A」等について、最近の活動を報告させていただきました。

2. 講演の概要



鉄橋様

講演テーマとして、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課(鉄橋様)(大阪)からは、「医療機器行政に係る最近の動向について」と題して、以下の5点について医療機器に係る概要と最新の状況報告をいただきました。

- (1) 医療機器規制の基本
- (2) 法改正について
- (3) 医療機器に係る行政の動向
- (4) プログラム医療機器について
- (5) 承認申請等を行う際の注意事項

審査の考え方 ～新しい考え方～

患者アクセスのスピードと、治験等を実施することによるエビデンス強化のバランス判断の再考が求められている。
審査におけるリスクベネフィットバランス以外の天秤として、市販前・市販後に何をエビデンスとして求めるかのリバランスに関する検討が必要。
⇒ 革新的医療機器条件付早期承認制度や
治験症例数ガイダンスの検討

世界の医療機器規制

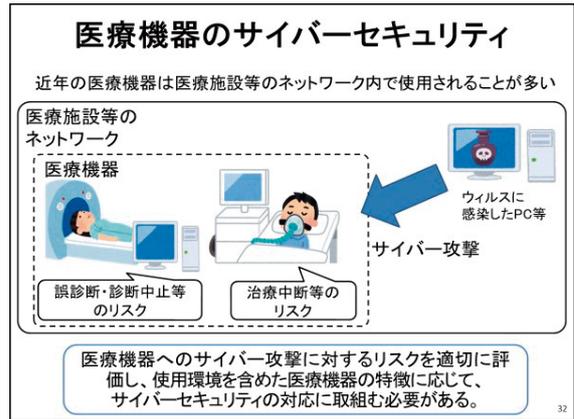
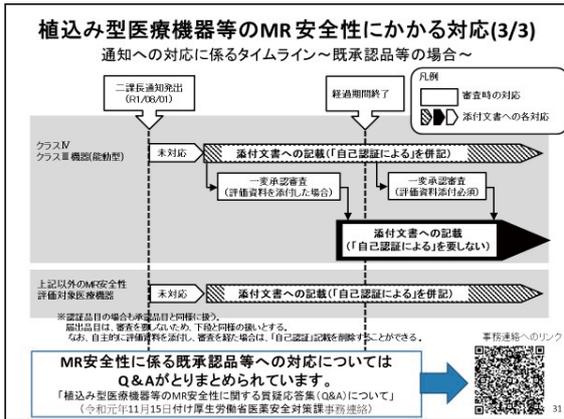
国内区分 →→→	一般医療機器		管理医療機器		高度管理医療機器	
	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV	クラス III	クラス IV
日本	届出	第三者認証 医療機器ごとに認証基準を 作成 [認証基準がない一部のみは手 続(PMDAによる審査)]	国の承認			
US	届出 (添付文書、品質シス テム適合性を要す)	クラス II 国の承認	クラス III	新医療機器:市販前承認(PMA) 後発機器:市販前通知(510K)		
EU	クラス I 自己認証 (薬局店、測定機能を 有する機器を除く)	クラス IIa 製造に係る適合性	クラス IIb 設計・製造	クラス III 設計・製造+ 臨床試験 第三者認証		



武内様

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課(武内様)からは、「医療機器に係る安全対策行政の動向」と題して、以下の4点を中心に留意すべき事項について解説いただきました。

- (1) 最近の通知等の紹介
- (2) 安全性情報の収集と提供について
- (3) 不具合等報告について
- (4) その他の取組み



午後の部では、PMDA医療機器調査基準部 医療機器信頼性保証課(安部様)から「非臨床試験に関する信頼性調査の効率化の試み」と題して、以下の3点を中心に留意すべき事項について解説いただきました。

- (1) 非臨床試験の適合性書面調査について
- (2) 通知改正による変更点
- (3) 効率化の検討状況



安部様

効率化の検討状況

「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」(令和元年7月25日策定)

1. 申請及び承認審査プロセスにおける質の向上と合理化に向けた取り組み
 (3) 審査の課題の抽出・改善による審査制、申請側双方の負担の最適化
 ○信頼性調査に関し、これまでの協働計画での検討結果の周知とその効果を確認し、必要に応じて改善策を検討する。

	薬機法	薬機法施行規則	参事官通知	PMDA理事長通知
現行	(製造販売の承認) ● 法第23条の2の第3項 申請資料提出後事後検査決定 基準に従って取集かつ作成されたもの を交付しない。 ● 変更申請の可否第5項 当該品目に係る資料が規定に適合 するかどうかについての審査 又は検査の調査を行うものとする。	(信頼性の基準) ● 規則第114条の22 正確性 完全性・網羅性 保存性	● 薬機法第112条第27号 (平成26年11月21日付) 2. 調査の方法 承認申請資料が信頼性の基準に従って取 集され、かつ、作成されたものであるかか について、当該資料の信頼性を評価し(以下「 信頼性調査 」 という。)に基づき、調査を実施 する。	● 薬機法第0507011号 (令和元年5月7日付) ● 承認申請資料の審査要領 ● 資料詳細目録(案)の 添付
今後	法改正に伴う変更なし	法改正に伴う変更なし		

検討中の事項

- 非臨床試験に関する資料について、信頼性基準に従った資料作成ができる「**申請者**」としての仕組みを評価する相談枠の創設。
- 上記相談を受けた結果、適切な仕組みを持つ申請者に対して、現行法の範囲内で根拠資料にに基づく調査の一部軽減。

最後に・・・

- 申請時には、信頼性調査に対応できるよう根拠資料等について十分な「**事前の準備と確認**」をお願いします。
- 適合性書面調査に係る懸念点や疑問があれば「**全般相談**」を利用し、医療機器調査・基準部にご相談ください。

また、PMDA医療機器審査第二部(穴原様)から「生物学的安全性関連通知の改正を踏まえて」と題して、主な変更点と留意すべき事項等について解説いただきました。



穴原様

生物学的安全性評価のエンドポイント表示と評価方法の明確化

- 単純に試験さへやればよかった「星取表」評価から、デバイスのリスクに応じて試験実施の有無を決める「エンドポイント」評価へ
- 生物学的安全性評価の進めかたをフロー図で示し、現在のように機械的に星取表の試験を実施するのではなく、構成部材毎の接触部位及び接触期間によるカテゴリ分類に応じ、エンドポイントを評価する方法へ

→「評価」であり、「試験実施」ではない。つまり、化学的・物理学的特性評価により、生物学的安全性試験自体の省略は可能

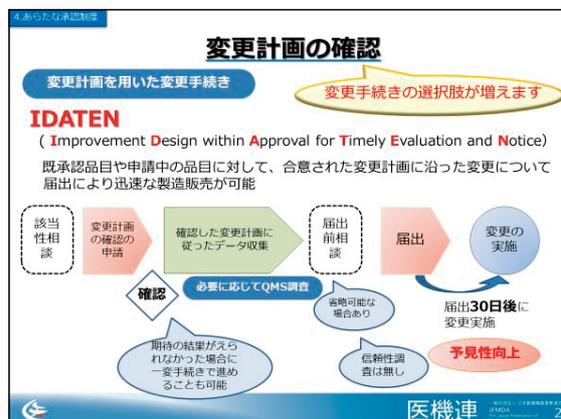
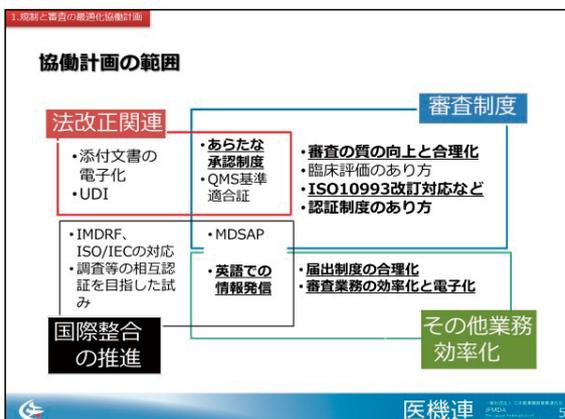
現行の生安通知の星取表が大きく変更します！

医療機器の分類	接触期間	生物学的安全性評価項目									
		細胞毒性	遺伝毒性	発熱性	免疫原性	血液適合性	血栓性	血液適合性	血液適合性	血液適合性	血液適合性
表面接触機器	A: 一時接触 (24時間以内)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	B: 短・中期的接触 (1~30日)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	C: 長期的接触 (1年以上)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
体内と体外とを連絡する機器	A	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	B	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	C	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

改正ISO、改正JIS、改正生安通知では、評価項目数が変更されます！
注)今まで通りでは、評価が足りないケースもあり

さらに、承認関連分科会(大森主査)から「承認申請等に係る取り組みについて」と題し、以下の5点を中心に報告していただきました。

- (1) 規制と審査の最適化協働計画
- (2) 開発に関するアンケート調査
- (3) 業務の改善等に関して
- (4) 新たな承認制度
- (5) 活動報告を兼ねて



審査関連分科会 認証外れ品目の迅速承認検討WG(古川主査)から「認証外れ品目の迅速承認に関する取り組み」と題して報告していただきました。

意図する認証外れとは？

基準外れ

- ・使用目的外れ
 - ・使用目的が範囲外のもの
 - ・但し書き（個別基準）に該当するもの
- ・規格外れ
 - 規格（JISなど）の適用範囲が限定されるもの
 - 規格（JISなど）の規格に適合しないもの
 - 例えば、安全性に関する要求を規格より改善した場合など

同等性が示せないもの

機能追加により前例が示せないもの

}

認証外れ

2020-02-18 09:05 2019年度第2回 認証関係者 医機連 PMDA

申請手続きに関するフロー

2020-02-18 09:05 2019年度第2回 認証関係者 医機連 PMDA



武田課長

PMDA医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課(武田課長)から「認証に関する取り組みとPMDA公開資料について」と題して、以下の4点を中心に解説いただきました。

- (1) 認証制度の運用改善に向けた取り組み
- (2) 登録認証機関に対する調査等業務の概要
- (3) 登録認証機関に対するトレーニング資料
- (4) 登録認証機関からの相談対応

協働計画の進捗管理(実務者申し合わせ事項)

指標: システム透明化や認証範囲の該当性判断等に寄与する文書発行

- ① システムの透明化
 - ・指示系統、監査範囲、責任所在等の透明化(上期)
- ② 判断基準の見える化
 - ・付帯機能を含む認証範囲の解釈(年度内)
 - ・実質的同等性の考え方(年度内)
 - ・審査要求事項の見える化(年度内)
 - ・合理的な基準への見直し(年度内)
- ③ ARCBによる対応(年度内)

11 PMDA

認証審査等に疑義を感じたら？

品目の審査やQMS調査等における認証機関の判断、解釈、要求等に疑義を感じた場合には、その根拠の明示を求めてください。

認証機関から示された説明等に納得できない、反論の根拠がある、受け入れがたい……等の意見がある場合には、認証機関に対して文書で「苦情」又は「異議申し立て」を行い具体的な対応を求めてください。

それでも納得のいく解決が図られなかった場合には三者協議会が医機連のHPIに設置している「第三者認証制度に係る情報収集窓口」に情報を提供してください。

行政、ARCB、業界による三者協議会で問題の解決を図ります。

79 PMDA



永峯様

ARCB・永峯様から「認証審査に関するQ&A」と題して、以下の3点を中心に説明いただきました。

- (1) 認証制度課題検討WGなど
- (2) 認証審査に関するQ&A
- (3) その他(登録認証機関からのお願い事項コンサルティングについて)

認証制度課題検討WG
三者協議会の下に認証制度の運用上の課題について検討するワーキンググループ(WG)「認証制度課題検討WG」が、設けられた。

「ARCB・医機連」実務レベル意見交換会
運用のばらつきをなくし、審査・申請側お互いの悩みを解決すべく、実務者レベルでの意見交換を行う。
申請者・登録認証機関(審査員)に周知すべき事項をまとめ、周知を行う。

認証制度を審査側も申請者側もより適切に理解し、認証された医療機器を速やかに上市することを目的としています。

5

登録認証機関からのお知らせ事項

- 登録認証機関のコンサルティングについて
(登録認証機関にご依頼されても⇒「できること/できないこと」)があります。

(参考)登録認証機関に求められている審査基準について

医薬品医療機器等法施行規則
第116条(認証の手続)
法第23条の4第1項に規定する基準適合性認証の手続は、**国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準**に適合する方法により行われなければならない。

薬生機審発0401第1号 平成31年4月1日 (登録認証機関の登録申請等の取扱いについて)

第4. 認証の手続き等について
1. 認証の手続きについて
登録認証機関が行う認証業務については、**ISO/IEC 17021-1**及び**ISO/IEC 17065**に適合する方法により行われなければならないこと。

32

法制委員会・非臨床適合性調査の効率化SWG(高橋主査)から「医療機器審査迅速化のための協働計画(2014年～2018年)の総括報告」を、法制委員会 副委員長から「未承認医療機器の展示に関するガイドライン細則」について、詳細に報告いただきました。

6. あらたな協働計画へ

2009年～2013年 医療機器の審査迅速化 アクションプログラム	2014年～2018年 医療機器審査迅速化のための 協働計画	2019年～2023年 医療機器規制と審査の最適化のための 協働計画
<p>1. 審査員の増強と研修の充実による質の向上</p> <ul style="list-style-type: none"> 審査員増強 5年間で 35名から 104名 内外大学・研究所等との交流、FDAの研修的実習を実施し、研修効果を高める。 審査手順 手続書に基づいた標準化 <p>2. 審査・検査 3ステップの審査制導入</p> <ul style="list-style-type: none"> 審査・検査 3ステップの審査制導入 審査・検査 3ステップの審査制導入 審査・検査 3ステップの審査制導入 <p>3. 審査員の増強と研修の充実による質の向上</p> <ul style="list-style-type: none"> 審査員増強 5年間で 35名から 104名 内外大学・研究所等との交流、FDAの研修的実習を実施し、研修効果を高める。 審査手順 手続書に基づいた標準化 	<p>1. 審査員増強と研修の充実による質の向上</p> <ul style="list-style-type: none"> 審査員増強 5年間で 35名から 104名 内外大学・研究所等との交流、FDAの研修的実習を実施し、研修効果を高める。 審査手順 手続書に基づいた標準化 <p>2. 審査・検査 3ステップの審査制導入</p> <ul style="list-style-type: none"> 審査・検査 3ステップの審査制導入 審査・検査 3ステップの審査制導入 審査・検査 3ステップの審査制導入 	<p>1. 申請及び承認審査プロセスにおける質の向上と合理化の両立に向けた取組</p> <ul style="list-style-type: none"> 申請の充実による申請及び審査の質の向上 審査の迅速化に向けた取組 審査の迅速化に向けた取組 <p>2. 審査・検査 3ステップの審査制導入</p> <ul style="list-style-type: none"> 審査・検査 3ステップの審査制導入 審査・検査 3ステップの審査制導入 審査・検査 3ステップの審査制導入

医機連

展示のポイント

- 公的な学会等での併設展示等に限る
- あくまでも出展要請を受けて企業が対応する。
- 法律上、未承認品の広告宣伝は禁止なので、展示に関するルールを順守すること。
 - 「未承認であることの揭示」
 - 販売名は掲載しない。
 - 特別な展示措置をとらない。(誇張しない)
 - 関連資料等の配布は原則禁止(医師等の求めに応じて研究発表論文別刷等、既に評価を受けた学術論文を提供することは差し支えない。)
- 展示後の未承認品は、原則として販売、授与のほかリース、レンタルへの転用も認められない。(転用の場合は、通知に従って実施すること。)
- 未承認品の展示用に輸入する場合は、薬監証明で!

医機連

3. まとめ

「医療機器の承認・認証申請等に関する説明会」に、大変多くの方々にご参加いただきまして誠にありがとうございます。

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

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

<参考資料1：参加者人数の状況>

名 称： 2019年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会
 会 場： 東京：WE配信 / 大阪：メルパルク大阪ホール
 開 催 日： 東京：WEB配信2020年3月16日～4月17日
 大阪：2020年2月19日

1. 参加者人数(総計)

(単位：人)

賛助会員	506
一般	1,108
有料参加者合計	1,614
招待者	61
合 計	1,675

2. 会場別参加申込者数

(単位：人)

参加者	東京会場	大阪会場	合計
賛助会員	421	85	506
一般	815	293	1,108
有料参加者合計	1,236	378	1,614
招待者	57	4	61
参加者合計	1,293	382	1,675

3. 当日出席者数

(単位：人)

参加者	東京会場	大阪会場	合計
有料出席者数	1,236	349	1,585
招待出席者数	57	3	60
参加者合計	1,293	352	1,645

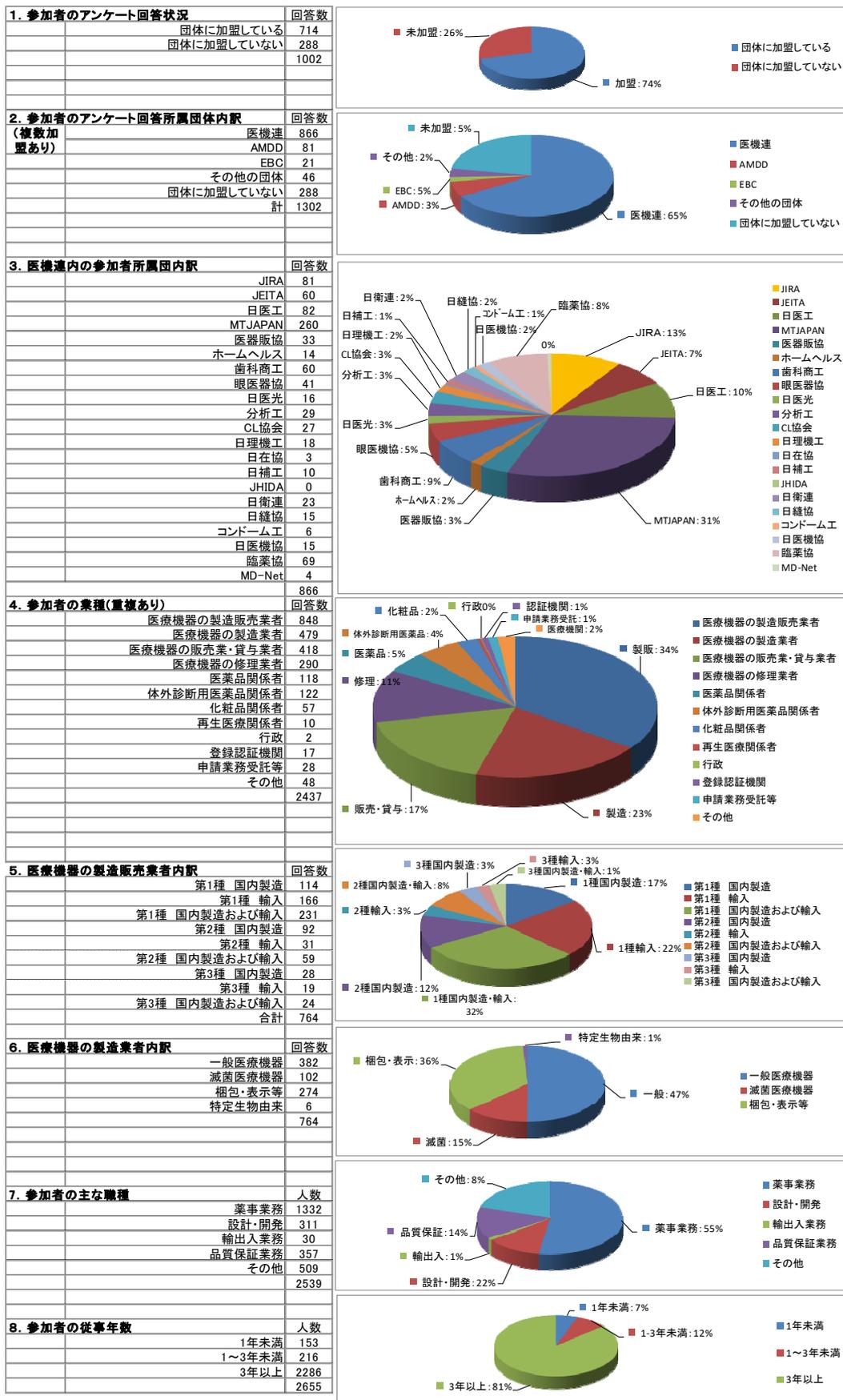
4. 参加費

(単位：円)

賛助会員	5,000
一般	8,000

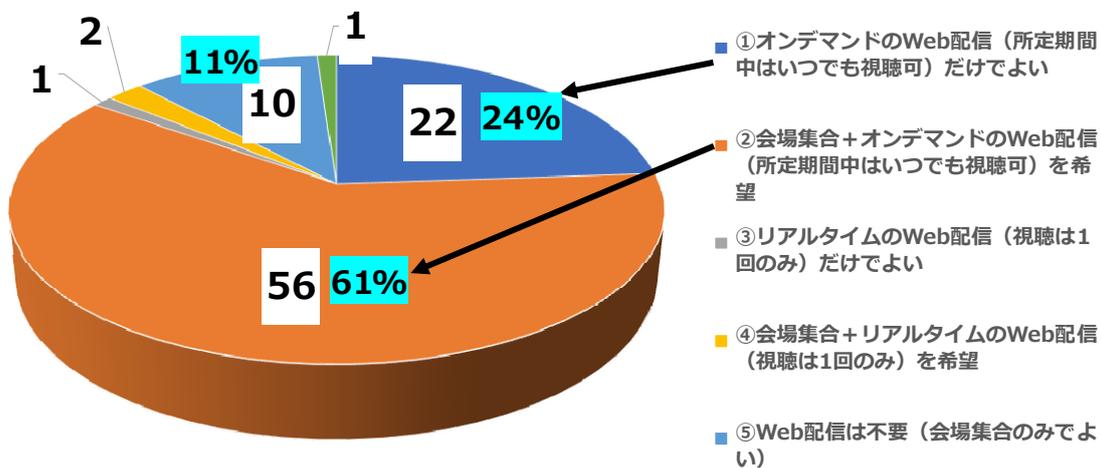
＜参考資料2：申込時アンケート結果＞

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



＜参考資料3：WEB配信に関するアンケート結果＞

WEB配信説明会に関するアンケート調査 集計結果
回答総数 92件



韓国UDI規制説明会 (4/21～5/20)

～韓国 UDI 規制の概要～

UDI委員会副委員長／海外UDI規制分科会 主査 **八巻 光太郎**
(MTJAPAN／(株)八光)

1. はじめに

医療機器固有識別(UDI)の規制化は、2014年9月から段階的に施行しているアメリカを皮切りとして、欧州や他の国々にも次々と波及しており、アジア諸国も追随し始めている状況です。

韓国では、2016年12月2日に公布された改正医療機器法の中でUDIが法制化されました。昨年7月にクラス4機器が義務化され、今年7月にはクラス3機器が義務化されます。また、UDIから波及した供給履歴報告が今年7月から義務化されるほか、体外診断用医療機器に関しては、今年5月1日から体外診断用医療機器法が施行され、一部の要件は、従前の医療機器法から切り離されています。

このような背景から、当分科会では、医機連加盟団体各社における韓国への輸出に備えるための情報共有として、本説明会を開催いたしました。

2. 開催概要

以下のとおりで開催いたしました。当初は4/20の集合開催を検討していましたが、新型コロナウイルス感染防止の観点から、Webによるオンデマンド配信に変更いたしました。

- ◆ 配信期間 2020年4月21日(火)～2020年5月20日(水)
- ◆ 聴講者数 120名
- ◆ 説明時間 約45分
- ◆ 聴講費 ¥3,000

3. 説明概要

3.1. 規制の枠組みとしての位置付け

韓国UDI規制の骨子は、『UDI表示』と『データベース登録』です。医療機器の容器や機器表面にバーコード等でUDIを表示し、UDIと医療機器に関する情報などをデータベース(医療機器統合情報システム)に登録することが求められています。

この規制は、ハイリスク機器から段階的に実施されることになっており、クラス4が2019/07/01、クラス3が2020/07/01、クラス2が2021/07/01、クラス1が2022/07/01から義務化されます。

3.2. UDI表示

医療機器の製造業者または輸入業者のいずれかが、医療機器の容器や機器表面にUDIを表示する義務を負います。UDIは、医療機器のモデルとその包装レベルを識別するUDI-DI(機器識別子)と、ロット番号やシリアル番号など、機器製造の一群を識別するUDI-PI(製造識別子)とで構成します。

また、医療機器の容器や機器表面のUDIが外部の容器や包装に隠れて見えないときは、これらにもUDIを表示しなければなりません。

採用可能なUDIキャリアは、バーコード、マトリックス型二次元コード、RFIDですが、RFIDの場合は、バーコードか二次元コードも付与する必要があります。

3.3. データベース登録

医療機器のライセンスホルダー（製造業者／輸入業者）が、UDI-DIと当該機器に関する情報など、総理令で定める情報（任意項目含めて32項目）をデータベースに登録する義務を負います。登録方法は、Webインターフェース登録と一括登録フォームファイル登録の2種類が用意されています。

データの登録・管理にあたっては、総理令で定める基準（「医療機器統合情報管理基準」）を遵守しなければなりません。

3.4. UDI規制に関連する罰則

韓国UDI規制には、罰則が設けられています。

UDI表示義務に違反した場合は、医療機器法施行規則に定める行政処分と500万ウォン以下の罰金が科せられます。

同様に、データベース登録義務や医療機器統合情報管理基準の遵守義務に違反した場合も、医療機器法施行規則に定める行政処分と100万ウォン以下の過料が科せられます。

3.5. 供給履歴報告

供給履歴報告は、UDIから波及した規制です。医療機器の製造業者・輸入業者・販売業者・リース業者が、医療機関や医療機器の販売業者・リース業者に医療機器を供給した場合は、当局にその供給履歴を報告しなければなりません。この供給履歴の報告項目（条件付項目含めて20項目）の一つに、当該機器のUDIが含まれています。

