# I KIREN EN JOURNAL





# 目次 (Contents) —

1.	巻頭言	
	· 1-1 巻頭言	
	2020年度を迎えるにあたって	
	(一社)日本医療機器産業連合会 会長 松 本 謙 一	1
2	事業と活動	
۷.	• –	
	・2-1 委員会報告	
	第12回リスクマネジメントセミナー(1/27.1/31)	
	~事例から学ぶリスクマネジメント~	
		3
	(日理機工/ミナト医科学㈱)	
	· 2-2 委員会報告	
	2020年度 診療報酬改定等に関する説明会について	
	(WEB開催) 配信期間:2020年4月13日(月)~2020年5月15日(金)	
	(一社)日本医療機器産業連合会 総合政策部長 松 田 幸 夫	9
	· 2-3 委員会報告	
	医機連機器保険委員会合同診療報酬特別研修	
	~「AI」「遠隔医療」に関する診療報酬上の課題に関するディスカッション~	
	機器保険委員会 委員長 細 木 活 人	
	(JEITA/フクダ電子(株)	
	機器保険委員会 副委員長 須 賀 秀 徳	10
	(日医工/PHC(株))	
	· 2-4 事業計画	
	医機連2020年度 事業計画	
	(一社)日本医療機器産業連合会 専務理事 石 井 信 芳	14
	・2-5 講演会録	
	医療機器等開発ガイドラインとは	
	~その活用方法と新テーマ候補のご提案のお願い~	
		34
	四立初九洲光仏八 连来汉州心口明九川 使尿工于明九时 1 即明九时 1 及 妈 相 1 1	54
_	/= =1	
3.	行政・規制	
	・3−1 海外	
	第4回 日インド医療製品規制に関するシンポジウム報告	
	国際政策戦略委員会 アジア分科会インドWG 主査 村 越 正 英	42
	(MTJAPAN/テルモ(株)	
4.	特別寄稿	
• •	· 4-1 特別寄稿	
	イノベーティブ開発を成功させる実践的戦略	
	インペーティン開光を成功させる美國的報唱 ~NDB オープンデータを用いた目標設定~	
	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 竹 下 康 平	47
5.	医機連より	
	· 2019年度 第3回 理事会報告 ····································	55
編组	集後記	56
471117		0.0



# 2020年度を迎えるにあたって

松本 (一社)日本医療機器産業連合会 会長

#### **1**. はじめに

年初には、今年は十二支頭ともいわれる「鼠年」でもあり、東京五輪を控えて明るい1年にと 日本中の人々が考えていた矢先、世界中が新型コロナウイルスに襲われ、この一文を記してい る時点(3月半ば過ぎ)では、東京五輪開催の中止・延期さえ議論がされる事態にまでなってい ます。また、本年は9年前の3月11日に1万5千人有余の人命を奪われた東日本大震災、更には 75年前の3月10日の東京大空襲で一夜に10万人余の人々が命を失ったこと等、偶々、3月に悪 夢の如き災害の起こった報道がなされると、先ずは世の中が平穏無事になって欲しいという気 持ちが先行します。さもなくば、此の度のパンデミックが世界経済大恐慌の引き金になってし まったらば、それこそ「医療・介護」以前の難問に直面してしまいます。こうした折は、医機連 としてもとりあえず我が身を守ること以外に、海外諸国へも必要に応じて、医療製品を可能な 限り緊急供給の努力はしたらいかがでしょうか。

#### 2. 時流に沿って

- 1) 安倍総理は1月20日の国会での施政方針演説において、全世代型社会保障に取り組む姿勢 を強調された折「高齢者の8割が65歳を超えても働くことを願っている」とし、更には「人 生100年時代の到来は大きなチャンス。働く意欲のある人に、70歳迄の就業機会を確保す る。働き方の変化を中心に捉えながら、年金・医療・介護全般にわたる改革を進める」と 強調されました。
- 2) 2月7日には中医協総会が開かれ、2020年度診療報酬改訂について加藤厚労大臣に答申さ れました。そこには、「地域医療体制加算(新設)、医療従事者の働き方改革、外来医療の 機能分化と、かかりつけ医の機能強化、医療技術の適正評価」等、私どもにとっても大切 な内容が盛り込まれています。上記1)、2)の中でも@「高齢者の就労奨励」®「医療従事者 の働き方改革」©「医療技術の適正評価」などは、私どもにとっても見逃せないキーワード であると思います。