供給履歴報告は、UDI規制と同様にハイリスク機器から段階的に実施され、クラス4が2020/07/01、クラス3が2021/07/01、クラス2が2022/07/01、クラス1が2023/07/01から義務化されることになっており、施行日は各クラスともUDI規制の1年後です。

3.6. 体外診断用医療機器法におけるUDI関連事項

韓国では、これまで医療機器も体外診断用医療機器も、医療機器法で管理されてきましたが、今年5月1日から体外診断用医療機器は、体外診断用医療機器法に支配されることになりました。

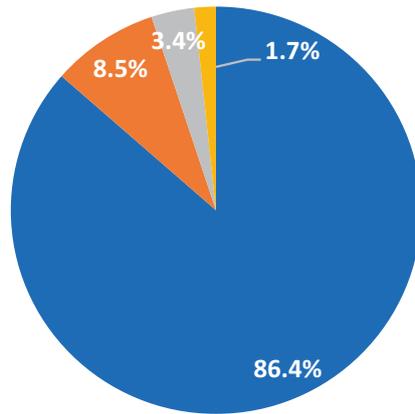
体外診断用医療機器法においても、体外診断用医療機器の容器や機器表面、外部の容器や包装にUDIを表示することが定められています。

4. 事後アンケートの結果

UDI委員会としても当分科会としても初のWeb開催であったこと、また、聴講費の徴収にPeatix（ピーティックス）なるイベント管理サービスを用いたこともあり、今後の参考のために、申込者全員に聴講後にアンケートに回答いただくようお願いいたしました。

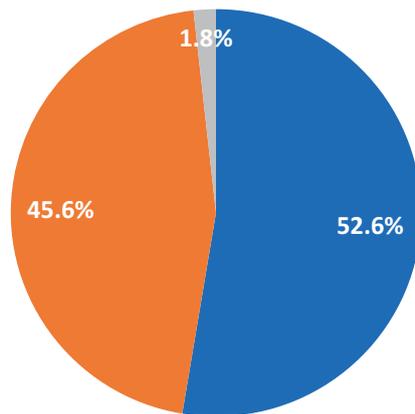
以下に質問事項とその回答結果をご報告いたします。なお、回答率は49.2%（59/120）でした。

説明時間



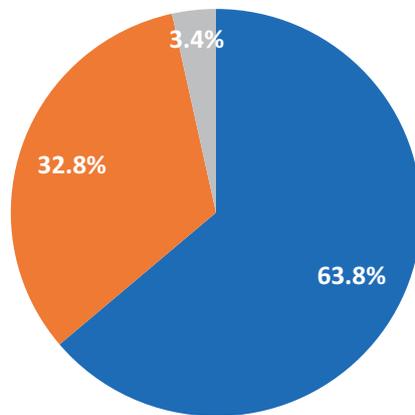
■ ちょうどよい ■ やや短かった ■ やや長かった ■ 非常に短かった

説明内容



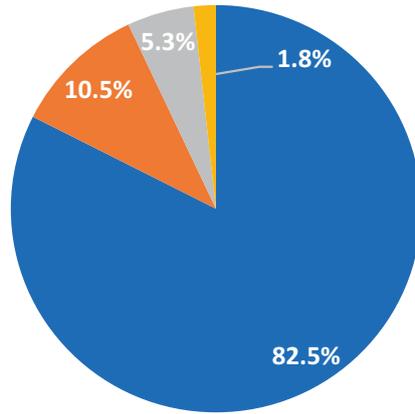
■ ある程度理解できた ■ よく理解できた ■ あまり理解できなかった

配布資料



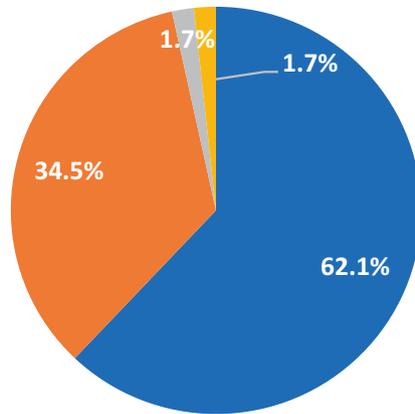
■ 分かりやすかった ■ とても分かりやすかった ■ 分かりにくかった

聴講費



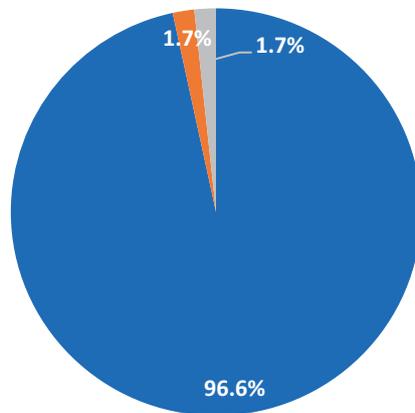
■ 適当 ■ やや高い ■ やや安い ■ かなり安い

今後の講習会・説明会のWeb配信



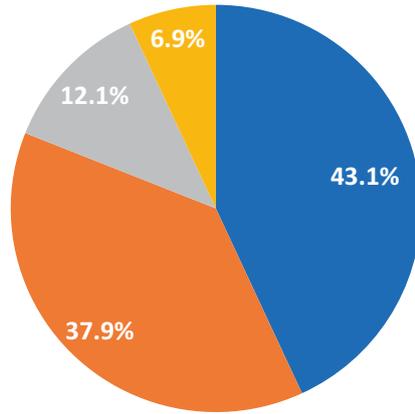
■ オンデマンドのWeb配信（所定期間中はいつでも視聴可）だけで十分
■ 会場での集合開催+オンデマンドのWeb配信（所定期間中はいつでも視聴可）を希望
■ Web配信は不要（会場での集合開催のみで十分）
■ 会場での集合開催+リアルタイムのWeb配信（視聴は1回のみ）を希望

Web配信の場合のテキスト配布



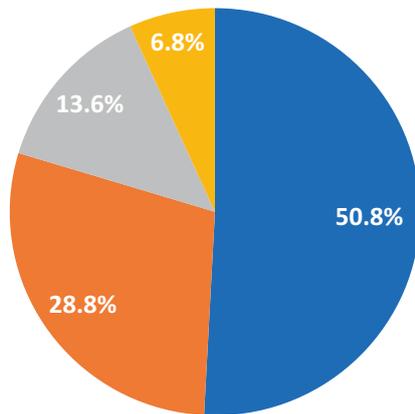
■ PDF等をWEBサイトからダウンロードを希望 ■ WEB配信で確認できるのでテキストは不要
■ 従来通りの印刷物を希望

Peatixを利用した申込手続き



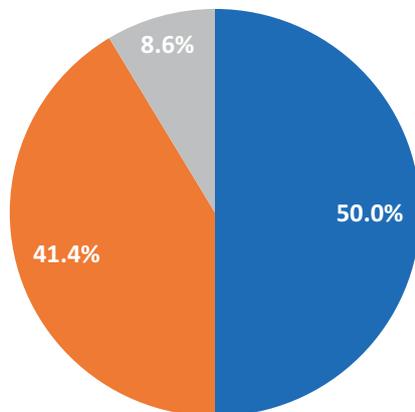
■ ふつう ■ 簡単だった ■ とても簡単だった ■ 難しかった

Peatix等のWeb手続き



■ どちらでもよい ■ できれば利用したい ■ 利用したい ■ できれば利用したくない

銀行振込の必要性



■ 銀行振込も選択できたほうがよい ■ 銀行振込は無くてもよい ■ 銀行振込は必要

今後の海外UDI規制説明会の対象希望国(または地域)

中国	(36人)	韓国	(8人)
欧州	(29人)	トルコ	(6人)
アメリカ	(20人)	アルゼンチン	(4人)
台湾	(17人)	シンガポール	(1人)
ブラジル	(17人)	マレーシア	(1人)
カナダ	(13人)	ベトナム	(1人)
オーストラリア	(13人)	ASEAN	(1人)
イギリス	(13人)	タイ	(1人)
インド	(11人)	日本	(1人)
サウジアラビア	(11人)		

その他、説明内容や配布資料などに対するご意見やご要望を多数頂戴いたしました。いただいたご意見は、UDI委員会内と当分科会内で精査して、今後の説明会に反映させていきたいと考えています。

5. まとめ

海外のUDI規制に関する情報提供は、これまでは基本的にはUDIセミナーの中で纏めてご報告していましたが、今回は韓国だけに絞って開催いたしました。特定の国だけを対象にした説明会は、昨年2月に開催した米国GUDID登録デモンストレーション説明会以来のことでしたが、聴講者の皆様からは、概ね高評価をいただけたと思っています。

また、今回の説明会では、オンデマンド配信やPeatixによる聴講申込など、新しい試みも取り入れてみましたが、COVID-19の終息が見えない中において、医機連における今後の説明会・講習会開催のスタンダードとなるのではないかと感じています。

当分科会では、今後もUDI関連情報の需要が高いと思われる国や地域については、UDIセミナーの中だけでなく、単独での説明会を開催して情報提供していきたいと考えています。今年10月には中国でUDI規制が義務化され、欧州も来年中にはUDI規制が義務化される予定になっています。事後アンケートでも、中国と欧州のUDI規制の説明を求める声が多く挙がっていますので、可能な限り早いうちに、これらの説明会を開催したいと思います。なお、現時点では、中国UDI規制説明会を今年8月末に開催する予定で準備中です。

最後に、本説明会をご聴講いただいた皆様、資料作成にご協力いただいた分科会メンバーの皆様、申込の段取りや動画の撮影等にご尽力いただいた医機連事務局の皆様にあらためて感謝申し上げます。

医療機器の不具合報告に関する説明会 開催報告

PMS委員会 不具合用語WG 主査 葉袋 博信
(分析工/榊常光)

1. はじめに

2020年5月18日(月)大阪会場、5月27日(水)東京会場で、医療機器の不具合報告に関する説明会(以下、本説明会)を開催予定でしたが、新型コロナウイルス感染症拡大防止の観点から、事前収録した、講師の音声付動画をWeb配信する方法で開催しました。その概要を報告します。

2. 開催概要

説明会名称：医療機器の不具合報告に関する説明会

開催日時：2020年5月20日(水) 10:00～2020年7月31日(金) 12:00

Web配信のため、期間中はいつでも何度でも視聴可能としました。

収録は、新型コロナウイルス感染症緊急事態宣言期間中である5月上旬に実施しました。通常の講演とは異なり、自宅などからWeb会議システムを利用した収録であったため、会場とは異なる緊張感の下、収録がなされました。

3. 説明会開催の経緯

(一社)日本医療機器産業連合会(以下、「医機連」という。)PMS委員会では、「不具合報告の手引改訂WG」「不具合用語WG」「不具合報告システムの改良検討WG」「添付文書の運用改善検討WG」を設置し、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。)からも客員メンバーとしてご参画いただき、活動してまいりました。

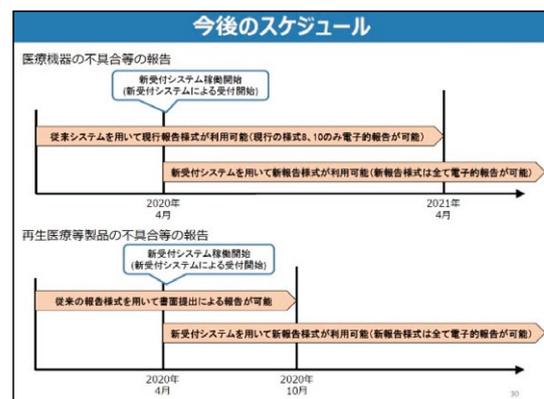
今般、下記の最新情報の提供のため、本説明会を開催いたしました。

- ◆【課長通知】令和2年1月31日 医療機器の不具合報告について(薬生安発0131第3号)
- ◆【事務連絡】令和2年3月31日 医療機器不具合用語集の改訂及び公表について
- ◆「不具合用語集(第3版)」を令和2年3月31日に発行
- ◆PMDA「新不具合報告システム」が令和2年4月1日より運用開始

4. 説明会の内容

4.1.「医療機器安全対策の動向」

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 主査 澤田石勝也 様より、医薬品医療機器等法の一部を改正する法律案の概要、不具合等報告制度と様式改訂の経緯・主な改正点、添付文書情報の電子的な方法による提供、医療機器へのバーコード表示、不具合等報告様式の改正に伴う関係通知



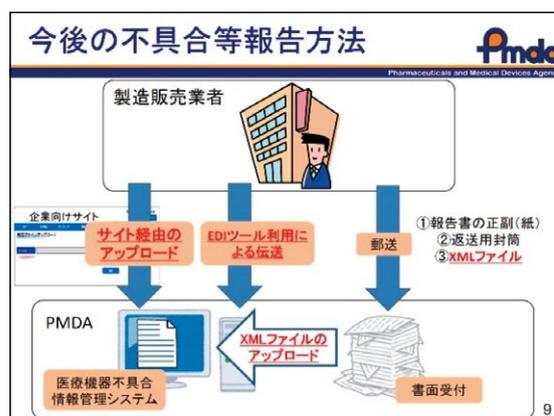
の改正、今後のスケジュール、不具合等の報告数の推移について、解説頂きました。医療機器不具合等報告様式の改正点につきましては、詳細に解説頂きました。

4.2.「新不具合報告システムと留意点について」「新不具合報告システム実動作と解説」

PMDA 医療機器品質管理・安全対策部 医療機器安全課 課長 牧野勤 様より、2つの演題についてご講演頂きました。

まず、「新不具合報告システムと留意点について」では、新不具合報告システムの概要、システム完全移行の時期、不具合等報告提出方法について解説頂きました。提出する電子媒体がXMLファイルへと変更になること、報告の提出方法はEDIツール利用、受付サイト経由、紙報告の3つの方法であること、PMDAよりご提供いただくXMLファイル作成ツールについて、詳細に解説頂きました。

続いて、「新不具合報告システム実動作と解説」では、XMLファイル作成ツールの全般的事項、様式8について、署名・暗号化ツール、受付サイトの使用方法について、具体的な操作方法を実際の画面を用いて解説頂きました。通常の講習会では冊子のみの配布となりますが、Web配信では動画を見ながら実際に操作を試してみることができ、Web配信の特長を最大限に生かして解説頂きました。



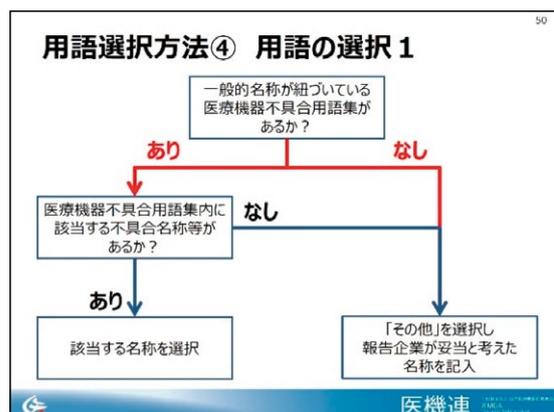
4.3.「新不具合報告システムについて 利用者の観点から」

医機連 PMS委員会 不具合報告システムの改良検討WG 三戸主査より、WGの活動内容、パイロットテストの実施内容、報告方法の変更のポイントについて、今後は紙のみでの報告ができずXMLファイルの作成が必須であること、電子証明書の登録が都度登録からシステムへの登録が可能になることを中心に解説させて頂きました。

4. 主な変更点のポイント

- 報告には必ずXML化が必要です。
 - XMLを作成するには方法は2つ
 - PMDAから提供されたツール利用
 - 企業内でシステムを構築 (EDI化含めて)
- 報告には、不具合用語マスタからの選択が必須です。
 - 不具合用語からのコーディングルールが必要
- 暗号化が必須です。
 - MEDIS等からの証明書取得と管理
- 受領確認がACKへ変更になります。
 - 報告書データと受領データ (ACK)の紐付け管理

医機連



4.4.「不具合用語集 (第3版)について」

医機連 PMS委員会 不具合用語WG 主査 葉袋(筆者)と岡本委員より、医療機器不具合用語集の改訂内容全般、新規追加の調査結果用語、用語選択の手引きについて、不具合用語の選択の考え方とXMLファイル作成ツールを用いた選択方法を中心に解説させて頂きました。

医機連 2019年度 事業報告

(一社)日本医療機器産業連合会 専務理事 石井 信芳

2019年度の主な活動状況等は、次の通りである。

1. 各委員会等の活動状況

【医機連みらい戦略会議】(産業政策室長 和田 賢治…医機連/㈱日立製作所)

1. 要旨

会長の諮問機関として中長期あるいは包括的な重要案件を取り上げ、行政などに対し業界意見の取りまとめ及び提言策定を行った。

また、昨年度策定した医療機器産業ビジョンへの取り組みとして、医機連みらい戦略会議を立ち上げ、産業ビジョンの重点項目を実行すべく、二つのタスクフォースと日中連携組織を設置、活動を開始した。また医機連みらい戦略会議シンポジウムを開催し、内外に向け情報発信及び意見交換を行う場を作った。

2. 医機連産業ビジョンへの取り組みについて

2.1. データ利活用とサイバーセキュリティ強化の推進

データ利活用TFとサイバーセキュリティTFを設置。前者では、他業界の取り組みを参照しつつ、データ利活用における産業界として取り組むべき課題を抽出し、後者では、医療機器企業におけるサイバーセキュリティに関する現状調査やインシデント情報の共有の在り方について検討してきた。

2.2. 日本発の医療機器・技術のグローバル化を通じた医療機器産業の発展

今年度は、特に中国に拠点を持つ日本の医療機器企業に対して、活動の活性化を支援すべく日中連携組織を組成、特に官民訪中において強力に日本側から支援する体制を整えた。

3. 医療機器産業振興策への取り組みについて

業界意見を国政、行政に反映させることを目的に政策課題の把握や提言活動を実施

3.1. 厚生労働省との官民対話、定期意見交換会及び定期会合、内閣官房健康・医療戦略室の参与会合等への業界提言とりまとめ

3.2. 優れた医療機器を世界に迅速かつ安全に届けるための推進議員連盟(議連)への出席

3.3. 2020年度税制改正要望書を業界提案として厚労省に提出

3.4. 医機連みらい戦略会議シンポジウムの開催(11月28日に、医機連創立35周年記念の位置付けも合わせて開催)

4. 医機連みらい戦略会議

3回開催(4月9日、10月3日、2月7日)

5. 産業政策室

11回開催(4月4日、4月9日、5月14日、6月4日、7月22日、8月22日、9月5日、10月3日、12月10日、1月14日、2月7日)

////////////////////////////////////
【連絡調整会議】(議長 久芳 明…医機連/株日立製作所)

1. 要旨

すべての委員会に対して、医機連の方針、総会・理事会の決定事項を伝達するとともに、各委員会の重要課題について相互理解の促進を図ることを目的としている。また、複数委員会にまたがる課題について委員会間の役割分担を決定し、方向性等について意見調整を行い、委員会運営の重要事項について検討する。

各委員会は分野ごとに会員団体から選ばれた委員で構成されており、行政との連携を密にし、会員団体・企業への周知のための講習会の実施など、積極的な活動を進めた。また、医機連みらい戦略会議との連携により、医機連産業ビジョンで示した重点テーマの活動に協力して取り組んでいる。

2. ベースラインの活動

2.1. 横断的課題の把握と課題解決

2.1.1. 連絡調整会議を四半期毎に開催し、総会・理事会の決定事項やみらい戦略会議の活動について共有するとともに、各委員会からの報告を共有、意見交換することにより関連する活動を調整した。

2.1.2. 本年度から5年間の計画でスタートした「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」推進のための協働計画運営会議及び、その中で特に委員会・業界間の調整が重要な国際関係の活動を取りまとめるための協働計画国際関係連絡会議を立ち上げて活動を開始した。

2.2. 規制、保険制度等に係る継続的な取り組み

2.2.1. 臨床研究法対応分科会として、会員団体及び関係者に対して積極的な情報提供をすることを目的に臨床研究法セミナーを7月23日に開催した。臨床研究に関する各分野のトップの先生から、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示唆に富んだ話を聞くことが出来、好評であった。また、科学評論社「精神科」に「医療機器産業界としての臨床研究法対応の取り組み」と題して論文を投稿し11月号に掲載された。さらに、日本臨床試験学会に医機連としてメンバー登録し、医療機器/再生医療委員会に委員を派遣することとした。

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 医機連みらい戦略会議との連携

3.1.1. 医機連みらい戦略会議に設置されたデータ利活用TF、サイバーセキュリティTFの活動に、関連する各委員会からもメンバーを選定し、活動を推進した。

3.1.2. 医機連みらい戦略会議シンポジウムの企画・運営について産業政策室と連携して推進した。

3.1.3. 医療機器産業の魅力を学生にも広く伝え将来の医療機器産業界を担う人材の獲得に寄与することを目指して、魅力発信部会を立ち上げた。PR用コンテンツを作成し、各大学のキャリアセンターなどとの接触により、会員団体所属企業からも協力を得て各大学の就職イベントへの参加などを開始した。

4. 連絡調整会議

4回開催(5月17日、9月11日、12月13日、2月28日)

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

1. 要旨

当委員会は、企業倫理・コンプライアンスをより一層推進し、不祥事を防止して医療機器業界に対する社会からの信頼性向上に寄与することを目的として、本年度は、従来から継続開催している企業倫理講習会に加え、主に新入社員を対象とした講習会をスタートさせ、また、プロモーションコードの見直しにも着手した。さらに、2019年4月改定の透明性ガイドラインに関する周知活動等を実施した。

2. 企業倫理・コンプライアンスの推進について

2.1. 「第1回新入社員のための企業倫理セミナー」(5月21日)

主に新入社員を対象として、企業倫理・コンプライアンスの基礎知識を習得してもらうことを目的に、新たな試みとして開催。プロモーションコードや公正競争規約等の業界自主ルールを中心に解説した。約200名が参加。

2.2. 「第15回企業倫理講習会」を開催(10月2日)、約450名が参加。また、10月を企業倫理・コンプライアンス強化月間として、会員企業にポスターを配布するなど啓発活動を実施した。

3. 医療機器業プロモーションコードの見直しについて

3.1. ここ数年の各種法令・規則・ガイドライン等の制定・改正等を踏まえ、プロモーションコードの全面的な見直しに着手した。2020年度中に改定案を公開予定。

4. 改定後の透明性ガイドラインの周知啓発について

4.1. 4月に透明性ガイドラインの改定を実施した。

4.2. 企業倫理講習会等において、透明性ガイドラインの改定内容及び臨床研究法に基づく情報公表との関係等に関する講演を実施した。

4.3. 11月に「透明性ガイドラインQ&A【2019年度版】」を発行。また、改定後の透明性ガイドラインに基づく情報公開の方法等に関するQ&Aを検討した(2020年4月発行予定)。

5. APEC、東京CF(コンセンサス・フレームワーク)会議への参画について

5.1. 9月にチリで開催された2019 APEC Business Ethics for SMEs Forumに参加。

5.2. 第2、3回東京CF会議に参加(7月31日、12月6日)。昨年コンセンサス・フレームワークに調印した団体(日本医師会、日本薬剤師協会、日薬連など)間で、研修用資料の共有、コンセンサス・フレームワークの周知活動の報告等が行われた。

6. 企業倫理委員会会議

9回開催(4月17日、5月15日、6月18日、7月17日、9月25日、11月13日、12月11日、1月22日、2月13日)

【環境委員会】(委員長 宮島 武史…JEITA / ㈱島津製作所)

1. 要旨

環境委員会参加団体、関連工業会、及び行政機関等を通じて国内外の環境規制情報を収集し、RoHS、REACHを始めとする環境規制情報の共有を行うとともに、関連工業会に協力して環境セミナーを実施した。また、RoHSのGeneral Review及び適用除外延長申請、国内PFOA規制等へ意見具申を行い、さらに、行政要請による水銀使用部品の使用調査、PFOA規制の周知等を会員団体に行った。

2. 取り組みについて

2.1. ベースライン活動

2.1.1. 医療機器ビジネスに影響する環境規制の情報収集について

化学物質については、欧州、中国、UAEのRoHS規制、欧州REACH規制、国内水銀規制、国内PFOA規制について、環境配慮設計に関する規制については、エコデザイン(ErP)指令について、廃棄やリサイクルに関する規則については、バングラデシュのe-waste規制について、それぞれ情報収集と会員団体への周知を行った。

2.1.2. 環境規制への対応及び啓発活動について

2.1.2.1. 関連工業会等と連携による環境規制への対応力の強化

カテゴリ 8&9関連工業会連絡会と連携し、欧州RoHS General Reviewに対するコメントを提出した。医機連からは、RoHS、REACH規制等の情報を共有した。

2.1.2.2. 重要改正情報の会員団体への周知と国内規制

国内PFOA規制についての概要やUAE-RoHSにて医療機器は分析試験が不要となったことを周知、また、水銀使用部品と塩素系難燃性物質の使用調査を行った。

2.1.2.3. 環境セミナー等による環境規制情報の発信及び啓発

カテゴリ 8&9関連工業会連絡会に協力し、環境セミナーを2月21日に開催した。

2.2. 医機連重点テーマの活動

2.2.1. 医療機器に必要な部材の確保

2.2.1.1. RoHS規制への対応(適用除外用途の延長申請)

カテゴリ 8&9関連工業会連絡会に協力いただき、11件の適用除外申請にエンドースした。

2.2.2. 医療機器のグローバル展開に必要な海外環境規制への対応力強化

2.2.2.1. 医療機器に適した含有化学物質情報等の伝達システム

化学物質情報伝達システムchemSHERPAの対象法規制にMDRが追加された。

3. 環境委員会

6回開催(5月23日、7月25日、9月26日、11月22日、1月23日、3月18日)

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

1. 要旨

本年度は昨年度までの活動を継承しながら、「日本の医療機器産業の国際戦略構築の一端を担い、関連委員会と連携して日本の医療機器の輸出・事業拡大を推進する。そのために、各地の日系企業及び工業会、シンクタンク等から情報を収集・分析し、世界に日本の医療機器を普及させる際の問題の解決に取り組む」という年度計画に基づき、以下の活動を行った。

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

2.1. GMTA (Global Medical Technology Alliance)

9月22日の理事会・総会に出席。WHO関連、IMDRF関連の活動や各団体からの規制・市場関連情報について情報交換・共有を行った。WHOからの情報、MDR・IVDR対応等の情報について医機連関係団体と共有。

2.2. IMDRF (International Medical Device Regulators Forum)

IMDRF各WGへの対応を強化するため、国際法制分科会の組織を刷新した。IMDRFのCybersecurity WGへ委員派遣を行い、対応する国内WGを設置、作成されたガイダンス

ドラフトのパブコメへの業界意見のとりまとめ、提出を行った。IVD WGへの委員派遣も実施。厚労省/PMDAとIMDRF連絡会を開催。

2.3. 欧米情報(AdvaMed MedTech Conference)

9月23日～25日に開催されたAdvaMed MedTech Conferenceに参加し、医療機器/IVDの規制及び市場関連情報を収集、医機連ジャーナルで報告。

3. アジア分科会(6回開催：4月18日、6月20日、8月22日、10月17日、12月19日、2月20日)

3.1. 医療機器審査における整合化交渉

製薬協と合同の日印シンポジウム開催(2月、東京)、日タイシンポジウム(5月、バンコク)、日韓医療製品規制に関する合同シンポジウム(7月、ソウル)、日台医薬交流会議(10月、台北)への参加

3.2. JETROとの連携

3.3. 中国医療機器連絡会との連携、官民訪中ミッション参加(7月、北京)、中日医療器械監管交流会参加(12月、北京)

3.4. ブラジル、インドネシア等の日系企業連絡会組織との連携

4. HBD分科会(5回開催：4月15日、6月5日、7月31日、10月8日、12月17日)

HBD East 2019シンクタンク会議を開催(12月、東京)

5. 国際法制分科会(3回開催：9月6日、10月31日、2月21日)

IMDRF対応については、2.2.)で記載

6. 医療機器規制と審査の最適化のための協働計画

2019年度より新たに5か年の協働計画が作成され、国際関連のテーマも盛り込まれた。規制の国際整合に対する取り組みと国内規制への適切な落とし込みについて検討。検討の場として協働計画国際関係連絡会を開催

7. 国際関連教育活動(医療機器ビジネス国際セミナーの開催)

6月25日に全電通労働会館で開催。参加者310名。アンケート回収率は29%(Webで実施)。感想は、「満足」以上が70%であり、概ね良好な評価を頂いた。

8. 国際政策戦略委員会

5回開催(5月10日、7月19日、9月6日、11月15日、1月17日)

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

1. 要旨

医療機器産業発展の為、産業戦略を担う委員会として、会員団体及び医機連関連部門(MDPRO、みらい戦略会議等)との連携の下、活動を行った。

2. 健康・医療戦略関連の産業振興施策推進

各関係部門より以下のテーマにて紹介いただき委員会での共有と意見交換を実施。

2.1. 厚労省：「医療機器政策の動向について」、「医療機器に関連する概算要求の状況」、「診療報酬改定に関する議論の状況」、「医療機器に関する令和2年度診療報酬改定の方向性」

2.2. 経産省：「事業会社と研究開発型ベンチャー企業の連携のための手引き(第三版)」、「ビジネスマッチングサイトJ-GoodTech(ジェグテック)活用について」、「医療・福祉機器に関する令和2年度概算要求について」、「アジア・デジタルトランスフォーメーション(ADX)」、「グローバルニッチトップ(自薦・他薦)」

2.3. AMED : 「全米医学アカデミー (NAM) について」、「AMED産学連携部の最近の取組」

2.4. 海外産業人材育成協会 AOTS) : 「海外現地人材育成のための国庫補助事業」

2.5. 医師会 : 「医療機関の税制課題について」

3. 医工連携及び異業種参入支援策の推進

3.1. 自治体関係 : 「東京都, 山梨県, 富山県, 福岡県のマッチング事業」、「中小企業基盤整備機構の新価値創造2019」、「ふくしま医療機器開発支援センターの事業及び活用状況」について紹介。

3.2. 信州大学 : 信州大学幹事の埋込型・装着デバイス共創コンソーシアムを紹介。

4. MDPROとの連携

医機連産業ビジョンの推進を目的として、重点項目の調査研究をテーマとして取り上げる方針が示され、その進捗として以下の報告がなされた。

- ・「政策動向調査と統計データ等による産業動向の分析」、「経済財政運営と改革の基本方針2019の医療機器に関わる部分の紹介」、「第3回医療機器みらい研究会」、「国内医療機器メーカーの海外展開」、「認証品目数の推移調査」、「スタートアップ支援サービス」、「国内外の企業情報を用いたモニタリング&アナリシス」

5. 医療ICT推進WG活動

「HIMSSのトピックス、ヘルスケアIT研究会関連」、「2019年度の活動計画」、「日本医師会ORCA管理機構との意見交換」、「ジャパン・ヘルスケアビジネスコンテスト」、「次世代医療基盤法に関連するディスカッション」について報告。

6. 産業戦略委員会会議

5回開催(5月9日、7月11日、9月4日、12月2日、1月28日)

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

1. 要旨

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

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

2.1. 研修実施団体間、及び行政との連携をさらに強固なものにする

2.1.1. 研修実施団体間の連携

- ・各会員団体が作成した資料等の共有化をシステム等の活用で、更に効率化する。
 - ・受講者のニーズや認識などの情報をアンケート等によって収集し、研修内容の質的向上を図る。
 - ・研修実施の運営面についても、システム導入の検討や情報共有を行う。
- ⇒ 研修テキストの最新版を医機連HPに掲載、相互に情報共有できる体制を維持した。
- ・受講者の1/3が職場教育未実施とのアンケート結果をもとに職場教育促進策につき検討、議論した。今後も継続検討することとなった。
 - ・研修運営状況につき情報共有を行った。

2.1.2. 行政との連携

- ・行政との情報交換等を円滑に行える環境を維持し、相互の連携を深める。

・行政側からの情報の周知、各団体への配布手法等も検討し、効果的に実施する。
⇒毎委員会に厚労省の方に同席頂き情報交換、相互連携を図った。

2.2. 具体的な実施方法の検討を進める

2.2.1. 委員会開催時だけでなく、委員間の連絡・協議等が常時可能な体制構築を検討する。

⇒委員間で必要に応じてメール、電話による連絡・協議を実施した。

2.2.2. 新設した情報共有サイト以外でも、円滑な情報共有の方法等を検討する。

⇒最新テキスト掲載、掲載期間の延長等、情報共有サイトの利便性向上をはかった。

2.2.3. 行政からの情報(通達事項等)の背景等も研修の講義内容に反映させる。

⇒各団体の研修テキストに反映させた。

3. その他

3.1. 現在活用中の情報共有サイトの利用促進に向けた規約の見直しや、具体的なサイト運営などについて議論を行う。

⇒現行運用を継続した。

3.2. 受講後の職場教育支援策につき議論、検討する。

⇒職場教育時のテスト作成、テキストサマリの作成等検討した。今年度4団体で研修テキスト内容を団体HP掲載乃至CD提供することとなった。

4. 活動内容

4.1. 4回開催(5月13日、9月2日、11月26日、2月17日)

4.2. 販売・保守委員会とは相互に委員長が委員会に出席し、情報共有を図った。

【材料保険委員会】(委員長 田中 俊英…MTJAPAN / テルモ㈱)

1. 要旨

2020年度保険医療材料制度の見直しに向けて、行政・関係団体との意見交換も踏まえ、業界意見を取りまとめるとともに、定期会合及び中医協においては、海外業界団体等とも連携しワンボイスで提言を行った。

2. 業界意見の提言

2.1. 定期会合(7月18日)

2018年度診療報酬改定及び2018年9月開催の定期会合議論を踏まえ、以下の提案を実施

- 1) 2020年度改定における実勢価の反映について
- 2) 新規区分のイノベーション評価の見直し(C申請、チャレンジ申請など)
- 3) 既存区分の見直し(合理化、安定供給確保に向けてなど)
- 4) 外国価格調整について
- 5) 費用対効果評価について
- 6) その他(SUD再製造品についてなど)

2.2. 中医協(8月7日、11月29日)

定期会合での議論を踏まえ、2回に亘り意見陳述を実施。11月の提案内容は以下の通り。

- 1) 外国価格調整について(為替スライド方式の提案など)
- 2) 原価計算方式におけるイノベーション評価
- 3) 保険収載後に市場が拡大した場合の対応

- 4) 著しく単価の高い製品に係る補正加算
5) その他、合理化について等
3. 関係団体との意見交換会等
- 3.1. 野党共同会派：厚生労働合同部会ヒアリングへの参加(11月20日)
3.2. 日本医師会：中医協委員の城守常任理事へ業界要望の事前説明(11月21日)
3.3. UAゼンセン・JEC：ヘルスケア産業プラットホームとの意見交換(11月25日)
4. 2020年度診療報酬改定説明会は新型コロナウイルス対策で中止、Web配信へ変更
5. 材料保険委員会の開催
3回開催(6月12日、9月19日、12月20日)
※3月9日に予定していた委員会は新型コロナウイルス対策で中止

【機器保険委員会】(委員長 細木 活人…JEITA / フクダ電子㈱)

1. 要旨

2020年改定へ向けて関連課題の整理、意見提言を実施した。特に過去に定期会合、中医協で意見提言した論点を考え方の骨子とし、従来からの課題論点と整合をはかり進めた。

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

2. 継続的論点の骨子

2020年度診療報酬改定に向け、機器保険に関係する共通課題であり継続課題でもある「医療機器(医療技術)のイノベーション評価」、「安全確保の推進」、「ICTを用いた医療技術の基盤整備」意見提言を定期会合等の場で実施した。医療技術の評価については医学会との連携や中医協における議論を分析の上、少しでも業界要望が反映できるような活動を行った。

3. 機器保険委員会の開催

医療機器業界と厚労省との定期会合、中医協保険医療材料専門部会、中医協総会など中医協の情報共有、2020年改定に向けた共通課題の検討、対応を実施した。

4. 定期会合、中医協業界意見陳述の意見提言書纏め

医療機器業界と厚労省との継続的論点をAMDD・EBCに提案し、三団体共通意見として取り纏めた上で意見提言【診断・治療機器】を実施した。

(定期会合7月18日、中医協業界意見陳述8月7日、11月29日)

5. 成果

5.1. 継続的論点である「医療技術のイノベーション評価」に関し、C2チャレンジが継続的課題として記載された。

5.2. 高額(高性能)な医療機器の共同利用については、業界からは深く追求しない方向にして「共同利用」の定義統一に限定して陳述を行い2020年度改定では対象とならなかった。

5.3. 超音波検査について、医療課から依頼のあった性能別市場台数データの業界提出については対応会社数の問題がありデータを提出できなかったが、訪問診療に関係つけて新規点数が設定された。また、パルスドプラ法加算については医師会からの強い要望もあり点数が多少減額したが、残ったことは成果があった。

6. 機器保険委員会会議

6回開催(4月25日、6月25日、8月29日、10月24日、12月17日、2月18日)

2.2. 「MDSAP試行的受入」後

2.2.1. 「MDSAP調査結果の試行的受入」後における国内利活用の在り方を検討するため、AMDD等と共同でMDSAP意見交換会を再開した。

3. 分科会等

3.1. 教育分科会

3.1.1. 上記2.1項の状況であったため、2019年度の医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会は開催を見送った。

3.2. QMS要求事項検討分科会

3.2.1. ISO/IEC Directives Part 1 Annex L (High Level Structure)の改定が進む中、ISO/TC210WG1国内分科会としてISO 13485への将来的な導入も視野に入れながら、draft Appendix2・3へのコメント提出等を行った。

3.3. QMS適合証合理化WG

3.3.1. 法改正5年目見直し要望に挙げた、「製品群の見直し」及び「基準適合証の収斂」について、対象群/範囲や運用方法等の検討を進めた。

4. 委員会等会議

4.1. QMS委員会：4回開催(5月28日、9月30日、11月29日、2月3日)

4.2. QMS教育分科会：1回開催(6月20日)

【臨床評価委員会】(委員長 平田 一郎…MTJAPAN/メドトロニック ソファモア ダネック 株)

1. 要旨

2019年度臨床評価委員会では、治験、臨床研究に関する諸問題及び臨床評価手法のより積極的、確実な運用を目的とした課題の抽出、検討及び対応を行うことを目的とし、医療機器治験、臨床評価、臨床研究に関連する事項の他、法改正に関する対応や新協働計画に関する対応、さらには、近年、リアルワールドデータ(RWD)を製品開発に利活用する動きが活発になってきているため、新たにリアルワールドエビデンス(RWE)利活用WGを立ち上げ、活動してきた。

特に今年度は、各WGにおける活動成果が通知や文書の公表等にまで至ったものが多く認められ、これらについて、今後周知活動を積極的に行っていききたい。

2. 臨床研究・治験の活性化、臨床評価のあり方について

2.1. 法規制への対応(T1)

薬機法改正に対する対応。臨床研究法、医学系倫理指針の改定に対する対応、ISO14155改定に対する対応や関係省令改正案、通知案の確認、意見募集等を実施。

2.2. 治験等の効率化・環境整備の検討(T2)

医療機器の承認申請におけるデータパッケージ調査として、承認申請に添付された臨床試験成績の分析を実施(平成30年度分の実績を追加)。成果物として調査分析結果を医機連HPに掲載。

2.3. 治験の被験者保護と人材の育成(T3)

医療機器治験の補償について、医法研等と連携、AMED渡邊班に参画し補償ガイドラインを取りまとめて医機連HPに掲載した。また、医療機器治験について、医薬品治験との相違点を踏まえて説明資料を作成し、日本医師会eラーニング等の外部団体の教育用資

料として準備を進めた。

2019年5月30日国立病院機構本部主催、初級者臨床研究コーディネーター研修、2019年6月18日国公立大学病院医療技術関係職員研修にて、「医療機器治験の概要」について、講師を派遣し講演した。

2.4. 臨床評価のあり方に関する検討(T4)

臨床評価関連事項の課題抽出、考え方の温度差解消への活動。PMDAと共同で臨床評価報告書の改定版作成を行った。現在の臨床評価報告書の手引きを「作成の手引き」と「基本的な考え方」に分けて作成することとし、「基本的な考え方」では承認申請の添付資料として臨床評価報告書が利用可能かの基本的な考え方をまとめることとした。

2.5. RWE利活用WG (T5)

本年度、新たにRWE利活用WGを立ち上げ、RWEを利活用した製品開発推進のための活動を行っている。特に本年度は、企業が患者レジストリ等を利活用しての製造販売後データベース調査実施のためのガイダンスの準備を進めている。

3. 分科会活動

3.1. 臨床研究対法応分科会

法制委員会、企業倫理委員会、臨床評価委員会にて組織。臨床研究部会での検討事項確認、医療機器業界としての意見出し。2019年7月23日(火)臨床研究法セミナー(ニッショーホール)開催。

3.2. データ活用検討部会

産業戦略委員会等からなる次世代医療基盤法対応WGと、臨床評価委員会にて運営するリアルワールドデータ利活用検討WGから構成される部会へ参画、情報共有と課題の検討。

3.3. 新協働計画について

新協働計画では、臨床関係では臨床評価のあり方(T4)、RWEの利活用(T5)、小児医療機器の開発等がテーマとなっており、小児医療機器の開発に関しては、AMED坂本班の小児医療機器開発班と協力して企業アンケートを準備中。

4. その他

4.1. 説明会開催

2019年12月10日(火)医療機器の治験・臨床評価等説明会を開催(ニッショーホール)。本年は、例年とおり行政からの最新情報の説明の後、日本初のニコチン依存症治療用アプリ先駆け審査制度を活用した痙攣性発声障害治療用医療機器の開発を責任者として実施されてきた先生方にその苦労話や開発秘話を生々しく話していただいた。後半は、RWD、RWEを利活用した開発の意義、利点を専門の先生方に説明していただいた。各講師とも事例に基づくわかりやすい解説を頂き、聴講者からも好評であった。

4.2. 他委員会との連携

3.1.~3.3.においては、他の委員会と連携して活動している。

4.3. 外部委員会への参加・活動

4.3.1. 文科省ライフサイエンス委員会

4.3.2. PMDAレギュラトリーサイエンス研究評価委員会

4.3.3. レギュラトリーサイエンス学会プログラム委員

5. 臨床評価委員会会議

委員会：5回開催(4月24日、6月11日、8月21日、10月30日、2月18日)

幹事会：4回開催(5月22日、7月24日、9月13日、11月21日)

委員会、幹事会を兼ねたオフサイトミーティングの開催(1月31日)

【PMS委員会】(委員長 奥貫 一道…JEITA/株日立製作所)

1. 要旨

2019年12月公布の薬機法改正対応としてかねてより準備を進めていた添付文書電子化提供に関して本格的な活動に入った。

また、PMDA新不具合報告システムの運用準備として更なる用語集の整備、IMDRFとの整合検討、パイロットテストに協力するなど運用開始に向けた活動を行った。

例年開催している情報提供/周知教育の場としての講習会は大阪東京で開催。各WG活動状況も報告した。

2. 各WGの活動について

2.1. 添付文書の運用改善検討WG

添付文書電子化に向けた4つの課題について、医療機器の実情に合わせた課題の抽出を行いQ&Aとしてまとめ、厚労省に提示。紙提供の在り方等医薬品とは異なる医療機器特有の課題のインプットを行った。また電子化に向けた通知発出に協力した。

2.2. 不具合報告システム改良WG

2020年4月からのPMDA不具合等報告システムの変更に伴い、医療機器の報告システムの(XML化)評価を実施した。

評価時にはプロトタイプシステムを検証することによりシステムの使い勝手をPMDAに報告し改良を求め実施して頂く。

2.3. 不具合報告書の手引き改訂WG

不具合報告の手引き第7版の作成・発行を行い、2019年8月5日と9月30日にニッショーホールにて講習会を実施した。また、継続して不具合報告の手引き改訂の活動を行っている。

2.4. 不具合用語WG

医療機器不具合用語集第2版と質疑応答集その2を厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡により発出した。医療機器不具合用語集第3版を令和2年3月31日発出に向けて作業中。新規の不具合用語集と調査結果用語集の追加を実施。

3. その他の活動

3.1. MR適合性に係る添文記載 TF (法制委員会と連携)

通知発出及びQ&A整備に貢献した。

3.2. 法改正関連要望検討WG (法制委員会等と連携)

主に添付文書電子化提供に係る活動を行った。

4. 委員会会議

6回開催(5月30日、8月1日、10月9日、12月6日、2月27日、4月3日)

////////////////////////////////////
【技術委員会】(委員長 石井 光…日理機工/ミナト医科学株)

1. 要旨

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

2. 技術委員会

2.1. 第12回リスクマネジメントセミナー

昨今あらゆる分野でリスク管理の重要性が増しており、リスクマネジメントを積極的に行うことが求められていることから、このような状況を鑑み医療分野以外にも視野を広げてプログラムを構築した。

基調講演として日本航空株式会社様よりご講演いただき、その他、医療機関、医療機器メーカー、第三者認証機関からご講演いただいた。受講者は東京会場が561名(申込610名:前年比97%)、大阪会場が204名(申込213名:前年比116%)であった。

2.2. 在宅ヘルスケア支援における製品及びサービス等のアクセシビリティ配慮に関する国際標準化

2.2.1. 3年計画の2年度目に当たり、1年度目に確認した在宅のヘルスケア支援に資する製品及びサービス等に共通する配慮事項と個別の製品及びサービス等に共通する配慮事項と個別の製品及びサービス等の要求事項等に関連させながら整理を進め、国際標準の素案作成及び国際提案の準備を行った。

3. EMC分科会

3.1. 総務省事業「医療機関における電波利用推進部会」へ参加し情報展開した。

3.2. 総務省事業「電波の医療機器等への影響に関する調査の有識者会議」への参加

総務省による携帯端末(5G含む)から在宅医療機器への影響に関する調査結果を受けて、厚労省が実施した対応に協力した。

3.3. IEC 60601-1-2 Ed4.Amendment1の国際審議状況を情報展開した。

4. 知的財産検討分科会

4.1. 特許庁審査官との情報交換

特許庁の審査第1部、審査第2部、意匠部門より出願技術動向調査(平成30年)の報告があり、質疑応答等の情報交換を行った。

4.2. 知財関連の招待講演

中国電力株式会社様の知財部門より「中国電力の知財活動」と題してご講演いただいた。

4.3. AMED知財部との情報交換

新型コロナウイルスの影響拡大等の事情により次期へ延期とした。

5. 医機連重点テーマの活動

5.1. EMC勉強会の開催(EMC分科会)

IEC 60601-1-2 Ed4対応、放射EMI抑制及びESD対応設計手法等について、医機連にて参加者約50名で開催した。

5.2. 見学会

医療分野に限ることなく他産業にも学ぶ機会を設けるという趣旨で見学会の準備を行ったが、見学先との調整の都合により本年度は開催を見合わせた。

6. 会議開催

6.1. 技術委員会

6回開催(4月15日、6月28日、8月30日、10月11日、12月16日、2月14日)

6.2. EMC分科会

5回開催(4月24日、6月19日、9月10日、11月19日、1月29日)

6.3. 知的財産検討分科会

3回開催(5月21日、7月29日、1月21日)

【販売・保守委員会】(委員長 山口 幸宏…歯科商工/榊吉田製作所)

1. 要旨

2019年度は、医療機器の販売・貸与、修理業者等、また医療従事者に役立つ情報提供をパンフレット等の媒体やセミナーを活用し推進した。

各事業計画完遂にあたって関連する委員会やWGと密に連携し、協議を重ね、結果をもって計画を遂行した。

2. ベースラインの活動について

2.1. 課題対応WG

2.1.1. 「倉庫管理に関する通知案」について、厚生労働省と協議を重ね、現行の流通実態を維持するような案を作成しQ&A案として、まとめた。

2.1.2. 【日常業務Q&A集】改正案を、各担当に割り振り、出来上がったものの内容を確認した。

2.2. 周知・研修WG

2.2.1. 医療機器業セミナー『さまざまな医療現場から学ぶ・役立つ、情報と安全』～法改正に向けての最新情報と知っているようで知らない患者搬送の最前線！！～をサブテーマに、異なる業界の先生方による特別講演を開催した。

2.2.2. 東京(11/18)と大阪(11/15)で開催し、東京会場415名と大阪会場129名の合計544名が参加した。

2.2.3. 特別講演は、①病院における医療機器導入の実際と保守(東京大学附属病院) ②安全を創る!!～航空業界における安全創造～(日本航空株式会社)、③救急業務と救急機材について(東京消防庁)の講演を行い、高い評価を得た。

3. 「保守推進(仮題)」パンフレット

3.1. 医療安全週間にあわせて周知・研修WGは、タイトルを「保守のお勧め」としテーマをもとに新たにイラストを描き起こし、原稿を作成した。

3.2. 昨年に引き続き、耐用期間を超えた機器の更新に関するテーマでまとめた。

3.3. 印刷は、120部(12,000枚)を印刷した。

4. 医機連重点テーマ

(耐用年数を超えて)長期に使用している製品の安全管理の面からの施策として、「保守のお勧め」パンフレットを作成し、機器更新を推奨した。

5. 販売・保守委員会会議

11回開催(4月26日、5月24日、6月21日、7月26日、9月19日、10月18日、11月29日、12月20日、1月24日、2月21日、3月19日)

////////////////////////////////////
【UDI委員会】(委員長 高田 耕一郎…MTJAPAN/エドワーズライフサイエンス(株))

1. 要旨

薬機法改正に伴う、UDI 義務化への対応、流通における UDI 表示の課題への対応。
海外UDI規制情報の収集を行い医療機器輸出企業への情報提供と支援を行う。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. UDI利用拡大について

2.1.1. MEDIS-DC医療機器データベース登録とデータ精度の改善

2.1.2. 不備のあるUDI表示改善、周知を進める

2.2. 海外UDI規制への対応について

2.2.1. 規制情報の収集と情報のフィードバック

2.2.1.1. 新規規制導入対応(中国、韓国、欧州、他)

3. 分科会(委員会直轄外)

3.1. 薬機法改正関連

3.1.1. 医療機器規制と審査の最適化のための協働計画 実務者会議

UDI委員会代表として参加

3.1.2. 医療機器・体外診断薬の承認審査や定期意見交換会

UDI委員会代表として参加

3.1.3. 法改正関連要望検討 WG

動向に対応して参加

4. 委員会会議

4.1. UDI委員会5回開催(4月25日、6月27日、8月29日、10月24日、12月12日)

4.2. UDI委員会分科会 海外規制対応分科会、運用分科会

5回開催(5月16日、7月18日、9月12日、11月21日、1月16日)

*2月UDI委員会3月分科会はコロナウイルス対応のため中止

【広報委員会】(委員長 久芳 明…JIRA/日立製作所)

1. 要旨

医療機器産業が、疾病の早期発見や診断そして低侵襲治療など、医療の発展と健康維持に貢献していることや、医療機器を取り巻く課題等について広く一般市民(国会議員、行政を含む)に認知してもらうための広報活動を実施する。

また、情報提供の観点から会員団体及び関係者への情報発信を行う。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. ベースラインの活動

(1)メディアセミナー

1) 今年度は医機連みらい戦略会議シンポジウムに集中することとし、メディアセミナーの開催は見送った。

(2)医機連からの意見広報

1) 医療機器産業界としての意見広報を行うべき事項が無く、実施しなかった。

(3)医療機器関連展示会への参加

1) MEDIX展示会(10月)は医機連理事会と日程が重なったため出展を辞退、MEDTEC

展示会(3月)は新型コロナウイルス感染防止対策のため開催中止となった。

(4) こども霞が関見学デーへの協力

- 1) 8月7日、8日の両日、「様々な場所で活躍する”医療機器”に触れてみよう！」をテーマに開催され、厚生労働省(経済課)の展示計画を受け、関係団体と協力して医療機器展示・実演コーナーへ実機・模擬製品による展示説明を実施した。