  ④、

  ®にあっては、その実現の為には勿論、

  AI、ロボット等は高齢 者の体力消耗を補う為にも、又、医師の勤務時間短縮の為にも不可欠でしょう。かてて加 えて「オンライン医療」ともいわれる「遠隔医療」に対する適正評価も、心から希うところで す。これも又、上記©の大事なところです。
- 3) 昨年12月に開催された内閣官房・健康医療戦略室会合の議事内容も、その後の検討が加 えられて3月末には公表されることでしょう。

こうした議論は、国会でも、医師会や病院団体との検討会でも、今後ますます活発になされ ていくことでしょう。そうした折、都度、医機連としても大いに政策提言をしていくべきでは ないかと思います。

3. 医機連産業ビジョンと運営方針

「医機連産業ビジョン」は、一昨年5年振りに策定され、それを渡部前会長が昨年の本号で記述されています。「ビジョン」なるものは、いかなる場合にも毎年ころころ変えるものではないので、再掲にとどめます。但し、重点テーマについては、その後の世の時流にも沿って、多少加筆しました。

- 1. 医機連産業ビジョンの実現に向けた活動
- ・「Society5.0を支える医療機器産業を目指す」為、6つの重点テーマを推進
  - (注) Society1.0から4.0に続く新たな社会がSociety5.0といわれ、2017年に政府の未来戦略会議で提唱されました。具体的には「人・モノ・情報が、IT/技術などを通じて繋がりを持つことで新しい価値やイノベーションを生み出し続ける社会」を意味するといわれます。しかし、冒頭に記した如き「コロナ・ショック」のような「IT/技術」の次元を超えた「想定外」の事象が今後とも発生することを想定する時、もう少し「人智」と「モノ・情報」の価値のバランスを考えることが肝要とも思います。
- Aイノベーションの加速に向けた環境の整備
- ®医療機器の安全管理・安定供給・安定稼働・トレーサビリティの強化
  - (注) これも又、今回のコロナ、9年前の東日本大震災時の特定医療機器(人工呼吸器、人工 心肺他)の不足等を想う時、あらためて災害時の安定供給の重要性を平時から輸入政策も 含め考えるべきでしょう。
- ©データ利活用とサイバーセキュリティ強化の推進
  - (注)①今回如き「想定外」時のデータも「想定内」のデータに取り込み、更なるビッグデータに したら如何。
    - ②臨床研究法と個人情報保護法とのしがらみをも克服する「医療情報基本法」の推進に協力することも如何。
- ①日本発の医療機器・技術のグローバル化を通じた医療機器産業の発展
  - <u>(注)</u>これ迄のグローバル化に加えて、WHOとも協力した更なる国際展開。
- ®診断・治療に加え、予防・介護分野へのニーズ拡大への対応
  - (注)人生100年時代へ向け「ACP (人生会議)、Positive health研究への参画」
- P医療機器産業を支える人材の育成
  - (注)医療機器産業のみらいを担う若手人材の育成(産・官・学より)を検討中。
- ・上記重点テーマを実行する為「医機連 みらい戦略会議」での活動を開始。
- 2. 政策提言とステークホルダーとの連携促進
- A様々なステークホルダーとの連携による課題解決の推進
- ®厚生労働省・経済産業省・PMDA・MEJなど各関係省庁・団体との協力計画
- ©UDIの実用化に向けた継続参画
- 3. 信頼される産業団体
- A国際的にも信頼される「コンプライアンス」の構築
- B臨床研究法を踏まえた透明性ガイドラインの見直しと周知徹底

#### 4. 結びに

内外共に何かと難しい情勢ではありますが、「イノベーションと海外展開」を合言葉に、明るい未来を目指し、医機連は会員の皆様と手を携えて頑張っていきたいと思います。 今年も宜しくお願いします。

以上

# 第12回リスクマネジメントセミナー (1/27.1/31)

### ~事例から学ぶリスクマネジメント~

技術委員会 委員長 石井 光

(日理機工/ミナト医科学㈱)