(5) 医機連ジャーナルの発行

- 1) 2018年度は、105号から108号までを発刊
- 2) 閲覧数を継続的に調査。閲覧者数(ユニークイベント数)は増加傾向であった。

(6) 医機連ホームページの改良

- 1) 医機連ホームページリニューアルへの協力を行った。

3. 医機連重点テーマの活動

(1) 医機連みらい戦略会議シンポジウム

- 1) 11月28日に医機連創立35周年記念の位置付けで開催した医機連みらい戦略会議シンポジウムの運営に協力し、メディア(参加：7社、9名)対応などを担当した。
- 2) 医機連創立35周年記念史を本シンポジウム報告と一体として編集。2月に発刊した。

(2) 医機連パンフレットの見直し、作成

- 1) 医機連産業ビジョン啓発活動の一環として、医機連パンフレットの見直しを実施。従来のA4版2ページからA4版4ページに拡充し、12月に完成した。

(3) 魅力発信部会の活動

- 1) 医療機器産業の魅力を学生にも広く伝え将来の医療機器産業界を担う人材の獲得に寄与することを目指して連絡調整会議に立ち上げた魅力発信部会に、広報委員会からメンバー全員が参加して活動した。

4. 広報委員会会議

6回開催(5月24日、7月10日、9月3日、11月20日、12月25日、2月27日)

【ISO/TC 210国内対策委員会】(委員長 鄭 雄一…東京大学)

1. 要旨

ISO/TC 210国内対策委員会は、医療機器の品質に関わる国際規格の制定に寄与してきた。今年度も、各WG会議及びロンドン総会に委員を派遣して国際規格作成に関与した。

2019年度は、12月にリスクマネジメント規格(ISO 14971、ISO TR 24971及びIEC 62366-1)の説明会を実施した。

2. 国際会議への派遣(医機連よりの会議参加者数を記載。)

2.1. ISO/TC210総会：ロンドン(英国) 6名(正副委員長、WG主査)

2.2. WG1 (QMS)：ロンドン(英国) 1名

2.3. WG2 (品質原理の適用)：デルフト(オランダ) 2名、ロンドン(英国) 1名

2.4. WG3 (用語と図記号)：ロンドン(英国) 1名

2.5. WG5 (リザーバーコネクタ)：(国際会議開催なし)

2.6. WG6 (市販後管理)：アーリントン(米国) 1名、ロンドン(英国) 1名

2.7. JWG1(リスクマネジメント)：ロンドン(英国)3名、ストックホルム(スウェーデン)3名、アーリントン(米国) 3名

2.8. JWG2 (ソフトウェア) : (国際会議開催無し)

2.9. JWG3 (ユーザビリティ) : ジュネーブ(スイス) 2名

2.10. JWG4 (小口径コネクタ) : リューベック(独) 1名

2.11. AHG1 (HLS) : ロンドン(英国) 1名

2.12. AHG2 (スモールボアコネクタカラーアロケーション) : ロンドン(英国) 1名

3. ISO教育事業

リスクマネジメント規格(ISO 14971、ISO TR 24971及びIEC 62366-1)の説明会を実施した。(2019年12月12日)

4. 各分科会の活動

4.1. WG1 (QMS) (AHG1も本WGを含む)

4.1.1. HLS検討

HLSの改定をISO/TMBG/JTCG N526に議決しており、ISO/JTCG/Task Force 14が2年間の検討期間(年間3回の会議)で検討を行っている。

このTF14対応のためにTC210に Ad-hocWG設置が提案されて検討を進めている。(計14名)。日本からPMDA、業界から各1名が参加している。

このAd-hoc WGからTF14に2名が参加している。同様に国内対応としては、ISO/TMB/JTCG委員会が組織され、ISO/TC210として参加し、対応を進めている。

大きな争点は、Riskの定義であり、各TCの同意が困難なため定義を設けないということも議論されたが、ISO31000の定義ではなく、現状の付属書Lのリスクの定義(リスクの定義を“effect of uncertainty”として、“on objective”を定義に入れない。)を採用し、また、6.1の「リスク及び機会」のテキストは変更しない方向で検討が進められている。ISO/TC210国際会議としては原案反対。国内分科会としては、Riskの定義にGuide63/53に従う定義も認められるようDirectiveに従う柔軟性を許容することを前提に賛成として動いている。今後のHLSの改訂予定は、2020年4月9日までにAppendix2原案投票、2020年12月までにDirective改訂投票、2021年5月Directive改訂発行予定で動いている。

4.1.2. ISO13485 : 2016のSystematic Review (定期的な見直し)

ISOの規定による定期的見直しを実施。日本としては、現状維持で投票。投票結果としては、現状版で維持を確認 : 33票、改定必要 : 1票、Austria (ASI)、規格取り下げ : 0票、棄権 : 7票となり、2016年版で現状維持されることが確認された。

4.2. WG2 (医療機器への品質原理の適用)

4.2.1. ISO 20417 (医療機器のラベリング文書)の開発

デルフト会議及びロンドン会議ではISO DIS 20417に関する各国からのコメント審議を行い、FDIS案を作成した。今後FDIS投票を経て正式に発行されることとなる。

ISO DIS 20417に対しては、ISO/TC212よりIVD-MDをスコープから除外する旨のコメントが強く出されたが、最終的に、ISO 20417として、個別規格を優先する旨の記載を前書きに入れてIVD-MDをスコープに含めることで決着した。なお、IVD-MDに関しては、現在ISO/TC212にて、ISO 18113シリーズのラベリング文書の改定を進めている。

ISO 20417は、規制上重要な規格となることから、JIS化を検討する予定である。

4.2.2. ISO 16142-1、-2（基本要件に関する規格）

IMDRFにて、GHTFの基本要件文書の見直しが行われたことから、WG2にて、ISO 16142-1、-2の今後の対応が議論されたが結論は出ていない。引き続き検討を行う。

4.3. WG3（用語及び図記号）

4.3.1. ISO 15223-1（医療機器のシンボル）の改定

欧州MDR/IVDR要求事項から追加のシンボルの提案がなされて改定の検討を行っている。ISO CD 15223-1のコメント検討を行い、ロンドン会議で最終的にDIS版の発行を決めた。ISO DIS15223-1は、2020年2月20日に投票及びコメント募集が開始された。国内分科会にてコメント取りまとめを行い投票の予定。なお、本シンボルは他の規格にもかかわるため、医機連より関連のISO/IEC国内委員会に意見聴取を行っている。

4.3.2. ISO TS 19218-1、-2（不具合用語規格）

IMDRFでの不具合用語文書のリリースに伴い、本TSの廃止が検討された。2020年2月28日締め切りで本TSの廃止投票が実施された。日本からは廃止賛成で投票した。

4.4. WG5（栄養リザーバシステム）

今年度国際会議の開催は無い。国内委員会を12月に開催し、日本国内では、WG5検討の国際規格を急いでは導入しないで国内企業の導入／海外導入の動きがあった際に協議を再開するという、国内導入の方向性を確認した。

4.5. WG6（市販後管理/PMS）

WG6では、2019年度も継続してPMSに関するガイダンス ISO/TR 20416の検討を行い、アーリントン会議にて最終的なDTRを完成し、ロンドン会議にてコメント検討を行い最終版とした。

しかしながら、欧州CEN投票が未完であったため、ウィーン協定に縛られてISO TR20416の発行ができず、2020年5月締め切りのCEN投票結果を待つこととなった。

なお、本ガイダンスのほとんどの内容は、ISO 13485実践ガイドに含まれているため日本での翻訳及びJIS TR化は不要である。

WG6はISO TR 20416の発行をもって解散する予定。これに伴い国内分科会も解散する。

4.6. JWG1（リスクマネジメント）

ISO/IEC Guide 63の発行(2019年8月)によって、医療機器のリスクマネジメントのベースが規定された。これによって、改正作業を進めてきたISO 14971 Ed.3 及びISO/TR 24971 Ed.2も、11月のロンドン会議をもって開発作業を終え、2019年12月にISO 14971 : 2019を発行し、ISO/TR 24971を2020年5月発行予定である。

4.7. JWG2（医療機器ソフトウェア）

医療機器ソフトウェアに係る規格IEC 62304 Ed.2等について、IEC TC62/SC62A/JWG7での審議が活発化しており、このJWG7とWG1との合同国内委員会を設置して審議を進めている。

4.8. JWG3（ユーザビリティ）

IEC 62366-1 : 2015 Amd1 CDVについて、関連する他の規格(ISO 13485, ISO 14971等)の改訂内容との整合及び発行スケジュール等を考慮しながらFDISをまとめ、2020年2月に発行した。また、ユーザビリティに関する副通則IEC 60601-1-6の改訂作業(IEC 60601-1-6 Amd.2 Ed.3)を進め、2019年5月にCDVを発行した。IEC 62366-1 : 2015の翻

訳JIS、JIS T 62366-1を2019年10月に発行した。

4.9. JWG4（小口径コネクタの誤接続防止）

80369シリーズでの栄養・神経麻酔・リムカフ・皮下、規格の成立後、行政通知に基づき国内では神経麻酔と栄養の導入が開始された。使用感の変更、新旧物流調整の難しさなど、課題を克服しつつ進めている。

また、長年止まっていた呼吸器規格開発の再開と、どの分野にも属さない製品の処遇についての議論が始まった。

4.10. AHG2（スモールボアコネクタのカラーアロケーション）

ロンドン総会時にあわせて、AHG会議が開催され、今後の活動の議論を行った。スモールボアコネクタの色分け（カラーアロケーション）に関しては、安全上必要との合意で引き続きAdHocグループ（AHG2）として活動を継続することとなった。

今後、各国での色分けの状況の調査を行い、対面会議を行い検討する。

なお、本カラーアロケーションの文書（ISO/TR22740）に関して、TRではなく、TSとすることが議論されTSにするとの結論である。

今後国内での本AHG2に関する検討は、JWG4国内分科会で担当する。

5. ISO/TC 210国内対策委員会会議

2020年2月開催予定であったがコロナウイルス対応のため延期となっている。

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

1. 要旨

本委員会は、昨年までの、ISO/TC 210活動推進委員会のスコープを拡大し、これまで暫定的に活動してきている規格審議団体連絡会の活動を取り込むと共に、医機連の法規制関連委員会とISO/IEC TC国内委員会との間の連携を強化し、国内規制への国際規格の対応を強化するために、本年度から、国際規格活動推進委員会として以下の分科会を組織して活動を行った

1.1. ISO/TC 210分科会（旧ISO/TC210活動推進委員会の活動を引き継ぐ）

1.2. 国際規格規制対応分科会（新規分科会）

1.3. 国際規格審議団体分科会（旧規格審議団体連絡会）

医療機器に関わるISO/IECの国際規格の審議団体である国内組織及び厚生労働省、PMDAとの情報交換と対応の検討。

2. 2019年度の活動

2.1. 国際規格活動推進委員会

2019年6月3日に本委員会及びISO/TC210分科会を開催し委員長他体制の確立、分科会組織の承認と副委員長の選任を行った。

2.2. ISO/TC210分科会

6月3日に分科会会議を行い、佐藤主査を選任し、活動計画を確認した。

2019年度は、業界よりISO/TC210ロンドン会議に6名及びWG国際会議に延べ21名のエキスパートを派遣し議論に参加した。

なお、ISO/TC210活動詳細は、ISO/TC210国内対策委員会報告を参照のこと。

////////////////////////////////////
2.3. 国際規格規制対応分科会

3月25日に国際規格規制対応分科会の開催予定であったがCovid-19 対応のため延期となり分科会の立上げ(体制の確立と副委員長の選任)は2020年度に持ち越しとなった。しかしながら、委員長他幹部にて以下の事前活動を実施した。

2.3.1. 国際政策戦略委員会及び他の医機連委員会と連携し、IMDRF Standard-WGへの委員の派遣及びIMDRFの国際規格関連の活動への参画及び意見提案。

2.3.2. 医機連として対応すべき法規制に係る国際規格の検討を行い、まず、滅菌及びスモールボアコネクタ関連のWGの立上げを検討することとした。

2.4. 国際規格審議団体分科会

国際規格審議団体分科会を立ち上げ。第1回国際規格審議団体分科会は、6月13日に実施し体制の確認(参加団体の確認及び主査選任)及び意見交換を行った。なお、本分科会会議は2回/年の開催とすることとした。

第2回会議は、2月28日に開催を予定していたがCovid-19 のため延期とした。なお、医療機器のラベリング規格、ISO 20417の最終ドラフト(FDIS)が投票開始され、各関連委員への検討のための情報提供を行った。

2.5. その他

ISO/TC210国内対策委員会主催で12月12日にリスクマネジメント規格(ISO 14971/ISO TR 24971/IEC 62366-1説明会)を開催し、本委員会としてもサポートを行った。

3. 会議開催

3.1. 国際規格活動推進委員会

1回開催(6月3日)

3.2. ISO/TC210分科会

1回開催(6月3日)

3.3. 国際規格審議団体分科会

1回開催(6月13日)

※2月28日 国際規格審議団体分科会、及び3月25日 国際規格規制対応分科会は Covid-19 のため延期

2. 各委員会による講習会等の開催状況

No.	開催日	場 所	タイトル	参加人数
1	5月21日(火)	東京：全電通労働会館	新入社員のための企業倫理セミナー	216
2	6月25日(火)	東京：全電通労働会館	医療機器ビジネス国際セミナー	319
3	7月23日(火)	東京：ニッショーホール	臨床研究法セミナー	439
4	8月5日(月)	東京：ニッショーホール	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	671
5	9月30日(月)	東京：ニッショーホール	【追加開催】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	468
6	10月2日(水)	東京：ニッショーホール	第15回 企業倫理講習会	476
7	11月15日(金)	大阪：エル・おおさか	2019年度 医療機器業セミナー	577
	11月18日(月)	東京：メルパルク東京		
8	11月29日(金)	大阪：ハービスHALL	第19回 安全性情報管理講習会	1,308
	12月5日(木)	東京：メルパルク東京		
9	12月10日(火)	東京：ニッショーホール	2019年度 医療機器の治験・臨床評価等説明会	369
10	12月12日(木)	東京：メルパルク東京	医療機器のリスクマネジメント関連規格の最新動向 (ISO 14971、ISO/TR 24971、JIS T 62366-1)説明会	1,150
11	1月27日(月)	東京：中野ZERO 大ホール	第12回 リスクマネジメントセミナー	823
	1月31日(金)	大阪：ドーンセンター		
12	2月19日(水)	大阪：メルパルク大阪	2019年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会	1,675
	3月5日(木)	東京：メルパルク東京 会場開催→Web開催に変更		
13	3月23日(月)	東京：ニッショーホール 会場開催→Web開催に変更	2020年度 診療報酬改定等に関する説明会	365

8856名

年度当初に予定していた次の講習会等については、延期又は中止とした。

- (1) 第33回 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会(東京・大阪) … 改正QMS省令の公布が遅れたため2020年度に延期
- (2) 2019年度 UDIセミナー(東京) … 薬機法改正法案の成立が臨時国会となったため2020年度に延期
- (3) 2019年度 国の医療機器関連政策説明会(東京) … 新型コロナウイルス感染症の感染拡大の状況等に照らして中止

3. 医療機器政策調査研究所(MDPRO)の活動状況

1. 要旨

本年度は、産業振興に繋がる取組みを活発に行うことにし、企業の枠を超えて医療機器の「みらい」像を議論できる場として新たに「医療機器みらい研究会」を立ち上げ、計3回開催した(3月は新型コロナウイルス対策のために休会)。

加えて、オープンイノベーションやスタートアップ企業の活動状況等に係わる情報を広く会員企業の皆様と共有することを目的に「イノベーションリンケージ」の名称で新たな情報提供サービスを開始した。

従来から継続して行っている産業動態評価は、薬事工業生産動態統計等のオープンデータを用いた医療機器産業の動向調査研究や5G時代における遠隔医療の普及に向けた考察を行い、医機連ジャーナルに掲載した。薬事工業生産動態統計は本年度より内容が改定されていることから新たな調査方法の課題等について行政と意見交換も行なった。

2. 政策研究

2.1. 国策(骨太の方針、医療機器産業ビジョン等)に係わる分析、評価の研究

現在の技術・業界動向と国策の方向性の関連性分析の観点から、「経済財政運営と改革の基本方針2019」(骨太の方針2019)について、医療機器産業への影響と論点を整理し、各委員会で概要を述べるとともに医機連ジャーナルに掲載をした。

2.2. 産業の将来ビジョンと戦略に係わる研究

医機連がまとめた産業ビジョンについて、医療機器産業に携わる方々と戦略検討に資するディスカッションを活発に行う取り組みとして外部講師を招聘しての「医療機器みらい研究会」を合計3回実施した。詳細は4.3.に記載。

3. 調査研究

3.1. 産業動向に係わる調査研究と情報の蓄積

以下、4件の調査研究を実施し、医機連ジャーナルのMDPROリサーチに論文投稿を行った。

- 1) 統計データからみる医療機器産業の動向と課題
- 2) 5G時代の「遠隔医療」を考える
- 3) 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
- 4) 保険医療関連オープンデータの利活用を考える

また、産業動向の分析を行い易くするために、産業に関わるオープンデータの収集と統合を行い、データベースの構築を進めた。

3.2. 新たな医療技術に係わる調査研究

1月から新たな取組みとして、医療機器産業の視点からオープンイノベーションやスタートアップ企業の活動状況等を調査し、会員の皆様と情報共有することを目的として「イノベーションリンケージ」を隔月発行することを計画し、計2回実施した。

4. 人材交流、医療機器研究開発事業支援

4.1. 講演活動

医工連携関係イベントなどを中心に、産業の動向や課題などに関する講演を実施した。

- 1) 「第2回地域フォーラム：日本 - ポーランド2019」～イノベーション(革新)の源泉としてのポーランド諸地域～@ポーランド大使館
- 2) UAゼンセン 来訪@医機連
- 3) 中国 国家医療保障局 来訪@医機連
- 4) カナダ・ライフサイエンス関連企業ミッション@カナダ大使館

4.2. 刊行物、報告書の発行

2018年度の活動をMDPRO Research Report 2018としてまとめた報告冊子を発行し、理事会で配布を行った。

4.3. 医療機器みらい研究会の実施

以下の内容で計3回開催。何れの回においても活発な議論がなされ、高い満足度を得ている。また参加者以外にも広く内容を共有することを目的として、研究会実施後には、講演内容を医機連ジャーナルに寄稿していただいた。

	演題	講師	
第1回	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	美代 賢吾 先生	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 理事長特任補佐 情報基盤センター長
		前川 ふみ 先生	一般財団法人 流通システム開発センター 研究員
第2回	イノベーションの潮流とスタートアップとの連携	大下 創 先生	MedVenture Partners株式会社 代表取締役社長
		中井 将人 先生	クエステルジャパン株式会社 Business Development Director
第3回	イノベティブ開発を成功させる実践的戦略 ～オープンデータを徹底活用した開発計画～	竹下 康平 先生	東京慈恵会医科大学総合医科学研究センター 先端医療情報技術研究部助教

5. 行政当局との研究情報に関する定期的な意見交換の実施

経済産業省医福室と国内外の企業情報から見た産業課題について3回(10月2日、11月13日、12月23日)意見交換を行い、厚生労働省医政局経済課とも調査方法が新しくなった薬事工業生産動態統計の課題について意見交換を行った(2月10日)。

6. 委員会等との連携

研究成果の共有、産業動向のプレゼンテーション、統計データの提供等の協力を行った。

7. 行政活動への協力

経済産業省による「令和元年度マスク生産設備導入支援事業費補助金に係る補助事業」において、補助を申請した企業が所定の要件を具備するか否かの審査に、主任研究員1名が外部有識者の一人として参画した。審査結果は以下の通り。

審査(1回目) : 5社中3社を選定した。採択結果等の詳細は下記URLを参照

<https://www.meti.go.jp/information/publicoffer/saitaku/2020/s200228003.html>

審査(2回目) : 15社中8社を選定した。採択結果等の詳細は下記URLを参照

<https://www.meti.go.jp/information/publicoffer/saitaku/2020/s200313001.html>

審査(3回目) : 9社中4社を選定した。採択結果等の詳細は下記URLを参照

<https://www.meti.go.jp/information/publicoffer/saitaku/2020/s200325002.html>

4. 主な対外活動の状況

政府の各種審議会・研究会等への参加など、主に国内での対外活動を月別に示すと、次のとおりである。

2019年

- 4月 次世代ヘルスケア産業協議会
保健医療分野のAI開発加速コンソーシアム
アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース
- 5月 国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する協議のためのワーキンググループ
厚生科学審議会臨床研究部会
自由民主党 優れた医療機器を国民に迅速かつ安全に届けるための推進議員連盟
日タイ合同シンポジウム
健康・医療戦略参与会合
三者協議(ハイレベル意見交換会)
- 6月 保健医療分野のAI開発加速コンソーシアム
厚生科学審議会臨床研究部会
協働計画実務者会議
PMDA運営評議会
ふくしま医療機器産業推進機構評議員会
WHO UHC親善大使就任式
在宅ヘルスケア製品等の標準化委員会
- 7月 レギュラトリーサイエンス学会理事会
官民訪中(~7/3)



- 医療機器みらい研究会
 - 日韓医療製品規制に関するシンポジウム
 - 厚生労働省と医療機器業界との定期会合
 - 医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会
 - 日本における倫理的連携のためのコンセンサスフレームワーク(東京CF)会議
- 8月 アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース
 - 中央社会保険医療協議会・保険医療材料専門部会での業界意見陳述
 - 厚生科学審議会臨床研究部会
 - 野口英世アフリカ賞 授賞式・記念晩餐会
- 9月 レギュラトリーサイエンス学会理事会
 - 医療機器みらい研究会
 - アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース
- 10月 日台医薬交流会議
 - 医療機関における医療機器のサイバーセキュリティに係る課題抽出等に関する研究
班会議
 - 日本医療研究開発大賞選考委員会
 - 厚生科学審議会臨床研究部会
 - AMED次世代医療機器連携拠点等整備事業研究拠点設立記念式典
即位礼正殿の儀
 - 自由民主党優れた医療機器を世界に迅速かつ安全に届けるための推進議員連盟
饗宴の儀
- 11月 ふくしま医療機器産業推進機構事業進捗報告会
 - 日本医療研究開発大賞選考委員会
 - アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース
 - 「欧州医療機器・体外診断用医療機器の規制に関する要望」提出
 - 厚生科学審議会臨床研究部会
 - 健康・医療戦略参与会合
 - PMDA運営評議会
 - 革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品創出のための官民対話
 - 2020年度 税制改正要望書 提出
 - 野党共同会派厚生労働合同部会ヒアリング
 - 保健医療分野のAI開発加速コンソーシアム
 - アジア医薬品・医療機器規制調和推進TF 非感染症WG
 - 医機連みらい戦略会議シンポジウム
 - 中央社会保険医療協議会・保険医療材料専門部会での業界意見陳述
- 12月 優れた医療機器を世界に迅速かつ安全に届けるための推進議員連盟
 - がんゲノム医療推進コンソーシアム
 - 健康・医療戦略参与会合
 - 日本における倫理的連携のためのコンセンサスフレームワーク(東京CF)会議
 - 中日医療機器監督管理交流会

Japan-US HBD East 2019 Think tank Meeting

新事業創出WG

中国・国家医療保障局訪日団との面談

医療機器みらい研究会

アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース

PMDA審査安全業務委員会

2020年

1月 賀詞交歓会

協働計画実務者会議

医療機関における医療機器のサイバーセキュリティに係る課題抽出等に関する研究
班会議

自由民主党優れた医療機器を世界に迅速かつ安全に届けるための推進議員連盟

保健医療分野のAI開発加速コンソーシアム

2月 日インド医療製品規制に関するシンポジウム

在宅ヘルスケア製品等の標準化委員会

アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース

循環器病対策推進協議会ヒアリング

3月 アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース

AMEDアドバイザリーボード

5. 理事会等の開催状況

1. 総会

定例 2019年6月11日(火)

臨時(書面決議) 2019年7月3日(水)

臨時(書面決議) 2019年10月1日(火)

2. 理事会

第1回 2019年5月27日(月)

臨時 2019年6月11日(火)

臨時(書面決議) 2019年7月3日(水)

第2回 2019年10月25日(金)

第3回(書面決議) 2020年3月18日(水)

3. 常任理事会議

第1回 2019年10月8日(火)

第2回 2019年10月25日(金)

4. 医機連講演会

第1回 2019年6月11日(火)

新時代のPMDAについて <4F(First)の実現に向けて>

(独)医薬品医療機器総合機構

藤原 康弘 理事長

経済産業省における医療機器・ヘルスケア産業施策について

-2040年を見すえて-

富原 早夏 経済産業省 医療・福祉機器産業室長

5. 賀詞交歓会

2020年1月7日(火) 275名参加

6. 会員団体連絡会議

第1回 2020年3月30日(月)に開催予定であったが、新型コロナウイルス感染拡大防止のため中止とした。

6. 政府レベルでの医療機器産業の推進体制について

2019年6月21日に閣議決定された成長戦略実行計画には、人生100年時代の到来を想定し、全世代型社会保障への改革が掲げられた。この中の医療に関しては、特に疾病・介護の予防と次世代ヘルスケアについて述べられている。また、同日閣議決定された成長戦略フォローアップには、新たに設定されたKPIを「2040年までに健康寿命を男女とも3年以上延伸し、75歳以上とすることを目指す」としている。

人生100年時代の安心の基盤は「健康」であり、全世代型社会保障の構築に向けた改革を進めていくため、健康に無関心な層を含め、全ての世代や地域の住民を対象に、予防・健康づくりの取組を大胆に強化するとしている。疾病・介護の予防における具体的施策には、以下の7項目が掲げられている。

- ① 疾病予防・健康づくりのインセンティブ措置の抜本的な強化
- ② 予防・健康づくりへ向けた個人の行動変容につなげる取組の強化
- ③ 疾病の早期発見に向けた取組の強化：
- ④ 保険者と企業とが連携した健康づくり、健康経営、健康投資の促進
- ⑤ データ等を活用した予防・健康づくりの効果検証、民間予防・健康サービスの促進
- ⑥ 介護予防のインセンティブ措置の抜本的な強化等
- ⑦ 認知症の総合的な施策の強化

次世代ヘルスケアにおいては、システムの構築に向けてデータやICTなどの技術革新を積極的に導入、費用対効果の高い形でフル活用しつつ、健康・予防、治療、ケア等に関する個々の施策を、国民の健康維持・増進や、医療・介護の質・生産性の向上、さらにはこれらと表裏一体である現場の働き方改革にもつながるよう、スピード感を持って「全体最適」な形で推進するとしている。

次世代ヘルスケアにおける具体的施策には、さらに以下の2つの大項目が掲げられ、その中

にもそれぞれ取り組むべき項目が設定されている。

I) 技術革新等を活用した効果的・効率的な医療・福祉サービスの確保

- ① 健康・医療・介護サービス提供の基盤となるデータ利活用の推進
- ② ICT、ロボット、AI等の医療・介護現場での技術活用の促進
- ③ 医療・介護現場の組織改革や経営の大規模化・協働化

II) 日本発の優れた医薬品・医療機器等の開発・事業化、国際展開等

- ① 日本発の優れた医薬品・医療機器等の開発・事業化
- ② 国際展開等

研究開発施策では、AMEDが公募した医療機器関連事業に先進的医療機器・システム等技術開発事業があり、それはA：先進的医療機器・システム等開発プロジェクトとB：基盤技術開発プロジェクトの2つに大別される。また、AMEDが定義した5つの重点分野(①検査・診断の一層の早期化、簡易化、②アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化(がん)、③予防(高血圧、糖尿病等の生活習慣病)、④高齢化により衰える機能の補完・QOL向上、⑤デジタル化／データ利用による診断・治療の高度化)があり、プロジェクトAでは②、③、⑤が対象範囲に入った。診断から治療までの医療行為において、患者・医師・医療機関などのステークホルダーにとって、QOLの向上、医療従事者の負担軽減、医療費の適正化などのアウトカムを最大化する診断技術(機器)及び治療技術(機器)を一体的に捉えたソリューションの実現を目的とした。プロジェクトBでは①～⑤全ての範囲が対象となり、医療のステークホルダーが抱える問題を解決するため、以下2つの技術開発課題(共通基盤的技術開発課題、応用フェーズ技術開発課題)について、医療機器の研究開発を加速・発展させることを目的として公募がなされた。このように、AMEDでは重点項目を絞るなど、メリハリのある予算配分を行なうこととした。

国際展開においては、国際展開等・アジア健康構想の下、アジアにおける医薬品・医療機器の産業振興と規制調和を両輪として推進する。また、アフリカにおいては、公的セクターの取組が民間事業を創出・育成し、民間セクターの活性化が公的セクターを支えるという好循環の形成を通じ、裾野の広いヘルスケアを実現すべく、「アフリカ健康構想に向けた基本方針」に基づき、TICAD7等で発信しつつ、我が国のヘルスケア関連産業のアフリカへの展開を推進する。さらに、MEJやJETRO等の中核とした医療の国際展開や、ジャパニ インターナショナル ホスピタルズ(JIH)等による医療インバウンド及び医療提供を一体的に推進することで、我が国の医療の国際的対応能力を向上させるとしている。

2020年度については、政府は次期5年(2020～2024年)を対象として健康・医療戦略を今年3月27日に閣議決定した。本戦略では、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会(健康長寿社会)を形成するためには、世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発及び健康長寿社会の形成に資する新産業創出を図るとともに、それを通じた我が国経済の成長を図ることが重要であるとしている。本戦略は、政府が講ずべき健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策を総合的かつ計画的に推進するための計画として策定されている。

(産業政策室長 和田 賢治／(株)日立製作所)

////////////////////////////////////
7. その他の特記事項

1. 正会員役員変更等に関する事項(敬称略)

1) 正会員の代表者の交替

- | | |
|---|---------|
| (1) (一社)電子情報技術産業協会
新：遠藤 信博
旧：柵山 正樹 | 2019年5月 |
| (2) 日本医用光学機器工業会
新：竹内 康雄
旧：笹 宏行 | 2019年5月 |
| (3) 商工組合 日本医療機器協会
新：中島 孝夫
旧：今村 清 | 2019年5月 |
| (4) (一社)日本医療機器テクノロジー協会
新：三村 孝仁
旧：笹 宏行 | 2019年6月 |
| (5) (一社)日本医療機器販売業協会
新：浅若 博敬
旧：森 清一 | 2019年6月 |
| (6) 日本医療用縫合糸協会
新：中島 孝夫
旧：小森 一央 | 2019年6月 |
| (7) (一社)日本分析機器工業会
新：中本 晃
旧：栗原 権右衛門 | 2019年6月 |
| (8) (一社)日本ホームヘルス機器協会
新：山本 富造
旧：稲田 二千武 | 2019年6月 |
| (9) 日本理学療法機器工業会
新：奥田 宏
旧：岩田 利彦 | 2019年6月 |

2) 正会員の代表者が指名する者(会員代行者)の交替

- | | |
|--|---------|
| (1) (一社)電子情報技術産業協会
新：福田 修一
旧：広瀬 文男 | 2019年6月 |
| (2) 日本コンドーム工業会
新：久米 孝之
旧：池田 佳司 | 2019年6月 |

- //////////
- (3) 日本医療用縫合糸協会 2019年6月
新：江嶋 敦
 - (4) 日本衛生材料工業連合会 2019年10月
新：川本 武
旧：高橋 紳哉

- 3) 理事就任 2019年6月
- 福田 修一 (一社)電子情報技術産業協会 (新任)
 - 中島 孝夫 商工組合 日本医療機器協会 (新任)
 - 三村 孝仁 (一社)日本医療機器テクノロジー協会 (新任)
 - 江嶋 敦 日本医療用縫合糸協会 (新任)
 - 山本 富造 (一社)日本ホームヘルス機器協会 (新任)
 - 奥田 宏 日本理学療法機器工業会 (新任)
 - 久米 孝之 日本コンドーム工業会 (新任)
- 2019年7月
- 浅若 博敬 (一社)日本医療機器販売業協会 (新任)
- 2019年10月
- 川本 武 (一社)日本衛生材料工業連合会 (新任)

- 4) 正会員の事務局代表者の交替
- (1) (一社)電子情報技術産業協会 2019年6月
新：大西 修平
旧：中尾 浩治
 - (2) (一社)日本ホームヘルス機器協会 2019年6月
新：渡邊 裕一
旧：水島 忍
 - (3) (一社)日本分析機器工業会 2019年6月
新：若尾 豪
旧：片岡 信義

2. 賛助会員の加入等について

- 1) 入会(7社)
- (1) LifeScan Japan(株) 2019年4月
 - (2) タカノ(株) 2019年4月
 - (3) 住友重機械工業(株) 2019年4月
 - (4) アマゾンジャパン合同会社 2019年7月
 - (5) マニー(株) 2019年7月
 - (6) (株)大塚メディカルデバイス 2019年11月
 - (7) (株)グロービッツ・ジャパン 2019年11月

2) 退会(4社)

- | | |
|----------------------|----------|
| (1) アボットジャパン(株) | 2019年5月 |
| (2) アンリツ株 | 2019年5月 |
| (3) スミスメディカル・ジャパン(株) | 2019年7月 |
| (4) (株)TKB | 2019年10月 |

3) 賛助会員数 148社 (2020年3月31日現在)

4) 社名変更(1社)

- | | |
|------------------|---------|
| (1) 新：(株)日立ハイテク | 2020年2月 |
| 旧：(株)日立ハイテクノロジーズ | |

3. 新型コロナウイルス感染症対策について

厚生労働省や経済産業省等からの依頼に応じて、逐次、行政通知など各種の情報を会員団体に連絡したり、調査結果を回答したりした。また、松本会長から正会員団体会長に宛てて、特に留意が必要と考えられる事項について連絡した(2月21日付け)。更に、経産省からの要請に応じて、マスク増産の取組みにも協力した。

3月にホールでの開催を予定していた説明会については、Web開催に変更するなどの対応を行った。委員会等の会議についてもWeb会議方式を採り入れたほか、やむを得ず事務局の会議室を使用する場合には一定人数以下となるようにするなど、感染拡大防止に留意した。

事務局の勤務体制や職場環境についても、緊急事態宣言発令前から時差出勤・在宅勤務を導入したり、ペーパータオルや手指消毒液を設置するなどの対応を行った。

8. 管掌役員、議長・委員長一覧

(2020年3月末現在)

■ 会 議

医機連みらい戦略会議 議長 渡部 眞也
 連絡調整会議 議長 久芳 明

■ 委員会

管掌役員	会議・委員会	議長・委員長	所属団体	所属企業等
松本会長	企業倫理委員会	後藤 秀郷	JEITA	日本光電工業(株)
—	救済制度委員会	—	—	—
新延副会長	環境委員会	宮島 武史	JEITA	(株)島津製作所
松本会長	国際政策戦略委員会	関口 幸児	分析工	ロシユDCジャパン(株)
渡部副会長	産業戦略委員会	色紙 義朗	JIRA	キャノンメディカルシステムズ(株)
浅若副会長	講習・研修委員会	小此木 俊人	MTJAPAN	旭化成メディカル(株)
三村副会長	材料保険委員会	田中 俊英	MTJAPAN	テルモ(株)
新延副会長	機器保険委員会	細木 活人	JEITA	フクダ電子(株)
福田副会長	法制委員会	田中 志穂	MTJAPAN	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)
福田副会長	QMS委員会	長澤 良樹	MTJAPAN	ニプロ(株)
三村副会長	臨床評価委員会	平田 一郎	MTJAPAN	メドトロニック ソファモアダネック(株)
福田副会長	PMS委員会	奥貫 一道	JEITA	(株)日立製作所
新延副会長	技術委員会	石井 光	日理機工	ミナト医科学(株)
浅若副会長	販売・保守委員会	山口 幸宏	歯科商工	(株)吉田製作所
松本会長	UDI委員会	高田 耕一朗	MTJAPAN	コヴィディエン ジャパン(株)
渡部副会長	広報委員会	久芳 明	JIRA	(株)日立製作所
新延副会長	ISO国内対策委員会	鄭 雄一	—	東京大学
新延副会長	国際規格活動推進委員会	佐藤 央英	MTJAPAN	エドワーズライフサイエンス(株)

アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース

～ UHC 推進の観点からの活動に参加して～

(一社)日本医療機器産業連合会 常任理事 久芳 明

1. はじめに

(公財)日本国際交流センター(JCIE)が事務局を務める「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会(委員長:武見敬三参議院議員)の部会として2018年12月に「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン策定」に向けて設立されたタスクフォース(以下、「TF」という。)に、医機連から委員として派遣され活動に参画してきています。2019年6月に「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」を公開したのにつき、2020年5月に「活動報告書(UHC推進の観点からのアジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン)」を公開しました。

今回の報告書公開により、本TF活動も一区切りといえますので、これまでの活動の概要についてご紹介致します。

2. TF活動概要

「アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース 設置要綱」による本TFの設置目的を下記に紹介致します。併せて、TF設置以来の主な活動についてその経緯を示します。

[TF設置目的]

アジア健康構想の基本方針(平成28年7月29日健康・医療戦略推進本部決定)において「医薬品の承認に使われるデータのアジア諸国での相互運用性の確保等、アジアの薬事承認・安全規制が一層、効果的、合理的なものとなるよう調和を推進する」ととりまとめられたところ、本件及び関連事項について、産官学が一体となりさらなる取り組みのあり方を検討する場として本TFを設置する。

[活動経緯]

- ・2018年12月26日 第1回TF 「グランドデザイン」コンセプト検討
- ・2019年1月22日 第2回TF 「グランドデザイン案」検討
- ・2019年2月12日 「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会「グランドデザイン案」共有
- ・2019年3月7日 自由民主党「国際保健戦略委員会・社会保障制度調査会合同会議」にて「アジア医薬品・医療機器規制調和推進に向けた提言(案)」について議論
- ・2019年3月28日 提言(日本語版/英語版) JCIEサイトに公開
- ・2019年4月25日 第3回TF 提言フォローアップ:取組状況/今後の予定/ディセネーション

- ・2019年5月27日 医機連理事会にて報告
- ・2019年6月20日 「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」健康・医療戦略推進本部決定(図1)
- ・2019年8月1日 第4回TF 規制調和活動の進捗／グランドデザイン実現に向けた要望書(製薬協)
- ・2019年9月18日 第5回TF アジア臨床開発体制整備に係る今後の取り組み／進捗状況
- ・2019年11月11日 第6回TF 臨床試験プラットフォームを含む臨床開発体制整備に向けた全体像
- ・2019年12月23日 第7回TF 感染症WG／非感染症WG検討結果報告
- ・2020年2月19日 第8回TF タスクフォース報告書(案)について
- ・2020年3月19日 医機連理事会(書面配信)にて報告
- ・2020年3月25日 第9回TF タスクフォース報告書(案)について
- ・2020年5月19日 タスクフォース報告書(UHC推進の観点からのアジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン)発表(図2)

アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン

令和元年6月20日
健康・医療戦略推進本部決定

平成26年5月に成立した「健康・医療戦略推進法」に基づき、平成28年7月に健康・医療戦略推進本部は「アジア健康構想に向けた基本方針」(以下「基本方針」という。)を決定した。アジア健康構想は、アジアにおいて、人々の健康な生活と経済成長が車の両輪として実現されるよう、相互互恵的な協力をを行うことを基本としている。アジア健康構想は多くの国に支持され、具体的な協力や事業が開始されるとともに、基本方針に含まれていなかったテーマや課題も意識されるようになったため、平成30年7月に基本方針を改定することとなった。この改定では、医薬品、医療機器及び再生医療等製品(以下、「医薬品・医療機器等」という。)について、アジアにおける自律的な供給を視野に、アジアで必要な産業育成を図りつつ、「日本とアジアのドラッグラグ解消に資するよう、医薬品の承認に使われるデータのアジア諸国での相互運用性の確保等、アジアの薬事承認・安全規制が一層、効果的、合理的なものとなるよう調和を推進する。」ことが盛り込まれた。

我が国は、国際保健分野での貢献として「ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)」の実現を目指している。UHCの実現には、感染症対策、非感染症対策などあらゆる基本的なサービスの普及とともに、生活習慣の変化や高齢化に伴う疾病の予防・診断・治療等への対応が不可欠である。しかし、アジア諸国では、革新的技術を利用した製品をはじめとして医薬品・医療機器等への

図1 「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」健康・医療戦略推進本部決定

<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisin/ketteisiryou/dai24/siryou5.pdf>

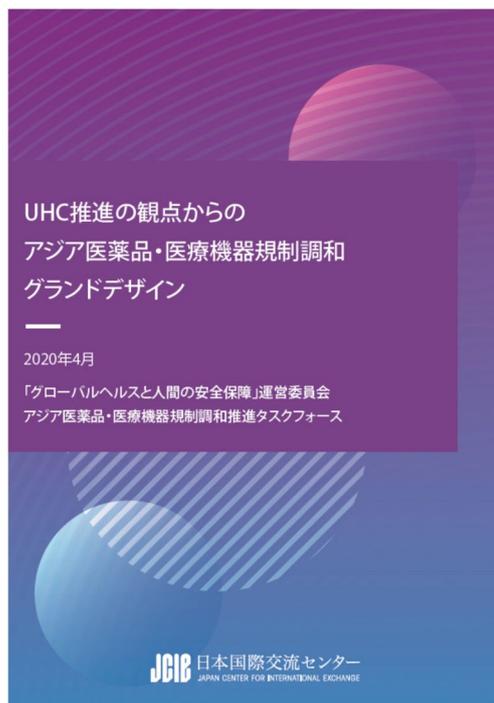


図2 UHC推進の観点からのアジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン

<http://www.jcie.or.jp/japan/wp/wp-content/uploads/2020/05/JPN-Regulatory-Harmonization-Report-2020.pdf>

3. 医機連からの主な意見

グランドデザイン策定に向けての議論の中で、医機連からは医療機器産業の立場で医薬品との違いを踏まえて主に次のような意見を提示し、その内容がグランドデザインに盛り込まれました。さらに、これに続く臨床開発体制の整備に関する議論でも医療機器産業界の立場で意見を述べています。

- ・医療機器には多様性が有り、術者の影響も避けられないため、アジア各地域のニーズや要求レベルに応じた取り組みや、手技を行う人材の教育が重要である。
- ・医療機器の特徴に応じた承認制度、リアルワールドデータの活用推進など薬機法改正案における先進的な考え方をアジア諸国とも共有することが重要である。
- ・臨床開発体制の整備に向けても、医療機器では承認取得のためにアジア当該国での臨床評価が必須ではなく、医療機器の多様性、術者の影響を踏まえた各地域個別の対応、人材交流などが重要である。

4. 感想 —TF活動に参加して—

UHC(ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ)観点でのアジア医薬品・医療機器規制調和推進という、高い視点での議論に参加する機会を得て、医療機器産業界としての活動にあたって本来求めるべき目標を忘れてはいけないと再認識させていただきました。医機連の活動についていえば、「医機連 産業ビジョン-Society5.0 を支える医療機器産業をめざして-」で示されている理念やめざす姿を常に意識した取り組みが重要だと言い換えることが出来ると思います。

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)への対応という経験を踏まえて、我が国の医療提供体制をより強靱なものとする必要性が強く意識されています。医療機器産業が、緊急事態にあっても医療提供体制を支えていける産業として成長し、めざすべき姿としてのSociety5.0における医療及び医療提供体制の強靱化に貢献していくことを強く願っています。

ISO/TC210ロンドン総会報告

ISO/TC 210国内対策委員会 副委員長 **浅井 英規**
(分析工/㈱日立ハイテクサイエンス)

1. はじめに

2019年10月7日～11日に英国ロンドンのBMA House Conference & Events Venueにおいて、ISO/TC210のWG会議及びPlenary (総会)が開催され参加したので報告する。

今回同時にWG会議を開催したのは、WG1, WG2, WG3, WG6, JWG1及びAHG1 (HLS)、AHG2 (スモールポアコネクタカラーアロケーション)であった、日本からは鄭委員長と諸岡氏、中里氏、田頭氏、浅井(医機連)及び村上氏、関水氏、石川氏(PMDA)の8名が参加した。

2. 各WG会議の内容

2.1. AHG1 (QMSの上位構造(HLS))

マネジメントシステム規格(MSS)に適用される上位構造(HLS/High Level Structure)は、MSSの規格共通構造及び定義をISO/IEC Directive Part1に定めているが、HLSの改善のためISO/TMB/JTCGにTF14が設置された。今後のISO 13485にHLSが大きく関わってくることからISO/TC210としてISO/TC210/AHG1を組織し、米国FDAのMelissa Torres氏とWG1議長のScott Sardson氏をTF14に派遣している。AHG1ロンドン会議は、10月7日に開催され、PMDA村上氏と諸岡WG1主査が参加した。

今回のAHG1会議では、Riskの定義の扱いの検討を行いRiskは定義しないことをTF14に提案することで了承された。また、実際のHLSの規格構造及び定義を決めているAppendix2とガイダンス部分のAppendix3の原案の検討を行った。

日本からは、いつかの条項に対して、一般のMSSで期待されるBusiness Aspectでの範囲ではなく、規制目的による個別MSSの適用範囲に限定されるようコメント等を出し、提案は、一部修正も含める採用を含め、すべて採用された。

2.2. WG1 (QMS)会議

WG1会議は、10月8, 9日に行われ、日本からは、村上氏(PMDA)、諸岡WG1主査が参加した、本会議では、以下の内容が検討された。

2.2.1. ISO13485:2016の定期的見直し

投票結果は、現状版の維持(確認) 33票(Confirm)、改定必要1票、棄権7票であった。総会にISO 13485:2016を引き続きそのまま利用することを提案した。

2.2.2. ISO13485サーベイの結果のレビュー

基本的に現状に満足しており、頻度の高い改定は望まれていないことが分かった。

2.2.3. ISO 13485の教育資料の作成

前回韓国会議時に作成を決定した以下の内容に関する確認を行った。

- ① Software Validation
- ② Risk Based Approach
- ③ High level Structure SWOT and education

現在WG1で保有している各種情報について、White Paperとしてまとめ、TC210のwebsiteで公表することになった。まずは①と②についてまとめることとなった。

2.2.4. ISO 13485の改善の検討

提出された改善提案用コメントについて確認を行った。日本からはソフトウェアの改訂時のバリデーションが“after changing”となっていて誤解を招く点(3か所)と、統計的手法の議論のうちサンプルサイズの記載の修正2件の2項目について意見を提出した。サンプルサイズの件は否決されたが、“after changing”の指摘は賛同された。しかしながら、修正は困難でありTraining Material等で対応することとなった。

2.3. WG2 (医療機器の品質規格から生じる一般的事項)

WG2は、オランダ、デルフトで10月2日～4日に会議を行い、ロンドンで10月7日に会議を行った。日本からは、諸岡氏と浅井が参加した。

WG2会議では、医療機器のラベリングに関する規格(ISO 20417, Medical Devices -Information to be provided by the manufacturer)のDIS版のコメント審議を行い、FDSIに進めることを決定した。DIS投票では、賛成28、反対6、棄権8であり、反対意見は、ISO 18113シリーズで定めている体外診断用医療機器の本規格からの分離が主な意見であったが、最終的に、個別医療機器の規格が優先するという文言を入れることで決着し、IVDも含めることとなった。

なお、IVDのラベリング文書に関してはISO/TC212にてISO 18113シリーズの改定が開始されている。また、ISO 16142-1, -2 (基本要件)の今後の取り扱いに関して意見交換がなされたが進展はなかった。

2.4. WG3 (医療機器の図記号、用語)

WG3は、10月7日、8日に会議を開催した。日本からは、石川氏(PMDA)、浅井が参加した。

WG3会議では、医療機器の図記号の規格(ISO CD 15223-1)のコメント審議を行い、DIS版とすることが決まった。ISO/TC145 (ISOの図記号のTC)にISO 7000への掲載の検討を提案しているが、一部、文字が入っているものは否認する意見であることが報告された。ISO 15223-1として定めることとなる。

また、不具合用語の規格(ISO 19218-1, -2)について、すでにIMDRFで共通の不具合報告に用いる用語集の作成がすすんでおり見直しを延期してきたが、IMDRF不具合用語WGの議長であるPMDA石川氏より、2つの規格に関してIMDRFの文書が完成することから事務局及びWG3議長に廃止の方向を提案した。

2.5. WG6 (PMS)

WG6は、10月7日～9日に会議を開催した。日本からは、PMDA石川氏と浅井が参加した。なお、2名とも他の会議とバッティングしており、部分的な参加となった。

WG6では、PMSに関するガイダンス文書(ISO TR 20416)の作成を行っており、今回の会議では、ISO DTR 20416に関して、各国からのコメントの審議を行い、TRとして発行することが決まった。なお、DTRの投票結果では、4か国(スウェーデン、デンマーク、カナダ、日本)が、反対投票をした。日本は、ISO 13485のハンドブックにまとめることを提案したが却下された。最終的に、ISO 13485の要求事項の範囲である情報の収集と分析にとどまり、あまり意味のない文章に仕上がった。日本は、不具合報告の手引き等のガイダンスもあり、当面静観する。

2.6. JWG1 (リスクマネジメント)

JWG1会議は、10月7日～10月9日に開催された。また、8日の午後、リスクマネジメントに関するワークショップが開催された。日本からは、鄭委員長、JWG1中里主査、IEC/JWG1田頭主査、PMDA関水氏、浅井が参加した。現在の議論の中心であり、14カ国から38名の参加があった。

今回の会議では、ISO 14971 IS発行に向けた調整及びISO/DTR 24971の各国コメント解決を進めた。ISO 14971については、ウィーン協定の破棄は最後の選択肢とし、CENが課題としているAnnex Zは欧州が責任をもって保守し、ISO 14971のIS制定を優先する方向で調整した。最終的には一度協定を破棄し、ISO 14971を発行した後に再度協定を構築するという結論に至った。

ISO/TR 24971は、432件(426件+JWG1調整コメント6件)の処理を終了し、10月11日までに最終コメント解決案をまとめることになった。TR最終案は11月末までに事務局に提出する。

なお、ISO 14971:2019は、2019年12月18日に発行された。ISO/TR 24971は同時発行を目指していたが、欧州CENのDTR投票が未完のため、現時点(2020年4月時点)では未発行である。

2.7. AHG2 (スモールボアコネクタのカラーアロケーション)

AHG2のロンドン会議が、急遽総会に合わせて10月9日に開催された。会場もBSI会議室であった。日本からは、石川氏(PMDA)、浅井が参加した。本AHG2 (アドホックWG)ではスモールボアコネクタの色分けを定める規格(ISO/PWI TR 22740 Devices incorporating small-bore connectors-recommended colour allocation for each application)を行っている。現時点では、まだ、規格作成の全段階であり、どのような形で新規提案とするかの検討を行っている。今回の会議では、各国からの意見聴取の段階であり、本規格の目的は医療安全であることを確認した。最終的には、国際規格として強制するようにもっていきたいが、当初はガイダンスとして緩やかな縛りとしたい。そのため当初議論では、文書はTRであることを確認した。しかしながら本内容は、議長他、ISO文書及び作成手順に関する知識が乏しく総会で、TSとすることが決定した。カラーコード化は必要との方向であると思うが、現状すでに実施している例もあり各国の状況調査をしてから決めないと問題となるという意見が多数を占め、米国FDAからの強い提案で各国での状況に関して調査を行うことが決定された。公式な調査依頼は、別途議長より出される予定である。本内容は必要ならば、White Paperとして纏め、TRに添付する予定である。各国の利用状況のまとめ、NWIPの検討を行うために、対面会議

を行うことが米国FDAから提案されその方向で決定された。

なお、今後の本AHG2での国内審議は、ISO/TC210/JWG4分科会で合わせて行われることとなった。

2.8. リスクマネジメントワークショップ

異なるリスクマネジメント規格が存在しており、ヘルス製品までスコープを拡大している。これらは、目的、コンセプト又は用語の定義において異なっており、そのギャップを理解しておく必要があり、ISO 14971の解説、用語と他の規格との関連及びヘルス製品のリスクに関してISO/TC210国際委員及び英国委員を対象としてワークショップが開催された。主な内容は以下である。