#### 1. はじめに

技術委員会ではリスクマネジメント関する有用な情報を提供することを目的に、継続的にリスクメネジメントセミナーを開催しています。

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ます。第12回目となる本セミナーではより充実したリスクマネジメント活動に結びつけていだだくため、医療分野以外に視野を広げ、「事例から学ぶリスクマネジメント」をメインテーマとして各方面でご活躍されている方々にご講演を賜りました。

#### 2. 開催概要

<東京> 開催日時 2020年1月27日(月) 10:00~16:00

会 場 中野ZERO 大ホール

受講者数 561名(申込610名)

<大阪> 開催日時 2020年1月31日(金) 10:00~16:00

会 場 ドーンセンター

受講者数 204名(申込213名)



#### 3. 講演概要

3.1 【基調講演】事例から学ぶ航空機のリスクマネジメント

(日本航空株式会社広報部(兼)安全推進部担当部長(安全担当) 落合 秀紀様)

永年に亘って航空機の永年安全運行に力を注いで来られた 豊富なご経験を基に、航空産業におけるリスクマネジメント の事例をご紹介いただきました。主な内容は次のとおりです。

- 1. 日本航空の紹介
- 2. 整備プログラム
- 3. 安全管理
- 4. リスクマネジメント
- 5. 安全と経営



落合様

日本航空グループは国内外で一日約1000便を運行しており、これらのすべてにおいて安全 な運行を実現するために強い機材を創っていくことが整備の役割です。

航空機の安全は日本国内では航空法で規制されています。国際的には国際民間航空機関 (ICAO: International Civil Aviation Organization)が定める標準があり、ここでは安全が次

のとおり定義されています。

Safety: The state in which risks associated with aviation activities, related to, or in direct support of the operation of aircraft, are reduced and controlled to an acceptable level.

これは医療機器と同様の考え方であることがわかります。また、同標準における安全管理の 章には、ハザード特定やリスク評価及び低減などISO14971と共通する要素が含まれています。

リスクマネジメントに関するテクニカルな面については、ERC (Event Risk Classification)、HFACS (Human Factors Analysis Classification System) についてご説明いただきました。

ERCに関しては、従来の不安全事象の再発防止から一歩進んで、不安全事象の進展を防ぐ防護壁の評価を行うことにより事故・重大インシデントへの進展を食い止める「未然防止」の考え方が取り入れられています。

HFACSは事故調査におけるヒューマン・ファクターの分析 技法の一つであり、4つの階層別(不安全行動、背後要因、不 安全な管理、組織的影響)に要因を洗い出すことで、問題点を 系統立てて見つけることができます。



ご講演の様子

最後に、安全と経営について「安全を阻害するものは経営の安全軽視や無関心」であり、経営 が戒めるべきこととして次のご提言がありました。

- ・想定外として思考を止めることなかれ
- ・繰り返し歴史から学べ
- ・新たな脅威(リスク)、環境の変化に敏感になるべし
- 3.2 病院における医療機器導入の実際と保守(予算の確保・調達から保守)

~医療機器メーカに望むことを中心に~

(神戸市立西神戸医療センター 臨床工学室 技士長代行 藤井 清孝先生)

臨床工学士のお立場から医療機関を取り巻く様々なリスクの中から医療機器に係る事案をご紹介いただきました。

医療機器のユーザービリティについて医療現場の調査結果を交えてご説明いただき、ヒヤリハット、トラブル事例などについてご説明いただきました。

また、医用テレメータをはじめとする無線機器の多様化に ともなう電磁干渉について、問題点やその対応についてご説 明いただきました。



藤井先生

総括として、病院全体を安定・安全に運用するための臨床工学士のこれからの役割として、 影響を与える可能性のある機器を実証実験することにより、具体的に検証して共存の可能性を 見出すこと、並びに臨床工学士にしかできない取組みを行うことの必要性をご提言いただきま した。

#### 3.3 血球計数計測装置のリスクマネジメントの事例

(株式会社堀場製作所 医用事業本部 Clinical & Quality Assurance部 Clinical Affairsチーム チームリーダー 永井 千尋様)