2.8.1. 『リスクマネジメントとISO 14971改正』 JWG1議長 Jos Vandrooben氏

- ・体系的なアプローチの使用及びその運営の監視の必要性を強調
- ・医療機器の全ライフサイクルを通じてすべてのリスクを扱う
- ・ハザード、危険状態、危害の関係、及び「危害」の定義の変更
- ・リスクマネジメントプロセスの概要説明
- ・ISO 14971改正ポイント

(ISO/IEC Directiveの適用、用語定義の見直し、製造及び製造後情報要件の構成の変更等)

2.8.2. 用語と他の規格(BSI Russel Price氏(Webでの講演))

- ・ISO 31000とGuide 73における定義

2.8.3. ヘルス製品におけるリスク(米国FDA Melissa Torre氏)

- ・Risk in Regulations, HLS, and the impact to ISO 13485
- ・21CFR P820 QS regulation及びFDA benefit-risk guidance
- ・EU/GHTF SG3 N15R8
- ・ISO 13485 25年以上
- ・ISO 13485:2016+HLS いくつかの懸念により対応を見送った
- ・Risk in ISO HLS (ISO/IEC Directive Part 1 Annex Lにおけるリスクの扱い)
- ・ISO 31000:2018 (ビジネスリスクを対象)
- ・TF14 Minor revision to Annex L (AHG1会議内容参照)
- ・Risk Definition/Language issues/Technical issues

3. ロンドン総会の決議事項

ロンドン総会では、ISO事務局よりISO Directiveの改定状況など変更の説明があり、また、TC210事務局、各WG、リエゾン等からの報告があった。総会での議論内容として、ウィーン協定の件、作業を完了したWGの解散等の議論があった。WGの解散の件は、作業が残っているWGもあり、各WGに確認することとなった。以下の決議がなされた。

- ・Resolution 277 (London-01), Appointment of drafting committee :

ISO/TC 210は、総会の決議事項作成に関して事務局を補助するためにPaul Sim氏(英国)、Mark Swanson氏(米国)及びRobert Geertsma氏(オランダ)を指名した。

Resolution 278 (London-02), Line numbers and italics for defined terms :

次の文書について、DIS段階でのライン番号付与、及び定義語のイタリック体使用をISO中央事務局に申請することを承認する。ISO 15223-1, Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied-Part 1:General requirements

Resolution 279 (London-03), Renewing the Ad-Hoc Group for ISO/PWI TR 22740 :

ISO/PWI TR 22740 Devices incorporating small-bore connectors-recommended colour allocation for each application (スモールボアコネクタのカラーアロケーション)のアドホックグループ(AHG2)の報告を承認し、ISO/TC210の新文書開発のためのNWIPを作成するため、AHG2を継続する。プロジェクトリーダーは、Phoebe Mainland氏(オーストラリア)とする。

Resolution 280 (London-04), Renew the Ad-hoc group for High Level Structure Analysis :

アドホックグループ1 (AHG1)の報告を承認する。ISO/JTCG/N0526で概説されているHLS (ISO/IEC Directive Part 1, Annex L)に取り組んでいるISO/IEC JTCG/TF14内の活動に対して、引き続き取り組み、ISO/TC 176、IMDRF、AHWP、ISO/TC 210 (共同)ワーキンググループ、及び必要に応じて他の外部グループと連携し、次のTC 210会議までにさらに更新していく。Scott Sardeson (米国)とMelissa Torres (米国)をプロジェクトの共同リーダーとしている。

Resolution 281 (London-05), Confirmation for ISO 13485:2016 :

WG1がISO 13485:2016の定期見直しについて“Confirm (確認し維持する)”と提案することを承認する。

Resolution 282 (London-06), Establish ISO 15223-1 under the Vienna agreement :

CEN-CENELEC/JTC3の決定に留意して、WG3からの提案を承認し、ISOリードのISO DIS 15223-1に関するDIS及びCEN側並行投票を可能とするため、ウィーン協定を再度確立する。

Resolution 283 (London-07), Check on future work plans :

将来の作業計画に関してすべてのISO/TC 210 JWG/WGのリーダーに連絡するようTCマネージャに指示する。将来の計画に新しい作業項目がない場合、そのWGは解散する。

Resolution 284 (London-08), Reconfirm convenor of JWG1 :

Jos van Vroonhoven氏(オランダ)を3年間継続してISO/TC 210-IEC/SC 62A JWG1の議長とすることを承認する。

Resolution 285 (London-09), Reconfirm convenor of WG5 :

Ed Burnard氏(US)を3年間継続してISO/TC 210/WG5の議長とすることを承認する。

Resolution 286 (London-10), Reconfirm convenor of WG6 :

Arjan Van Drongelen氏(オランダ)を3年間継続してISO/TC 210/WG6の議長とすることを承認する。

その他、ホストであるBSI (英国規格協会)に謝意が示された。

また、次回ISO/TC210総会に関して、ロンドン総会では、米国、アーリントンでの開催が提案され、その後オーストラリア開催の提案があったが、最終的にオーストラリアも辞退して、現時点では、2021年4月に米国で総会を開催する予定となっている。

////////////////////////////////////
4. あとがき

今回のWG会議及び総会では、リスクマネジメント規格(ISO 14971/ISO TR 24971)の改訂、ISO 13485へのHLSの適用の検討、ISO 13485のシステムティックレビュー、医療機器シンボル規格、医療機器ラベリング規格等、規制に用いられる規格の多くが審議され、世界中から多くの委員が参加した。

ISO 14971に関しては、現在JIS化が進行中である。また、変更内容を広く知らしめるためにISO/TC 210国内対策委員会として昨年12月に説明会を実施したところである。

また、ISO 13485へのHLSの適用については、ISO/TMB/TF14にISO/TC210国内対策委員会より委員を派遣して検討に参画している。

今回もPMDAのエキスパートに多数参加いただき、法規制への適用の観点から審議に関わっていただきましたが、これからも厚生労働省、PMDAとの連携を強化して活動を進める予定です。今後、ISO 20417、ISO 15223-1等の医療機器に関わる国際規格の策定がさらに進みますが、引き続き、ISO/TC210国内対策委員会へのご支援をよろしくお願い致します。

以上

医工連携フェア2020の開催報告

大田区産業経済部 連携推進担当課長 白井 正一

1. はじめに

医工連携フェアは医工連携自治体協議会に参画する文京区、川崎市、大田区の3自治体が主催となり開催しております。文京区は、医療機器製造販売企業の集積地であり、「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(薬機法)」の許認可ノウハウや販売ルート、医療機器等の製造販売網を有しております。また、川崎市は、優れた技術を有する中小製造業が集積するとともに、殿町国際戦略拠点「キングスカイフロント」をはじめとして、先端的な研究開発機関等の集積が進んでいます。そして、大田区は、高度な技術を有する中小企業が集積するものづくりのまちです。これら3自治体が特色を生かし地域間連携を図ることにより、それぞれの企業の持つポテンシャルを大きく伸ばすことが可能になると考えております。

2. 医工連携フェアについて

2.1. 開催目的

本事業は、医療関係者等を講師に招き、医工連携を推進するセミナーを開催するとともに、セミナー終了後には講師と企業、また企業同士が交流できる交流会を開催し、顔の見える関係づくりを促進しています。これにより、医療機器分野への参入や販路拡大等を支援し、産業の活性化を図ることを目的として開催しております。

2.2. 実施概要

- (1) 日 時 令和2年1月21日(火) 13:00~17:00
- (2) 会 場 文京シビックホール小ホール(東京都文京区春日1-16-21)
- (3) 主 催 医工連携自治体協議会(文京区、川崎市、大田区)
- (4) 共 催 公益財団法人大田区産業振興協会、公益財団法人川崎市産業振興財団、
商工組合日本医療機器協会
- (5) 後 援 小石川医師会、文京区医師会、小石川歯科医師会、文京区歯科医師会、
経済産業省関東経済産業局、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工ものづくりコモンズ、日刊工業新聞社
- (6) 参加者 73名

2.3. 開催当日の状況

セミナーでは4件のテーマを企画し、多くの方に参加いただきました。参加者アンケートではおおむね満足の声をいただきました。セミナーの終了後には、各自治体の関係者、医療関係者等と講演者の名刺交換の時間を設け、名刺交換を契機に、講演者と来場者との活発な意見交換等がなされました。

////////////////////////////////////
<セミナーの内容>

13:05～13:45

一般社団法人 日本画像医療システム工業会 シニアリサーチャー (医療機器規制)

古川 浩 氏

「医療用プログラムの規制範囲と、その扱いについて(医療機器への該当性やAI機器開発における課題を含む)」

14:05～14:45

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科放射線医学 准教授(研究教授)

平木 隆夫 氏

CTガイド下IVR用針穿刺ロボット(Zerobot®) First-in-Human試験までの開発経緯と今後の展望

15:05～15:45

東京大学 産学協創推進本部 イノベーション推進部 ディレクター (産学連携コンサルティング) 特任研究員

山川 司 氏

医療系分野における技術力のニーズについて

16:05～16:45

株式会社アクティパワー 取締役

吉田 仁 氏

ものづくり中小企業の現場から ～医療分野参入の壁を越えて～

【セミナー・交流会の様子】



山梨県内の医療機器関連産業を 開発から部材供給までトータルサポート

～「メディカル・デバイス・コリドー推進センター」の企業支援～

公益財団法人やまなし産業支援機構 新産業創造部新事業創造課 課長 **福田 健**

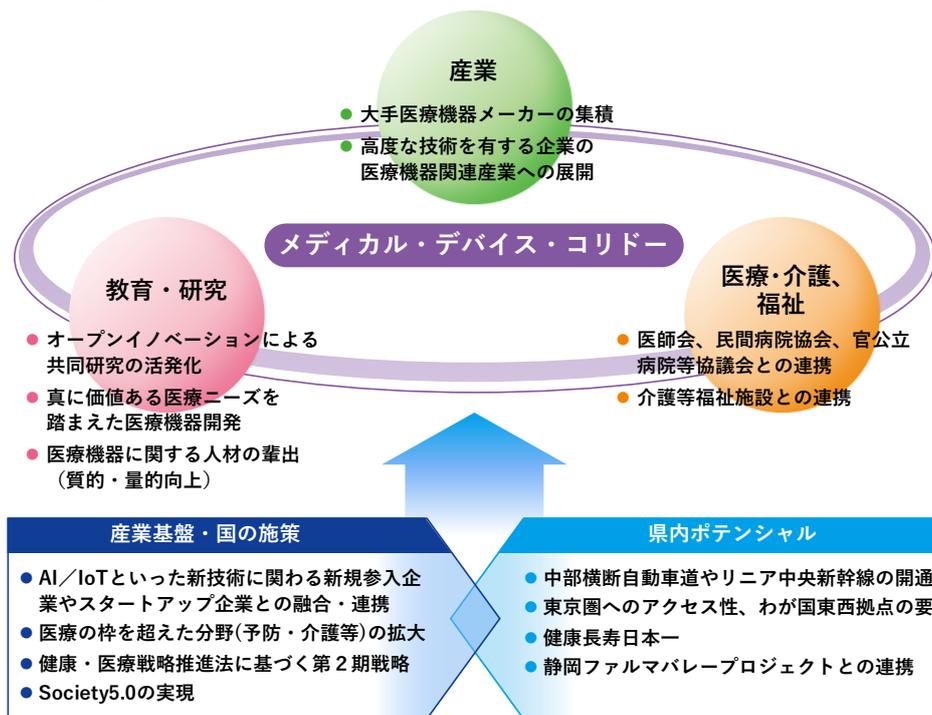
1. メディカル・デバイス・コリドー推進計画

山梨県(以下、「本県」という。)では、「県民一人ひとりが豊かさを実感できるやまなし」を実現するため、「山梨県総合計画」を2019年12月に策定しました。

総合計画の5つの戦略のうち、「攻めの「やまなし」成長戦略」では、世界的に進んでいる第4次産業革命による産業構造や社会構造に対応するため、機械電子産業をはじめとするものづくりの優れた技術の蓄積を生かしながら、今後も成長が期待されている医療や健康に関連した産業等の育成を図ることとしています。

これを踏まえ、本県の機械電子産業における優れた技術を医療機器関連分野に活用し、医療機器関連産業を甲府盆地から静岡県東部の医療産業集積地「ファルマバレー」を結ぶ一帯に集積する「メディカル・デバイス・コリドー構想」を実現するため、2020年3月に「メディカル・デバイス・コリドー推進計画」を策定しました。

推進計画は「1 支援体制の確立」「2 企業支援策の充実・強化」「3 連携の強化」「4 人材の確保・育成、情報発信」の4つの柱により展開されており、このうち「1 支援体制の確立」に基づき、メディカル・デバイス・コリドー推進センター(以下、「推進センター」という。)が開設されることとなりました。



メディカル・デバイス・コリドー構想の目指す姿

2. メディカル・デバイス・コリドー推進センターの組織体制

本県における医療機器産業支援施策として、過去3年間、「山梨県医工連携医療機器開発支援事業」を実施してきました。この事業は新たな医療機器の開発に重点を置いたものであったため、支援対象となる企業が限られたことや、常勤のコーディネーターを配していなかったことで伴走的な支援ができなかった、等の課題がありました。

これを踏まえ、推進センターの運営はノウハウを有する外部に委託することとなり、公募型プロポーザル方式による選定の結果、日本コンベンションサービス株式会社(以下、「JCS」という。)に委託が決まり、2020年6月1日に開所式が行われました。

本来なら推進センター開設に際しての記念シンポジウム等を行い、関係各位に周知かたがたお礼を申し上げるとともに、県内企業様への啓発も図るところでしたが、新型コロナウイルス感染拡大防止の観点から大規模なイベントは行わず、推進センターの看板を掲げるセレモニーに留めて行われました。

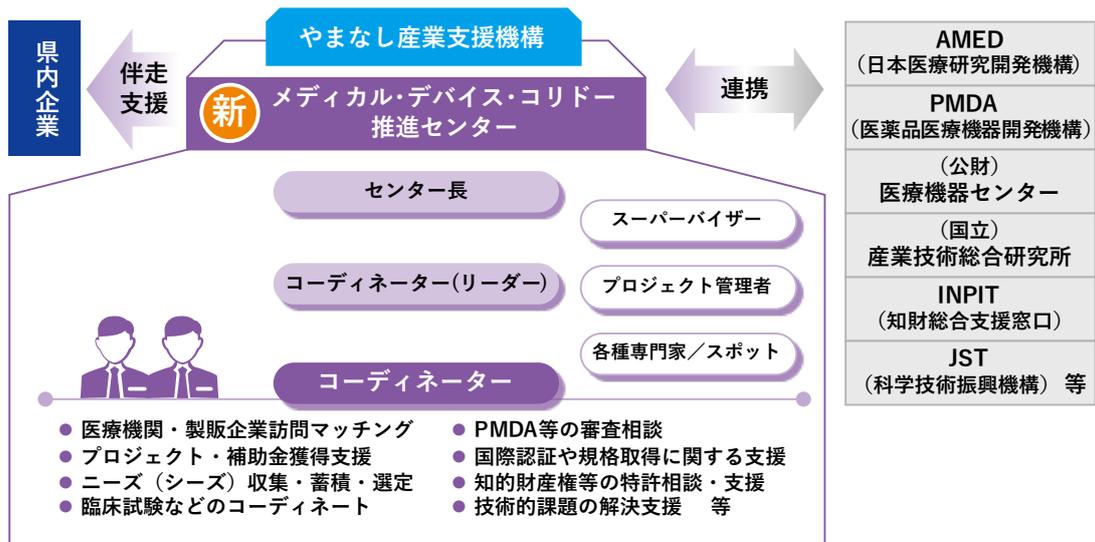


開所式の模様。左から長崎知事、やまなし産業支援機構手塚理事長、JCS近浪社長

推進センターはやまなし産業支援機構内に設置され、常勤2名、非常勤1名のコーディネーターを配します。各コーディネーターは元医療関係者や医療機器ディーラーOB等、医療機器関連産業における知識と経験を有しています。コーディネーターはJCSからの派遣という形で、やまなし産業支援機構を拠点に活動します。他にもJCSはプロジェクト管理者と管理者補佐を設定し、推進センター運営の統括と東京圏とのネットワーク構築を図ります。

やまなし産業支援機構はセンター長と担当職員の2名を配置し、推進センター運営のための各種事務と併せ、コーディネーターと一体となって活動していきます。これにより、各コーディネーターはやまなし産業支援機構が有する県内企業の豊富な情報蓄積を活用することができ、幅広い医療機器関連産業とのマッチングを図っていくことが可能になります。

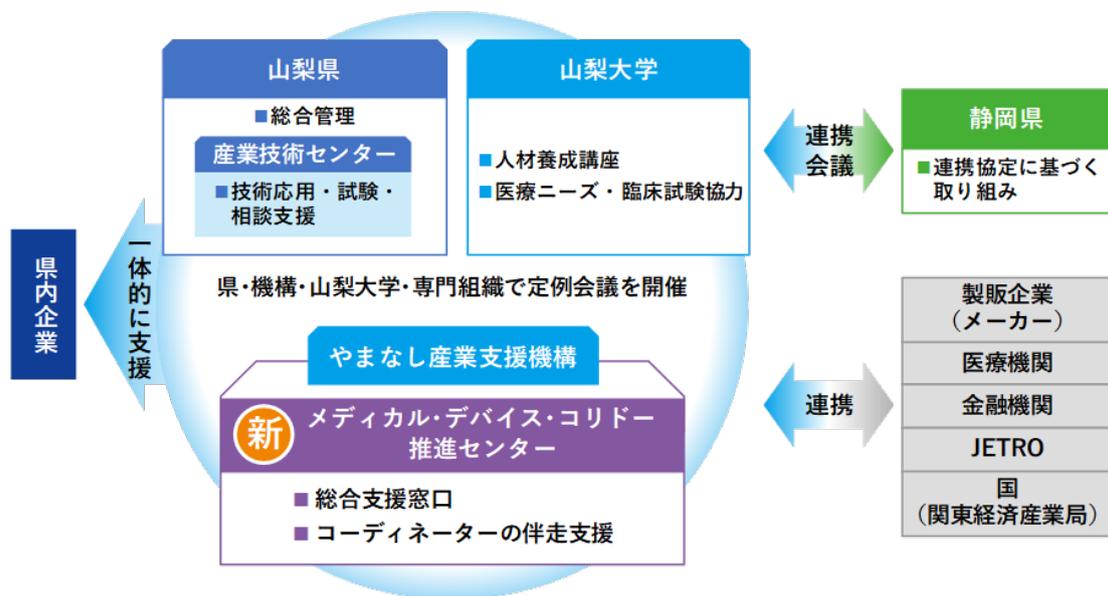
また、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構において、我が国の医療機器開発をリードする、国立循環器病研究センター名誉所員の妙中義之先生に、推進センターのプロジェクト全体を統括していただくスーパーバイザーにご就任いただきました。加えて、JCSの幅広いネットワークを活用し、薬事・法制・知財・資金調達等、様々な専門家からの助言を得られる体制も整えました。



推進センターの概要

3. メディカル・デバイス・コリドー推進センターの活動

推進センターの最大の役割は、県内ものづくり企業の医療機器関連分野における総合支援窓口として、企業の様々なステージに合わせた伴走支援を実施することです。支援のステージは、大きく「研究開発支援」「部材供給支援」の2つに分けられます。



推進センターの支援体制

3.1. 研究開発支援

本県に医学部と附属病院、工学部を擁する国立大学法人山梨大学があることは、医工連携を推進するうえで大きな強みとなっています。

前述のとおり、これまで山梨大学とは連携して、医療現場のニーズを医療機器開発に繋げる事業を継続的に実施してきましたが、推進センターのコーディネーターが専属的に活動していくことで、より多くの開発案件に繋げていけるものと考えています。

臨床ニーズの発掘	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療者へのヒアリング：関係性を構築し、現場の隠れたニーズを引き出す ● ニーズのスクリーニング：重点支援すべき案件を取捨選択し、事業化を加速 ● ニーズ発表会の開催
マッチング支援	<ul style="list-style-type: none"> ● マッチング交流会の開催 ● ものづくり企業探索 ● 技術シーズの共有 ● 製販企業探索：事業化に必要な製販企業とのマッチングを支援
事業化支援	<ul style="list-style-type: none"> ● 伴走支援：事業者のメンターの存在となり、事業化までを支援する ● 薬事・知財・マーケティング相談：伴走支援と併用することで有効活用 ● 資金調達支援：国や県等の公的資金のほか民間からの資金調達も支援 ● 販路開拓支援

研究開発支援の伴走支援

また、研究開発を経て製品化に至るまでには多くのプレーヤーとプロセスが必要になりますが、推進センターはそれぞれの段階において、やまなし産業支援機構と一体となって支援します。その際、各種専門家やスーパーバイザーの意見に加え、県の産業技術センターや他の支援機関とも連携し、より効果的な支援を実施していきます。

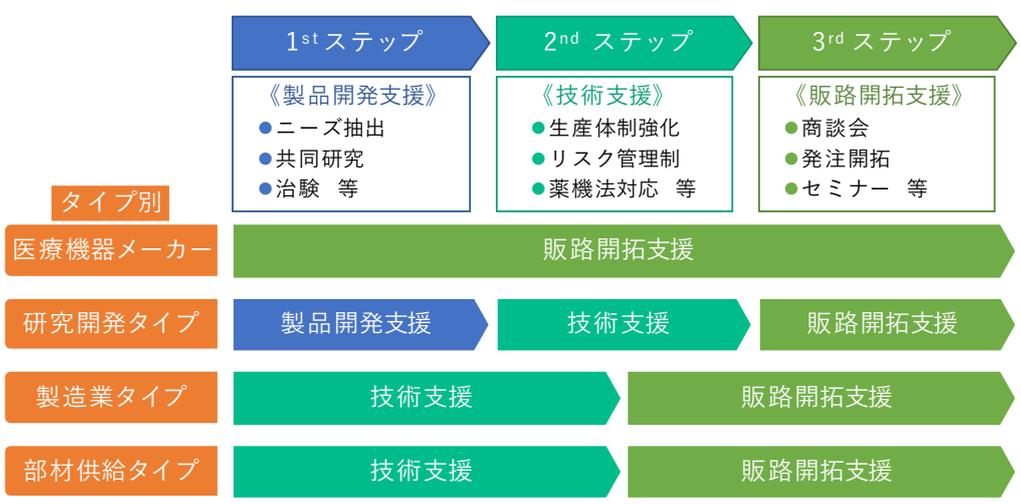
3.2. 部材供給支援

2019年に本県が実施したアンケートでは、医療機器産業分野への参入意欲のある企業だけでなく、実績のある企業においても、医療機器メーカーなどへの部材・部品・ソフトウェア等の供給を志向していることが分かりました。

このため、医療機器製販企業のニーズを発掘する活動を進めると共に、ニーズに応じた県内企業をマッチングできるよう、企業データベースの構築に取り組みます。

また、JCSのネットワークを活用し、県外を含む医療機器製造企業と県内ものづくり企業のマッチングを促進するため、定期的に大手医療機器メーカーの研究開発部門や工場を対象に視察や商談会を行います。

更に、医療機器関連分野で一定の実績のある企業については、OEM・ODMによる参入も含めた支援を実施していきます。



タイプ別企業支援のシナリオ

3.3. その他の支援

医療機器関連産業の集積に向けて、県内企業の機運醸成を図ることは極めて重要です。新型コロナウイルスの影響により先送りせざるを得なかったものの、9月には推進センター開設記念シンポジウムを行う計画で、これを皮切りに各種セミナーを実施し、国の施策や医療機器関連産業の現状を企業に伝えていくことで、最新の知識を身に付けていただく場を提供していきます。

また、本県は2019年12月に静岡県と「医療健康産業政策の連携に関する協定」を締結しました。今後は、医療ニーズの共有に基づく医療機器開発、部材供給の促進や合同展示・商談会の開催等を通じて、両県の支援機関である推進センターと静岡県ファルマバレーセンターとの連携を強化していくことも、大切な役割であると認識しています。

4. 「メディカル・デバイス・コリドー」の実現に向けて

本県は、中部横断自動車道(2020年内に全面開通予定)や、リニア中央新幹線の開通により、国内外との飛躍的なアクセス向上が期待されているところであり、県内企業にとっても、大きなチャンスが到来していると言えます。

しかし一方で、新型コロナウイルスが本県経済に与えている影響も甚大であり、多くの企業が生産調整や操業調整をせざるを得ない状況になっています。

今後、「アフターコロナ」と呼ばれる状況が浸透していく中で、推進センターがメディカル・デバイス・コリドーの実現に向けて邁進していくことが求められていることも、強く感じているところです。

最後に、一般社団法人日本医療機器産業連合会と会員企業の皆様におかれましては、公益財団法人やまなし産業支援機構とメディカル・デバイス・コリドー推進センターの活動に、引き続きご支援ご協力の程、お願い申し上げます。

公益財団法人やまなし産業支援機構 内
メディカル・デバイス・コリドー推進センター
(運営受託者：日本コンベンションサービス株式会社)
〒400-0055 山梨県甲府市大津町2192-8 アイメッセ山梨3F
TEL：055-220-2091
E-mail：mdcc@yiso.or.jp
URL：http://www.yiso.or.jp/mdcc/

新型コロナウイルス対策における治療用医療機器

医療機器政策調査研究所 主任研究員 青木 信宏

1. はじめに

世界保健機関(WHO)は、2020年1月31日に新型コロナウイルス感染症COVID-19に対して世界的な健康上の緊急事態、すなわちパンデミックを宣言した。2020年6月4日時点の公表データによれば、全世界から報告されている感染者総数は630万人を上回り、38万人以上の命が奪われている。

我が国でも新型コロナウイルス感染症を指定感染症として定める等の政令を2020年1月28日に発出し、さらには、感染が拡大する状況に対処するために2020年4月7日に緊急事態を宣言して人同士の接触の制限や衛生管理を強化する等の感染防止対策を全国レベルで実施した。そして、48日間に及ぶ緊急事態宣言の期間を経た2020年6月8日現在では、延べ17,018人の感染者数と903人の死者数が報告されるに至っている。

現状はどうか。世界で吹き荒れる感染拡大は米国や南米諸国で依然として厳しい状況にあるものの、日本を含むアジア、欧州の諸国ではピークを越え、感染防止に配慮するwithコロナの体制で社会活動を活発化させて経済再生へと向かうとともに第2波への備えを急ピッチで進める動向が多く報じられる状況になっている。

我が国では、過去最大の31.9兆円を2次補正予算として6月12日に可決成立させ、様々な経済支援を行うとともに、withコロナ及び第2波に備えた取組を強化しようとしており、厚生労働省もただちに6月19日付で事務連絡「今後を見据えた新型コロナウイルス感染症の医療提供体制整備について」を発出して専門家会議で示された「新型コロナウイルス感染症の医療提供体制確保のための新たな流行シナリオ」をベースとした第2波に備える取組を都道府県に求めるなどの動きを見せている。

本稿では、約4ヶ月に及ぶ新型コロナウイルス感染拡大防止への対応を振り返り、医療機器、とりわけ人工呼吸器や体外式膜型人工肺(以下、「ECMO」という。)など治療用医療機器の視点からどうであったかを整理し、第2波に向けた課題等について検討を試みる。

2. データから読み取るコロナ禍の状況

2.1. コロナ禍における各国の状況

WHOが公表している2020年6月4日までのデータ¹⁾と国際連合が公表している各国の人口データ²⁾を基にした人口10万人当たりの感染者数及び、累積感染者数を分母、累積死者数を分子にして算出した死亡率から、世界各国の感染状況と死亡率の関係を図1及び図2に示した。

図1は、主に欧米を中心に感染被害が重大となった国々と日本の状況を比較したグラフである。縦軸にとった死亡率は、フランス19.5%、ベルギー16.2%、イタリア14.4%、英国14.2%、ハンガリー13.6%、オランダ12.8%、スペイン11.6%、スウェーデン11.1%などと軒並み10%を超えているのに対して日本は5.3%に抑えられている。

横軸にとった人口10万人当たりの感染者数でも、米国554人、アイルランド、スペインが

514人、ベルギー 509人に対して日本は13人と少ない。

欧米に比べて日本の感染者数が少ないのはPCR検査数が少ないからで、実際は数十倍あるのではないかと常に言われ、北海道大学大学院の西浦教授の予測モデルでは最悪の場合に重篤な感染者が約85万人に上り、約半数が死亡すると試算して非常事態宣言に至った経緯があるが、最近になって公表された抗体検査の結果では感染率(抗体保有率)が東京都0.10%、大阪府0.17%、宮城県0.03%で、累積感染者数に基づく感染率(東京0.038%、大阪0.02%)に比べては高い(2.6~8.5倍)ものの、スウェーデンストックホルム7.3%、米ロサンゼルス4.1%、米ニューヨーク12.3%と比べるとはるかに低い値を示しており、PCR検査の実施率が低いことによって見かけ上で感染者数が少なくなっているのではないことが理解されるようになり、さらには、他のアジア諸国も同様に低い数値を示していることから、別の要因「ファクター X」を考えるようになってきている。

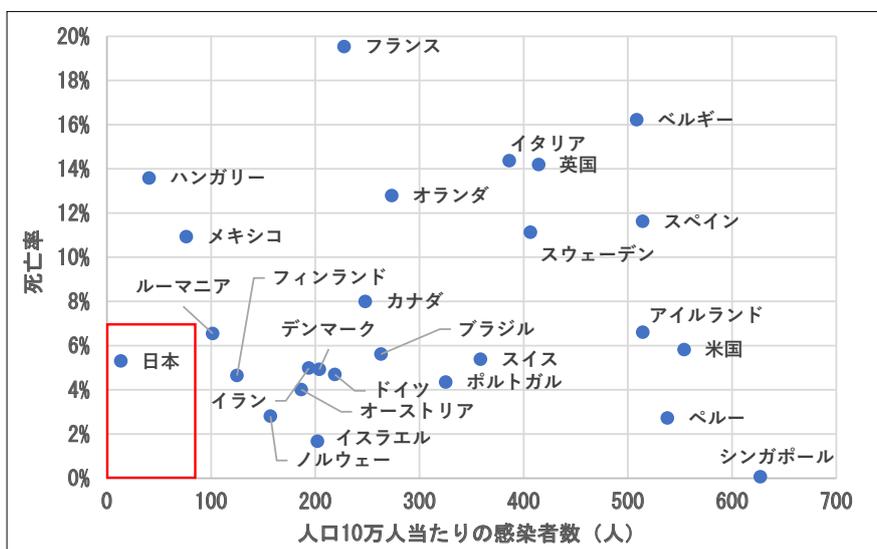


図1. 日本と諸外国のCOVID-19感染者数・死亡率比較 (1)

図1の赤枠内を拡大して次の図2として示した。図2にはアジア各国が多く含まれ、欧米に比べると感染の被害は抑えられていることがわかる。

死亡率でみると、インドネシア6.0%、中国5.5%、フィリピン4.9%、インド2.8%、韓国2.3%などであり、また、人口10万人当たりの感染者数では、パキスタン39人、豪州29人、マレーシア25人、フィリピン18人などが我が国を上回っており、我が国よりも抑えられた国は、インドネシア10人、中国6人、タイ4人などであった。

このように、アジアと欧米では感染者数や死亡率が大きく異なり、アジアの方がはるかに少ないが、例えば毎冬に流行する季節性インフルエンザでの年間死者数(超過死亡による推定値)との比較ではどうか。今後のCOVID-19の超過死亡に引き続き注視すべきであるが、現状では季節性インフルエンザでは世界規模で25~50万人、日本で約1万人の死者数が推計(厚生労働省：新型インフルエンザに関するQ&Aによる)され、世界規模では同程度、日本はそれに比べても少ないことになる。

新型コロナウイルスのような未知の感染症がどの程度の感染力を持っているのかわからない中で第2波の備えはやはり最悪を想定して行うのであろうが、多大な経済損失が出ることも予想されるために、その判断は難しい。

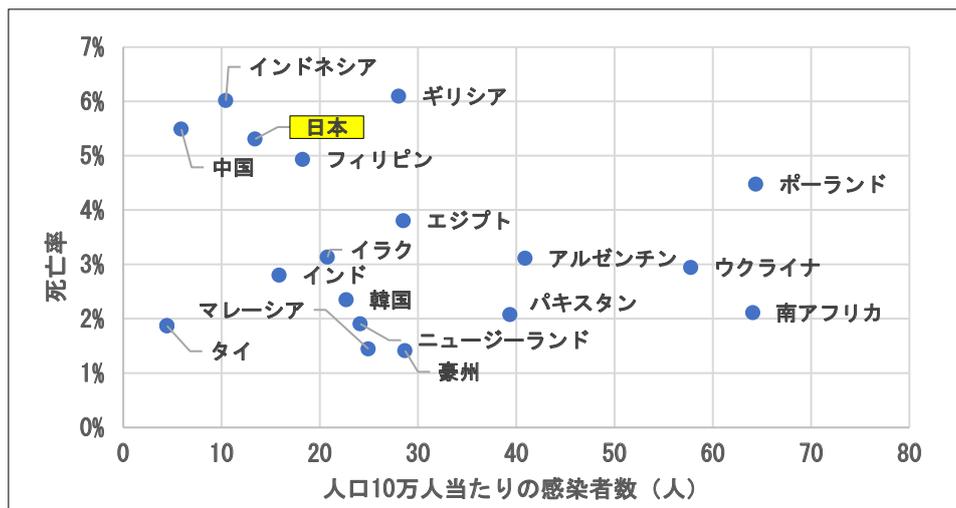


図2. 日本と諸外国のCOVID-19感染者数・死亡率比較 (2)

2.2. 国内のコロナ禍の状況

さらに、国内のコロナ禍の状況について検討する。図3にはWHOの公表データから日本の感染者数と死亡率の推移を示した。また、厚生労働省が公表している、各都道府県の日々のCOVID-19新規感染者数と死者数の2020年6月8日までのデータ³⁾から各都道府県の感染者数と死亡率を算出し、合わせて各都道府県がホームページ上で公表しているCOVID-19患者個々の年齢層別データを基に2020年5月18日時点での70歳以上の患者割合を算出して各都道府県の2020年6月8日時点の死亡率との関係を調べた。対象は2020年5月18日現在で死者数が20人以上に達した11都道府県とし、結果を図4に示した。また、この図から算出される相関係数は0.85であった。

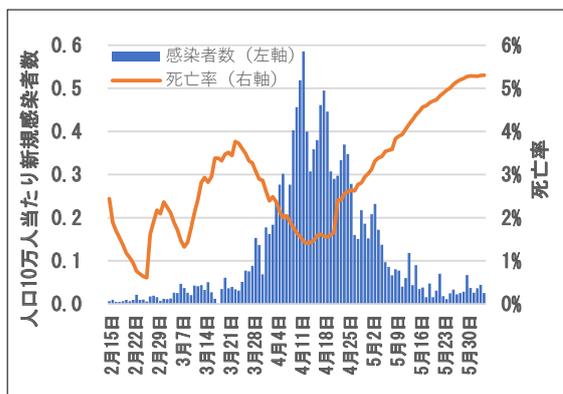


図3. 日本のCOVID-19感染者と死亡率推移

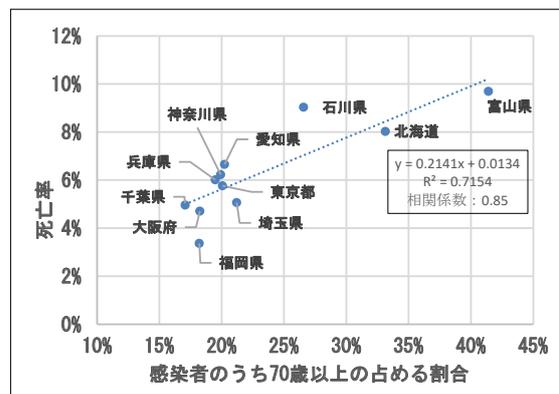


図4. 都道府県別 死亡率と70歳以上感染者割合の関係

新型コロナウイルス感染者のうち、高齢者と基礎疾患リスクを持つ患者は重症化しやすく死亡に繋がりやすいと言われており、図4でも相関係数が0.85であるからその傾向と一致する。

日本集中治療医学会が公表している人工呼吸管理によるデータ(図5)で年齢層別の重症化の程度と死亡率を見てみると、高齢化とともに人工呼吸管理の割合が増し、死亡率も60歳代で7%、70歳代で16%、80歳代で30%、90歳以上で69%であり、年齢とともに高くなっていることがわかる。さらに、この図ではニューヨークからの報告による全体の死亡率が88.1%で、これに比べて日本の死亡率が19%と低いことも示している。

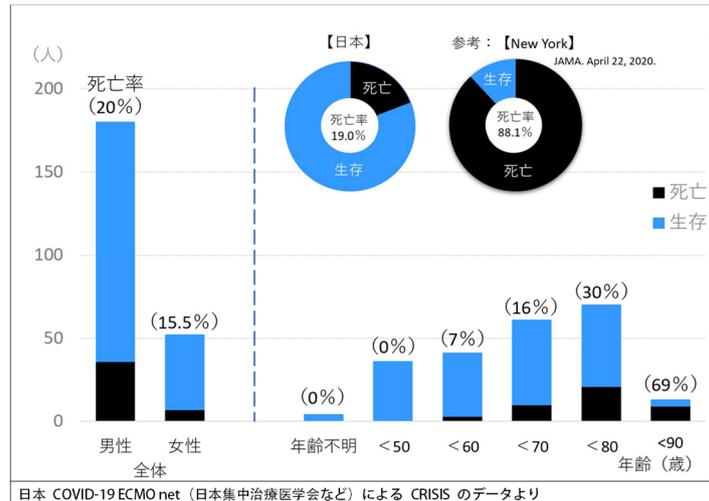


図5. COVID-19の人工呼吸管理による治療状況(5月7日現在)での性別・年齢別の死亡率

図4に示したデータは都道府県別に集計されているので、医療体制との関連があるかどうかについても確認してみた。厚生労働省が発表するデータを整理した日本集中治療医学会の都道府県別のICUの設置状況表から先に示した11都道府県のデータを抜粋して、死亡率と対比して表1にまとめた。

表1. 11都道府県のICU設置の状況と死亡率との比較

ICU				人口10万人あたりの病床数	COVID-19による死亡率	
都道府県	2対1 (患者2名に対して看護師1名)				都道府県	2020年6月8日現在の死亡率
	ICU 1~4	救急2・4	合計			
富山県	28	8	36	富山県	9.7%	
石川県	50	0	50	石川県	9.0%	
北海道	222	0	222	北海道	8.0%	
愛知県	297	61	358	愛知県	6.7%	
神奈川県	386	152	538	神奈川県	6.2%	
兵庫県	304	74	378	兵庫県	6.0%	
東京都	848	247	1095	東京都	5.8%	
埼玉県	262	54	316	埼玉県	5.1%	
千葉県	275	89	364	千葉県	5.0%	
大阪府	513	102	615	大阪府	4.7%	
福岡県	327	52	379	福岡県	3.4%	

*日本集中治療医学会 https://www.isicm.org/news/upload/icu_hcu_beds.pdf から抜粋

この表の人口10万人あたりの病床数と図4に示す都道府県別の死亡率の関係を図6で示した。図でわかるように、負の相関を示す傾向があり、相関係数は-0.73であった。

感染爆発に見舞われた欧州では、ICUの国別設置状況を対比(例えば、ドイツ29.2床とイタリア12.5床、欧州の平均は11.5床)して医療体制と死亡率の関係が議論され、他国に比べてドイツの死亡率が少なかった要因のひとつとしている。

我が国のICU病床数の平均は5.6床で、ICUに準じるHCU等の平均8.1床を含めることで欧州と同程度になる状況だが、ここに示した11都道府県別のICU床数との比較データでも同様の傾向であり、重症患者向けの医療体制を充実させることの重要性を示唆していると考えられた。

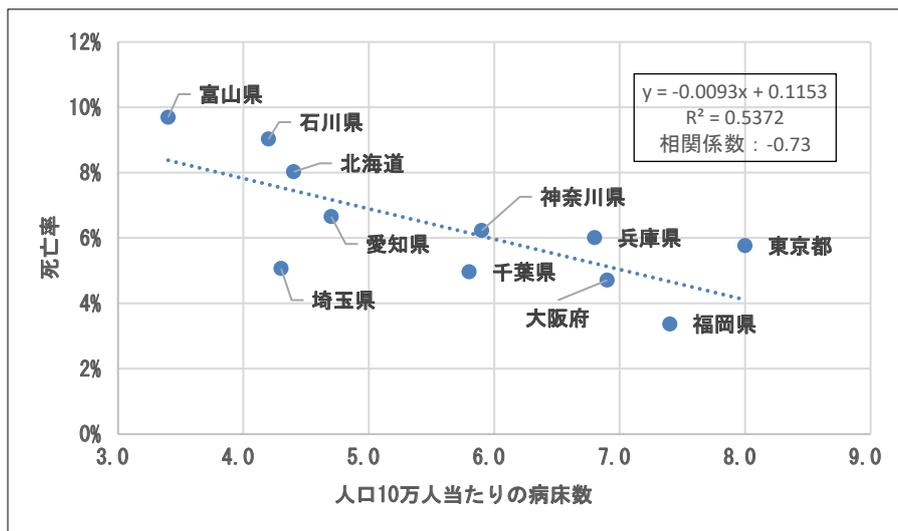


図6. 各都道府県のCOVID-19死亡率とICU病床率の関係

第2波に備えて医療供給体制を検討する専門家会議(第17回)の資料として出された「新たな流行シナリオ」では、重症化(ICU入室もしくは人工呼吸器の装着、死亡)の率を未成年群0.3%、生産年齢群4.4%、高齢者群14.9%と推定して重症患者数を算出し、高齢者群はハイリスク群として全て入院、その他の年齢群では30%が約2週間入院するとして医療体制を検討するように促している。医療崩壊につながらないようにする体制作りは重要である。

3. 医療体制と医療機器

3.1. 重症患者に必須の人工呼吸管理とECMO

厚生労働省が発行した「新型コロナウイルス感染症 診療の手引き」⁴⁾によると、中国武漢からの報告で合併症の中で最も多いのは急性呼吸窮迫症候群(ARDS)で発症率は67%とされている。日本呼吸器学会、日本集中治療医学会、日本呼吸療法医学会の3学会による「ARDS診療ガイドライン2016」によれば、ARDSの死亡率は、近年改善傾向にあるものの、30～58%と依然として高いとされており、合併する臓器不全の発生頻度としては、腎不全が40～55%、肝不全12～95%、意識障害7～30%、消化管出血7～30%、凝固異常0～26%、ショックなどの心血管系機能不全10～23%との報告がある。⁵⁾ また、ARDS症例では多臓器障害が進行するにつれて段階的にその生命予後が悪化することが複数の疫学研究によって証明されている。そのため、ARDS症例の治療にあたっては、厳密な呼吸管理とともに、多臓器不全・敗血症性ショックに移行しないための適切な初期蘇生及び全身管理が重要であるが、低酸素血症が手に負えなくなった場合はECMOも考慮することが推奨されている。

このようにCOVID-19からの死亡率を低減する上で、人工呼吸管理やECMOに対する注目度や期待は全世界で過去にないほどに高まった。

このように重要性が増している人工呼吸管理やECMOについて、現在の我が国における人工呼吸器及びECMO装置の取扱台数はいくらか。2020年2月に行った緊急調査から約7,200施設での保有台数を推定したデータを表2に示すが、人工呼吸器の稼働率は40%程度とされていることから待機中の台数は約27,000台、ECMO装置は稼働率10%とすると待機中は2,000台と想定されている。

表2. 一般病床・療養病床を有する病院における人工呼吸器等の取り扱い台数

	病院数（施設）	人工呼吸器	うち小児用	ECMO装置
99床以下	3,145	4,736	946	119
100-199床	2,291	11,138	2,567	221
200-299床	730	6,055	2,074	228
300-399床	498	6,760	2,403	393
400-499床	266	5,059	2,064	314
500-699床	215	6,209	2,626	512
700床以上	99	5,337	2,522	422
合計	7,244	45,293	15,202	2,208

* 日本呼吸療法医学会、日本集中治療医学会、日本臨床工学技士会の緊急調査からの推定値

人工呼吸器やECMO装置は生命維持装置であり、重症患者に装着したら患者の症状が改善するか死亡するかまで長い日数で使用されることからどの程度の台数を保有し、消耗品を確保し、さらには十分な操作者が確保されているかが重要になる。

このコロナ禍においては、厚生労働省が以下に示すように数度にわたって自治体・医療機関向けに事務連絡を発出し、人工呼吸器、ECMO装置に係る充足の程度や使用状況についての対応を促している。

- ・3月26日：新型コロナウイルス感染症対策に係る病院の医療提供状況等の状況把握について
- ・4月 1日：新型インフルエンザ等患者入院医療機関整備事業の実施
- ・4月10日：新型コロナウイルス感染症の患者数増加に備えた人工呼吸器等の確保について
- ・4月15日：新型コロナウイルス感染症の患者数増加に備えた人工呼吸器等の確保について
- ・4月21日：新型コロナウイルス感染症の拡大を踏まえた医療機関等における人工呼吸器の単回使用構成品の取り扱いについて
- ・5月 4日：新型コロナウイルス感染症の患者増加に備えた人工呼吸器メンテナンスについて
- ・6月 4日：新型コロナウイルス感染症対策に係る病院の医療供給状況の把握等について

今後の第2波に備えるための「新たな流行シナリオ」から算出される重症患者数は、最悪のピーク値では生産年齢群で約1万人、高齢者で約1.4万人を推定しており、それに見合った医療体制整備が都道府県に求められ、そこには、当然ながら人工呼吸器やECMO装置等の治療用医療機器の整備も必要とされている。

3.2. 人工呼吸管理・ECMOの治療成績

コロナ禍における重症患者への対応状況については日本集中治療医学会が詳細にまとめて提言とともに「COVID19集中治療体制にかかわるタスクフォース中間報告書(5月25日)」としている。

ここでは、その中間報告書を基にして検討を行うが、始めにコロナ以前のECMOの治療成績がどうであったかを確認しておきたい。ECMOの世界的組織であるELSO(Extracorporeal Life Support Organization)の登録報告では2013年1月の時点で成人のECMO症例は3,761例で救命は2,084例で救命率は約55%とされている。また、我が国の成績は、2010年度にイ

インフルエンザ重症症例の解析結果⁶⁾を日本呼吸療法医学会危機管理委員会、日本集中治療医学会新生児小児集中治療委員会、日本集中治療医学会新型インフルエンザ調査委員会が共同して集積した症例で報告しているが、それによれば、人工呼吸器管理が必要となった成人症例25例のうち14例にECMOを使用し、治療結果は生存が5例、死亡が9例であり、救命率は36%で、我が国でのECMOの治療成績は必ずしも良くはないようにみえた。

コロナ禍における人工呼吸管理とECMO管理の治療成績はどうか。「中間報告書」からそのまま引用して次に示す。

日本におけるCOVID-19人工呼吸器装着(非ECMO)症例の治療成績

ECMOを使用せずに人工呼吸器による呼吸管理を行った症例の成績(5月7日現在)。

男性が多く、年齢とともに死亡率が上昇するが、人工呼吸器からの離脱し生存している症例数は182例、死亡症例は43例で全体の死亡率は19%と低い。ニューヨーク市で人工呼吸器装着患者の死亡率88% (JAMA. Published online April 22, 2020. doi:10.1001/jama.2020.6775)と比べてはるかに成績が良好である。

ECMO (extracorporeal membrane oxygenation : 体外式膜型人工肺)による治療成績 大変優れている。ECMOは、原則として人工呼吸器管理では救命困難と判断される65歳以下の症例で行われるが、2020年5月7日現在、106例中ECMOから離脱した生存者数は78名であり、救命率は73.6%である(ECMO治療全148例中、施行中の42例を除いて算出)。世界のECMO専門家で構成する The Extracorporeal Life Support Organization (ELSO)のCOVID-19に対するECMOの治療成績(退院時救命率44%、5月7日現在) ECMO in COVID-19 : <https://www.else.org/COVID19.aspx>と比べても、救命率の評価時期が異なるが優れた成績である。

このように諸外国と比べても大変に優れた治療成績を示しているが、合わせて、我が国のCOVID-19重症患者の受け皿の実情と問題点についても述べており、医療機器としてだけでなく、医療体制が重要であることが良くわかる。以下に要点を示しておきたい。

- ・各医療機関のICUは、通常診療時の重症患者の対応に追われており、COVID-19重症患者にベッドを提供できる余裕は少ない。我が国の人口10万人当たりのICUベッド数は約5.6床であり、ハイケアユニット等を全てICUと見なしても13.6床である。重症患者の受け皿として、また、第2波に備えて、「ヒトとモノ」を備えた集中治療のベッド数確保は急務である。
- ・さらに、重要なのは集中治療に必要なマンパワーである。ICUは24時間、患者2名を1名の看護師でケアをする2対1看護であるが、COVID-19の集中治療を行うには、感染防御の観点から最低でも1対1看護以上が必要となる。また、集中治療は専門性が高く、重症呼吸不全に対する人工呼吸管理は高度の熟練を要する。不適切な人工呼吸器の設定は、かえって肺を傷害する。重症呼吸不全に対して適切に人工呼吸器を扱える医師が少ないことも問題である。

ECMOの管理は、より一層のマンパワーが必要となる。人員配置を強化しない限り、長期の人工呼吸管理や多臓器不全の症例を扱うことは困難である。

- ・マンパワーを強化するには、通常はICUで勤務していない医師と医療スタッフを動員する必要がある。ここで心配されるのが、安全性と集中治療の質の低下である。教育と人材育成、診療相談、遠隔ICUなどの積極的かつ継続的な取り組みが必須である。
- ・医療負荷の軽減と質の担保を考えた時、ECMOの適応となるような重症患者を中心に、感染拡大が起きていない地域の余力のある医療機関へ広域搬送することも効果的と考える。

4. 治療用医療機器が抱える課題

4.1. 医療機器・医療物資に係るサプライチェーン

コロナ禍は、我が国の医療物資の殆どを輸入に依存している実態を浮き彫りにした、と言われており、サージカルマスクでは70～80%を中国に依存し、人工呼吸器では約90%以上が輸入で、米国、ドイツ、スウェーデンに依存している状況が医療機関への供給不足の中で問題となった。

世界貿易機構(WTO)の協定では、危機時には緊急措置として輸出制限をすることを認めており、現にコロナ禍においては80か国がマスクや人工呼吸器の輸出制限をしていることがわかっている。

政府は、緊急経済対策で、特定国に依存した医療機器・医療物資のサプライチェーンを是正するために国産化や東南アジア(ASEAN)に生産拠点を設ける企業に対して整備費用を補助するための予算(2,400億円強)を計上するなどをして対策に乗り出している。しかし、平時に企業の経営を圧迫することがないようにしなければならず、問題解決は簡単ではない。

4.2. 統計データでみる人工呼吸器・ECMO装置の生産・供給の状況

2019年のECMO及び人工呼吸器の国内生産、輸入、出荷、在庫の数量⁷⁾は表3、4に示すとおりであった。これを見ると、人工呼吸器はその大部分を輸入に依存しており、全数を輸入しているか、あるいは国内生産している品目でも全体の2%以内であることがわかる。

一方ECMOは、遠心ポンプは半数強を輸入に依存しているものの、人工肺、遠心ポンプ駆動装置などは90%以上を国内で生産していることになる。また、在庫については人工呼吸器、ECMO装置ともに多くの機器が数か月分の在庫しか持っていないことがわかった。