自動血球計数CRP測定装置のリスクマネジメントの実施事例 についてご紹介いただきました。主な内容は次のとおりです。

- 1. 事業及び製品紹介
- 2. リスクマネジメント体制の構築
- 3. 取り組み事例
- 4. まとめ

設計初期段階でプレユーザビリティ評価(ユーザーからの フィードバック等)を実施することで、ユーザー懸念事項を早



永井様

期に消しこむことが可能になり、また、ユーザビリティエンジニアリング、ソフトウェアライフサイクルを包括したリスクマネジメントの実施により多角的にユーザーニーズを取り込んでいるとのご説明がありました。

#### 3.4 画像診断装置のリスクマネジメントの事例

(株式会社島津製作所 医用機器事業部 技術部 開発支援グループ長 宮島 武史様)

画像診断装置を事例に挙げて、主に次の2点についてご説明 いただきました。

- 1. リスクマネジメントのおさらい
- 2. 事例(どういう風に考えていくのか)

リスクマネジメントの各プロセスについて、具体的な事例を基にしてご説明いただきました。規格の要求事項をわかりやすい言葉でご解説いただいたので、より深く理解することができたと思います。



宮島様

#### 3.5 MDRで何が変わる? ~注意点解説~

(DEKRAサーティフィケーション・ジャパン株式会社医療機器事業部 マネージングディレクター 肘井 一也様)

欧州医療機器規則(MDR)についてリスクマネジメントにフォーカスしてご解説いただきました。主な内容は次のとおりです。

- 1. 日欧規制の違い
- 2. 欧州でのリスクマネジメントの位置付け
- 3. リスクマネジメントを要求する規格
- 4. MDRにおけるリスクマネジメント
- 5. 市販後調査(PMS)



肘井様

日欧の規制に対する考え方、多角化するリスクマネジメントを要求する規格、リスクマネジメントに絡めた各プロセス並びに市販後調査への影響などについてご解説いただきました。

欧州医療機器規則(MDR)への移行は、輸出されている企業におきましては大きな関心事であり、今後の取組み方の参考にしていただけたと思っております。

#### 4. アンケート結果から

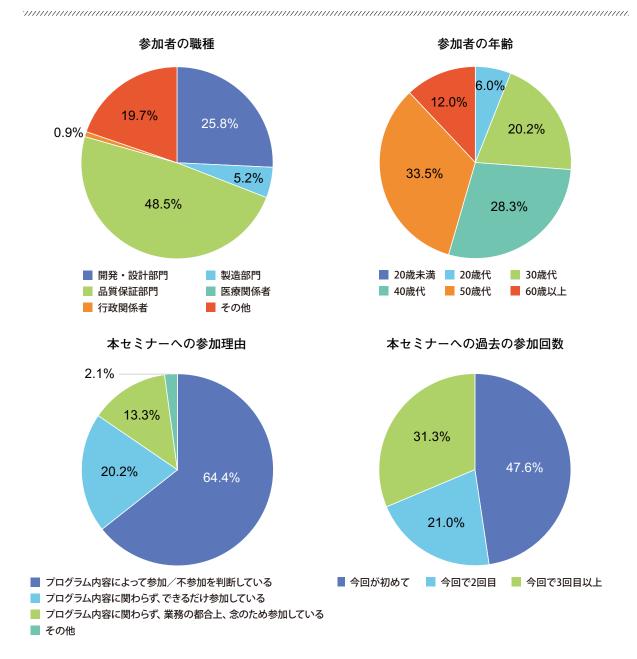
本セミナーの満足度は、「とても満足」と「満足」を合わせて68.7%とほぼご満足いただいた結果となりました。特に大阪会場の満足度が昨年と比べて大きく向上しました。

今回は大阪での開催が3回目となりましたが、アンケート結果が示すように多くの参加者が「大阪開催なので参加できた」と回答され、「東京開催のみでは継続的な参加は難しい」と「東京開催のみでも参加できたが、大阪開催があればより参加しやすい」を加えると大阪会場の多くが大阪開催を必要とされており、大阪開催が定着してきた証と考えます。

セミナーへの参加理由は、約3分の2の参加者がプログラムの内容によって参加・不参加を 判断しているとのことです。講演に対するご感想・ご意見、並びに今後取り上げて欲しいテー マ等、多くのコメントをいただきましたので、今後の参考にさせていただき、皆様のお役に立 てる内容にしてまいります。

本セミナー全体の満足度 ■満足 ■ふつう ■ 不満足 ■とても満足 とても不満足 11.7% 1.3% 東京 59.7% 3.9% 23.4% 6.3% 大阪 36.7% 57.0% 9.9% 0.9% 58.8% 27.9% 2.6% 全体 80% 100% 0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 90%

参加者が所属する会社・施設等の従業員数 参加者が勤務する会社・施設等 0.9% - 2.1%2.1% 30.9% 29.2% 10.3% 94.8% 29.6% ■ 100人未満 ■ 医療機器製造販売業/製造業 医療機器販売業 100~499人 研究機関 医療機関・医療施設 ■ 500~999人 1,000人以上 一行政 ■ その他







#### 5. まとめ

今回は新しい試みとして医療分野以外から日本航空株式会社の落合様に航空産業におけるリスクマネジメントについてご紹介いただきました。安全が至上命題となる航空産業におけるリスクマネジメントの事例は、医療機器に携わる受講者にとって大変参考になったと思います。

また、過去の事故の教訓を風化させることなく次の世代に引き継ぐために、安全文化にも注力されていることがよくわかりました。「安全は形に表せない、安全でない結果は目に見える形になる。」は印象に残る言葉でした。分野は異なりますが、安全で有効な製品を提供するための一助になったと考えます。他の分野にも目を向けることによって、より充実したリスクマネジメント活動に結びつけていだだければ幸いです。

技術委員会では様々な視点で医療機器のリスクマネジメントに役立つ情報を皆様へご提供させていただくため、引き続きより充実したリスクマネジメントセミナーを開催してまいります。どうぞ今後ともご支援ご協力の程よろしくお願い申し上げます。

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



司会(東京会場)椛田委員



司会(大阪会場)小椋委員



平野副委員長



筆者:石井

# 2020年度 診療報酬改定等に関する説明会について

(WEB 開催) 配信期間: 2020 年 4 月 13 日 (月) ~ 2020 年 5 月 15 日 (金)

(一社)日本医療機器産業連合会 総合政策部長 松田 幸夫

新型コロナウイルスの感染拡大が止まらない中、政府より緊急事態宣言も発令されました。 3月24日に開催予定であった『2020年度 診療報酬改定等に関する説明会』ですが、本来であれば、会場にお集まりいただき、わかりやすい説明会を目指していましたが、この状況下、新型コロナウイルスの影響拡大に伴い、受講者の皆様の安全を第一に考え、本説明会については会場での開催は中止とし、Web開催と致しました。

お申込みいただいた方にはテキストを事前に配送致しましたが、その上で、厚生労働省 医政局 経済課の以下のご発表に関しては事前に収録したビデオ(講師による音声+プロジェクター投影資料)を医機連ホームページ上でのWEB配信と致します。

画像を見るためのパスワードは講習会へお申込いただいていた方へのみ、事前にメールでご案 内しております。

#### 配信内容:

① 令和2年度 診療報酬改定(技術・材料)の概要

医療機器政策室 室長補佐 伊東 孝

② 保険適応区分・手続き等に関する注意点

医療機器政策室 材料価格係 中村 千里

配信期間:2020年4月13日(月)~2020年5月15日(金)

また、厚生労働省保険局医療課のご発表に関しましては、説明会を開催しない代わりに、厚労省HPに改定説明資料と動画をアップしていただいていましたので、医機連ホームページ上にリンクを張っています。合わせてご確認ください。

また、今後の参考としてアンケートを実施し、広くご意見を求めたいと考えておりますので、 ご協力をお願い致します。頂いたアンケート結果は医機連ジャーナル等を使用し、公表する予定 です。よろしくお願い致します。

# 医機連 機器保険委員会合同 診療報酬特別研修

#### ~ 「AI|「遠隔医療 | に関する診療報酬上の課題に関するディスカッション~

機器保険委員会 委員長 細木 活人 (JEITA/フクダ電子(株))

機器保険委員会 副委員長 須賀 秀徳 (日医工/PHC株)

#### 1. はじめに

機器保険委員会では2019年度の事業計画策 定時に医機連重点テーマ(新たな取り組みテー マ)に対して「イノベーション評価、医療安全、 データヘルス等」に関する研修会を計画した。