これに関連する国内の動きとしては、外国為替及び外国貿易法いわゆる外為法で最も厳格な規制をかける「コア業種」にこれらの医療機器も追加されることになった。

感染症対策は国防であるとも言われるが、外資による日本企業の買収阻止のために国が動き、安定供給を確保する必要があるほどに治療用医療機器は重要な機器として扱われるというところだが、部品やユニット、素材のレベルまで考慮するとなれば、取組みは簡単ではない。

表3. 薬事工業生産動態統計2019年月報 ECMO関連機器の年間数量集計結果

一般的名称	生産数量(個)			出荷数量(個)			年末在庫数量(個)	在庫消化月数	輸入比率
	計	国内生産	輸入	計	国内	輸出			
単回使用人工心肺用熱交換器	62,298	60,389	1,909	73,395	2,595	70,800	461	2.1ヶ月	3.1%
体外式膜型人工肺	229,593	221,481	8,112	231,577	25,087	206,490	5,596	2.7ヶ月	3.5%
単回使用遠心ポンプ	29,124	13,921	15,203	28,345	24,695	3,650	3,505	1.7ヶ月	52.2%
ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	1,476	1,476	0	2,006	2,006	0	306	1.8ヶ月	0.0%
体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	703	684	19	707	617	90	115	2.2ヶ月	2.7%

表4. 薬事工業生産動態統計2019年月報 人工呼吸器関連機器の年間数量集計結果

一般的名称	生産数量(個)			出荷数量(個)			年末在庫数量(個)	在庫消化月数	輸入比率
	計	国内生産	輸入	計	国内	輸出			
人工呼吸器フィルタ	446,329	0	446,329	410,599	410,599	0	133,900	3.9ヶ月	100.0%
新生児・小児用人工呼吸器	1,598	31	1,567	1,558	1,550	8	42	0.3ヶ月	98.1%
単回使用人工呼吸器用ウォータートラップ	26,440	0	26,440	32,013	32,013	0	7,208	2.7ヶ月	100.0%
可搬型人工呼吸器	776	0	776	594	594	0	264	5.3ヶ月	100.0%
再使用可能な人工呼吸器呼吸回路	944	0	944	1,102	1,102	0	1,019	11.1ヶ月	100.0%
単回使用人工呼吸器呼吸回路	796,911	15,902	781,009	692,848	692,848	0	260,138	4.5ヶ月	100.0%
成人用人工呼吸器	51,548	264	51,284	53,579	53,552	27	10,949	2.5ヶ月	99.5%
汎用人工呼吸器	44,920	0	44,920	43,800	43,800	0	11,779	3.2ヶ月	100.0%
人工呼吸器用マスク	795,624	14,342	781,282	733,223	733,217	6	420,559	6.9ヶ月	98.2%
呼吸回路セット	3,550,111	23,381	3,526,730	3,496,216	3,496,216	0	1,008,042	3.5ヶ月	99.3%
酸素投与キット	3,717,633	34	3,717,599	3,383,436	3,383,431	5	1,143,080	4.1ヶ月	100.0%
酸素供給用経鼻カニューレ	6,549,414	0	6,549,414	6,519,431	6,519,431	0	1,149,440	2.1ヶ月	100.0%
経鼻用酸素供給カニューレ	1,647,429	15,175	1,632,254	1,625,691	1,625,691	0	311,825	2.3ヶ月	99.1%
気管切開患者用人工鼻	4,626,240	0	4,626,240	4,650,956	4,650,956	0	879,896	2.3ヶ月	100.0%

さらに、月毎の各医療機器の国内生産、輸入、国内出荷、輸出、月末在庫の各数量の推移を図7～図26にまとめた。なお、所々グラフが途切れている部分があるのは、報告された数量がゼロであった場合や、同一種機器の報告企業数が2社以下の場合には数値が公表されないという厚生労働省が決めたルールによるものであるため、この点には注意が必要である。

これらのグラフから読み取れる点として、ECMO関連では、図8の体外式膜型人工肺の輸入が2020年に入ってから減少していること、図11の体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置の国内出荷が2020年3月に急増していることが挙げられる。これらの変化は、COVID-19対応の影響の可能性も考えられるが、体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置の国内出荷数の急増は、生産数量からすると不自然な点もあるため、数字の妥当性についてさらなる調査も必要である。

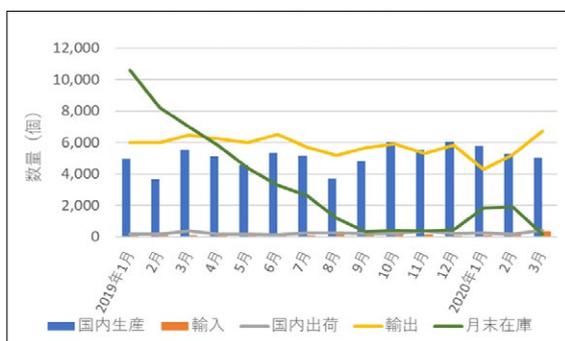


図7. 単回使用人工心肺用熱交換器 薬事統計データ



図8. 体外式膜型人工肺 薬事統計データ

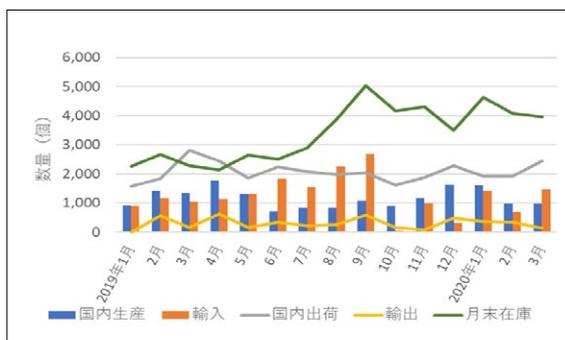


図9. 単回使用遠心ポンプ 薬事統計データ

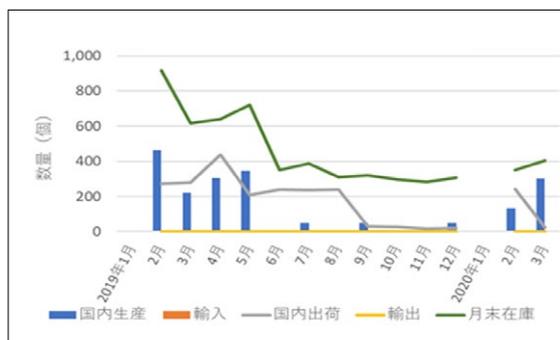


図10. ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ 薬事統計データ

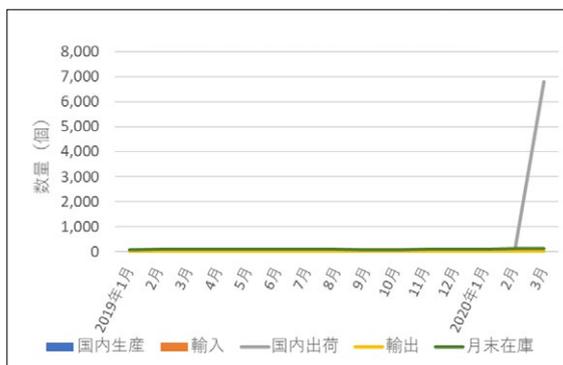


図11. 体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置
薬事統計データ

一方、人工呼吸器関連では、図14の単回使用人工呼吸器ウォータートラップ、図17の単回使用人工呼吸器呼吸回路、図20の人工呼吸器用マスク、図25の気管切開患者用人工鼻などで輸入数の減少により月末在庫も減少していることがわかった。COVID-19対策により、世界的に人工呼吸器関連機器の需給が逼迫している影響が出始めているのではないだろうか。ただし、日本国内において、2020年3月時点では人工呼吸器関連機器の国内出荷数は、ばらつきの範囲内の変動に収まっており、出荷数量が大きく増加するような状況は見られなかった。しかし図3に示したとおり、日本国内の患者数が急増するのは4月以降であるため、今後公表される4月～5月の出荷数や在庫数のデータを注視し、影響がどの程度及んでいるのか確認すべきである。



図12. 人工呼吸器フィルタ 薬事統計データ

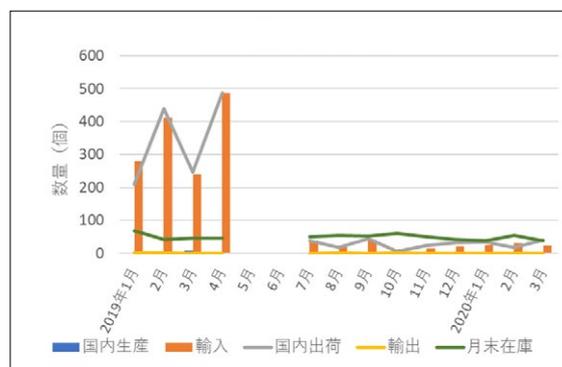


図13. 新生児・小児用人工呼吸器
薬事統計データ



図14. 単回使用人工呼吸器用ウォータートラップ
薬事統計データ



図15. 可搬型人工呼吸器 薬事統計データ

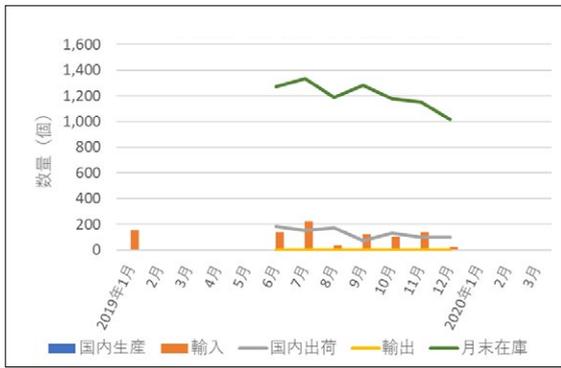


図16. 再使用可能な人工呼吸器呼吸回路
薬事統計データ



図17. 単回使用人工呼吸器呼吸回路
薬事統計データ



図18. 成人用人工呼吸器 薬事統計データ



図19. 汎用人工呼吸器 薬事統計データ

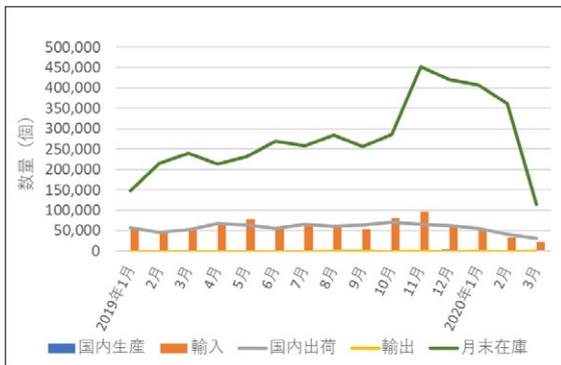


図20. 人工呼吸器用マスク 薬事統計データ



図21. 呼吸回路セット 薬事統計データ

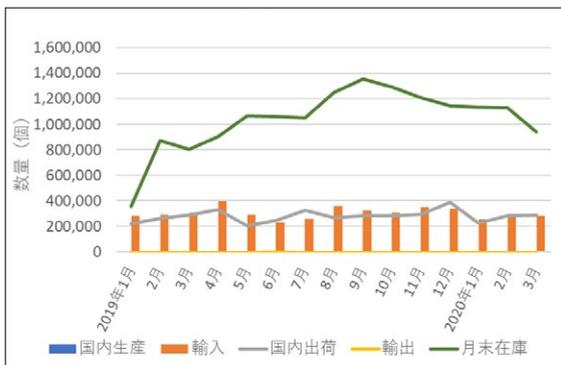


図22. 酸素投与キット 薬事統計データ



図23. 酸素供給用経鼻カニューレ
薬事統計データ

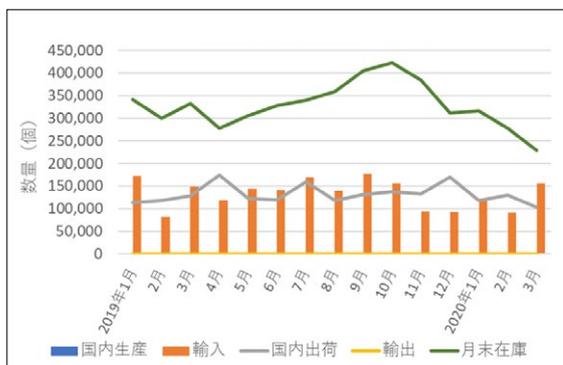


図24. 経鼻用酸素供給カニューレ
薬事統計データ



図25. 気管切開患者用人工鼻
薬事統計データ



図26. 単回使用人工鼻用フィルタ
薬事統計データ

5. 考察

5.1. アジア諸国と日本の死亡率比較

アジア各国と日本を比較する。方法は、Fitch Solutions社の「World Medical Device Forecasts to 2022」で2013年～2018年の治療用呼吸器の国民一人当たりのマーケットサイズが公表されている10か国と比較した。その結果を表5に示したが、日本の死亡率は、インドネシアより低いものの、武漢で医療崩壊が発生したと伝えられる中国と同程度で他の国よりは高い5.3%となっている。

死亡率は、分母に感染者数を用いるため、各国の検査体制の差が影響している可能性も指摘されるが、各国の検査範囲を定量的に比較することは困難なため、ここでは日本国内で死亡率と高い相関性がみられた図4の70歳以上の割合に着目して各国と比較をしてみる。ただし、以下の分析は人口に対する高齢者の割合と、実際の陽性患者に占める高齢者の割合に大きな違いがないという前提であるため、厚生労働省の公表している陽性患者の年齢分布のデータ⁸⁾を予め確認しておく。2020年6月3日時点のデータでは、全年齢の陽性患者数16,800人に対して70歳以上の陽性患者数は3,461人で20.6%である。また、人口に占める70歳以上の割合は21.2%であるため、人口比率を陽性患者数の比率と考えても問題ないと判断した。

分析の方法は、国連が公表している各国の2019年の年齢別人口分布のデータを用いて70歳以上の比率を求め、さらに、ここに図4の回帰直線を引いたものが図27である。これを見ると、人口に占める高齢化率を考慮した上でアジア各国と日本の死亡率の比較が出来、日本は70歳以上の割合が他のアジア諸国に比べて際立って高いことがわかる。このような日本の人口に占める高齢化率が高いことの影響もあって、実はコロナ禍の死亡率であるとは言えないだろうか。

表5. 日本とアジア各国の高齢化率及び死亡率比較

国名	人口当たり人工呼吸器市場規模 (USドル)	国連データによる人口に占める70歳以上の割合 (%)	6/4時点の感染者数	6/4時点の死亡者数	6/4時点の死亡率
日本	8.4	21.2%	17,018	903	5.3%
韓国	2.2	10.1%	11,629	273	2.3%
マレーシア	0.9	4.1%	7,970	115	1.4%
インドネシア	0.2	3.6%	28,233	1,698	6.0%
フィリピン	0.1	3.1%	19,748	974	4.9%
インド	0.1	3.7%	216,919	6,075	2.8%
シンガポール	3.0	6.7%	36,405	24	0.1%
タイ	0.5	8.0%	3,101	58	1.9%
中国	0.4	6.5%	84,603	4,645	5.5%
パキスタン	0.1	2.7%	85,264	1,770	2.1%
タイ	0.5	8.0%	3,101	58	1.9%

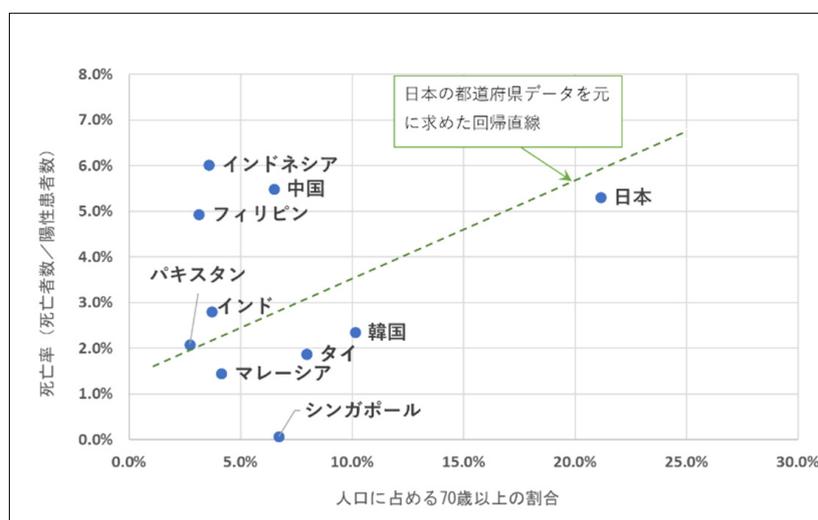


図27. 日本とアジア各国の高齢化率及び死亡率比較

6. まとめ

世界で最も高齢化率が進む日本において、高齢者の死亡リスクが高い新型コロナウイルス感染症の被害を最小限に止めることができた要因の一つとして、人工呼吸器・ECMOなどの治療用医療機器が果たした役割は大きい。特にECMOについては、過去の感染症対策と比較して救命率の向上がみられた。一方で今後に向けた課題も多い。政府が設置した新型コロナウイルス感染症対策本部は「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」⁹⁾を示しているが、この中でも以下の内容が盛り込まれている。これは、第一波にギリギリで対処できた状況のままでは、本格的な第2波に対処できないことを意味する。

政府は、医療機関の空床状況や人工呼吸器・ECMOの保有・稼働状況等を迅速に把握する医療機関等情報支援システム(Gathering Medical Information System. G-MIS)を構築・運営し、医療提供状況を一元的かつ即座に把握するとともに、都道府県等にも提供し、迅速な患者の受入調整等にも活用する。

医療物資の確保のため、政府と都道府県等関係機関は協力して、次のような対策を講じる。

- ・ 政府及び都道府県は、医療提供体制を支える医薬品や医療機器、医療資材の製造体制を確保し、医療機関等情報支援システム(G-MIS)も活用し、必要な医療機関に迅速かつ円滑に提供できる体制を確保するとともに、専門性を有する医療従事者や人工呼吸器等の必要な医療機器・物資・感染防御に必要な資材等を迅速に確保し、適切な感染対策の下での医療提供体制を整備すること。

事態の長期化を見据えれば、今後、治療用医療機器の国産比率を向上できるか、非常時にも安定供給できるようになるかが問われている。

参考資料、文献

- 1) WHO : Coronavirus disease (COVID-2019) situation reports
<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports>
- 2) United Nations:World Population Prospects 2019
<https://population.un.org/wpp/Download/Standard/Population/>
- 3) 厚生労働省：各都道府県の検査陽性者の状況
<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000638332.pdf>
- 4) 厚生労働省：新型コロナウイルス感染症(COVID-19)診療の手引き・第2版
<https://www.mhlw.go.jp/content/000631552.pdf>
- 5) ARDS診療ガイドライン2016
<https://www.jsicm.org/ARDSGL/ARDSGL2016.pdf>
- 6) 2010年度インフルエンザ重症症例の解析結果
<http://square.umin.ac.jp/jrcm/contents/influenza/page07.html>
- 7) 厚生労働省薬事工業生産動態統計調査／月報
- 8) 厚生労働省：新型コロナウイルス感染症の国内発生動向
<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000637039.pdf>
- 9) 日本集中治療医学会「COVID19集中治療体制にかかわるタスクフォース中間報告書(5月25日)」
<https://www.covid19-jma-medical-expert-meeting.jp/topic/1910>

2020年度 定時社員総会・臨時理事会報告

1. 定時社員総会

2020年6月9日(火)、14時00分より、ZOOM会議システムによるWeb開催にて、2020年度定時社員総会が開催された。

Web会議については、全出席者間で音声及び映像が双方向で伝わる環境となっていることを確認した上で開催された。

開催に先立ち、医機連競争法コンプライアンス規程の遵守、確認が行われた。その後、現在社員数21名、定足数は11名であることが確認された。

当日の出席社員数は18名、3名の委任状が提出され、定足数が充足していることを確認し、議長より本会議の成立を宣し、審議に入った。

1.1. 審議事項

審議-1) 2019年度の事業報告及び決算の件

審議-2) 役員を選任

審議事項すべてにおいて出席社員全員の承認が得られた。承認後、新理事の水野様、松山様より挨拶を頂いた。

14時15分、議長が社員総会終了を宣した。

2. 臨時理事会

2020年6月9日(火)、14時20分より、ZOOM会議システムによるWeb開催にて臨時理事会が開催された。

Web会議については、全出席者間で音声及び映像が双方向で伝わる環境となっていることを確認した上で開催された。

開催に先立ち、医機連競争法コンプライアンス規程の遵守、確認が行われた。その後、現在理事数22名、定足数は11名であることが確認された。

当日の出席理事数は、新理事含め18名であり、定足数が充足していることを確認した。

2.1. 審議事項

審議-1) 副会長の選任について

審議事項について、出席理事全員一致で承認された。

2.2. 報告事項

報告-1) 委員会の管掌役員について

報告-2) 第19回健康・医療戦略参与会合について

事務局より、会議の議長、委員会管掌役員の報告、及び第19回健康・医療戦略参与会合の内容について報告を行った。

審議事項、報告事項のすべてが終了し、臨時理事会が閉会した。

一般社団法人 日本医療機器産業連合会 役員名簿

2020年6月9日現在

会 長 (代表理事)	松本 謙一	日医工	サクラグローバルホールディング(株)
副会長	福田 修一	JEITA	フクダ電子(株)
副会長	三村 孝仁	MTJAPAN	テルモ(株)
副会長	浅若 博敬	医器販協	丸木医科器械(株)
副会長	松山 和矢	JIRA	富士フイルムメディカル(株)
副会長	渡部 眞也		みらかホールディングス(株)
専務理事	石井 信芳	医機連	(一社)日本医療機器産業連合会
常任理事	中島 孝夫	日医機協	(株)秋山製作所
常任理事	小澤 素生	眼医器協	(株)ニデック
常任理事	森田 晴夫	歯科商工	(株)モリタ
常任理事	山本 富造	ホームヘルス	山本化学工業(株)
常任理事	久芳 明		(株)日立製作所
理 事	水野 米治	日医光	(株)ニデック
理 事	鈴木 輝重	@MD-Net	アルケア(株)
理 事	江嶋 敦	日縫協	(株)ホギメディカル
理 事	川本 武	日衛連	川本産業(株)
理 事	白井 大治郎	日在協	フクダ電子(株)
理 事	鈴木 信雄	分析工	(株)日立ハイテク
理 事	成沢 良幸	日補工	リオン(株)
理 事	佐藤 誠	JHIDA	ニイガタエイド(株)
理 事	奥田 宏	日理機工	オージー技研(株)
理 事	小野 徳哉	臨薬協	日水製薬(株)
監 事	浦壁 昌広	CL協会	(株)シード
監 事	久米 孝之	コンドーム工	オカモト(株)
監 事	樋口 幸一		公認会計士・税理士

編集後記

COVID-19の影響が長引いています。新しい生活様式にならない、医機連主催の講演会等もオンライン開催に切り替わっており、やってみるとオンラインの方がいいじゃないかということが多くあることに気づかされています。

ちょうど1年前の編集後記で、マイナンバーカードの発行のオススメを書きました。オススメしておきながら有効活用できていませんでしたが、この度「特別定額給付金」のオンライン申請で日の目を見ることになりました。

私の住む行政区では、5月1日から特別定額給付金のオンライン申請が始まり、早速5月2日にスマートホンから申請手続きを試みましたが、報道のとおりマイナンバーカード受取時に設定した暗証番号入力でくじけそうになりましたが、なんとか全ての入力項目をクリアしました。

5月1日に申請された方の入金確認が5月11日からTwitterでの投稿で確認できました。私もすぐに入金されるだろうと楽しみにしていましたが、しばらく音沙汰なく、25日には郵送申請用の書類が届いてしまいました。区のホームページには入金がいつになるかといった問い合わせはしないようにと掲示されていたのでおとなしく待っていたところ、27日ようやく入金を確認しました。国内経済をまわすために、国産品の購入・消費に貢献しようと思っています。

さて、このマイナンバーカードによる電子申請ですが、自治体の現場ではオンライン申請情報の住所氏名から住民基本台帳を探して内容を突合せているという矛盾が話題になりました。なぜこのようなことになっているのかというと、そもそもマイナンバーは住民基本台帳から番号が付与されているのに、マイナンバーカードのICチップにはマイナンバーの情報は含まれておらず、今回の電子申請にはマイナンバーが使われていないというのです。マイナンバーカードはただの本人確認で使われただけだということです。

マイナンバーカードの利活用については今のところちぐはぐなことになっています。オンライン申請による行政手続の簡素化はまだまだだ、とつぶやきつつ、9月からのマイナポイント還元に向けてマイキー IDの発行手続をしてしまいました。

(TA)

広報委員会

委員長	荒金 徹	委員	宇野 彰
副委員長	大曲 昌夫	委員	河辺 信克
委員	湯川 浩文	委員	小山 正人
委員	高橋 宗尊	委員	松田 幸夫
委員	久芳 明	委員	町田 さくお
委員	石井 信芳		(順不同)

※7月1日の広報委員会にて、長年委員長を務められた久芳 明様が退任され、新委員長に荒金 徹様が就任されました。引き続き、宜しくお願い致します。

会誌「医機連ジャーナル」第110号

発行日 2020年7月27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 表紙イメージ: デザインは Freepik.com のリソースを使用しました。

● 日本が生み出した検査機器

パルスオキシメーター・超音波診断装置・血圧脈波検査装置・生体情報モニタ

(一社)電子情報技術産業協会
ヘルスケアインダストリー部会 (JEITA)

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



● 診断用治療用医療機器

販売支援、業事支援、医工連携支援

商工組合 日本医療機器協会 (日医機協)

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



● 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)

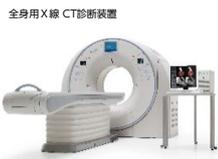
医療用縫合糸、医療用針付縫合糸、医療用縫合針



● 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)日本臨床検査業協会 (臨薬協)

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



● 光を扱う医療機器

患者にやさしい診断・治療を提供

日本医用光学機器工業会 (日医光)

内視鏡、眼科向け医療機器、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)

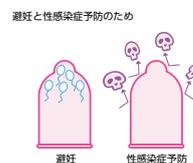
眼圧計・眼底カメラ・眼科用レーザー手術装置、眼内レンズ、他



● 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>