11月29日、中央社会保険医療協議会(中医 協)保険医療材料専門部会での意見陳述を終え た参加メンバーはその足でフクダ電子(株)軽 井沢研修所に向かった。



フクダ電子(株)軽井沢研修所の外観



酒巻 哲夫 先生

研修会には特別講師としてAMEDプログラムスーパー バイザーでもある、群馬大学名誉教授の酒巻哲夫先生をお 招きし、AIと遠隔医療に関するご講演をいただき、その上 で診療報酬上の課題に関するディスカッションを行った。

#### 酒巻先生 ご略歴

群馬大学医学部を卒業後、循環器内科領域にて臨床と研 究に従事

同大学附属病院医療情報部教授を経て、現在高崎市医師 会看護専門学校副校長、国立研究開発法人 日本医療研究 開発機構 (AMED) プログラムスーパーバイザー

#### 2. AI「人工知能」

AMEDの「診療画像系データベース基盤構築及びAI開発に関する研究」において、臨床画像 関連の6学会と国立情報学研究所(NII)にて、AI技術と臨床とのディスカッションを行い、AI 開発の課題を共有しながら、出口戦略まで議論を行っている。

AIの開発のためにはタスク:「何がやりたいか」の設定が重要になる。例えば、画像の分類; 「腫瘍かポリープか」、オブジェクト検出:「画像上のどの位置に腫瘍があるか」など。教師デー タに関してもタスクを細かく定義し、準備する臨床側に負担が少なく、意味のあるタスクにす る必要がある。アノテーションに関しても、AIにかけた判定結果を基にアノテーションの精 緻化(癌のみでなく、非癌の設定等)を行い、PDCAサイクルを廻しながら正診率を上げていく。

開発したAIを実臨床の場で評価すると、 施設間性能差等により正診率は落ちる。そ の原因究明と共にAIを使用する際のルール の策定も必要となる。その他、AIの実用化 に関しては図1に示すような様々なハードル が存在する。

また、AIの出口として、学会内で以下の 方向性を定める必要がある。

- ①AIの製品化について:医療機器として の承認(PMDAへの申請)が必要か
- ②研究機関終了後の学会としてのビジネ スプラン



図1. AI実用化への様々なハードル

③AIを現場で安全に運用するための仕組み作り(ルール、ガイドラインの策定等) 現在製品化されているものはロジック固定型として承認見込みであり、現場でのチューニン グはできないこととしている。

AIの社会実装に関しては医療の分野だけでなく、個人の健康に関する商品(診断、判断は不 可)を分けて考える必要がある。

#### 【ディスカッション】

1) AIに保険診療を適用するためには

例えば病理医の場合、標本のある場所に病理医を派遣できない事と、相談する人がいない 事からダブルチェックが必要とされており、ダブルチェックのためにAIが使えないかとい う要望がある。但し、AIに保険診療を適用するためには、先にダブルチェックが有用であ ることを示す必要がある。

また、先にAIが診断した上で、医師が行うのか。同時に行って差があるときに別の医師 に確認するのか。またはフォールスポジティブを多くして省力化を図るかなど、いずれにし てもAIがアシストするために学会のガイドラインのようなルールを決める必要がある。

診療報酬での評価に持ち込むためには、画像のAI診断の患者様へのメリットが問われる

が、AIが活用できるようにならなければ本当のメリッ トは分からない。メリットとして考えられるのは時間 短縮であり。精度ではない。AIに求めるものは100%で はない。

- 2) 誤診した際の責任の所在 あくまでも医師であるべき。
- 3) AIのための画質の標準化

画像に関しては医師の好みが強いが、差があったと してもその差を大量のデータで補えるように考えるべ きではないか。標準化することにより進化がなくなる。

4) 既に収集されているデータの製品開発への活用 AMEDのデータでいえば、あくまで研究用DBなので



新しい研究には使えるが、今の枠組みでは研究用DBを製品開発に用いるのは難しい。研究用DBである程度方向性が見えた段階で、製品化のためにはオプトインでデータ収集を行えばよい。

また、出来上がったAI製品を学会のデータで評価することは可能ではないか。次世代基盤法を適用すれば可能となるが、次世代基盤法を用いて後付けで既存データを使える仕組みはできない

#### 5) AIに対する認識について

一般人はAIに対して「仕事が取られるのではないかという不安」な感触も持っていると思われるが、AIはタスクが決まっているかがポイントであり、INとOUTが明確なタスクしかできない。無形のタスクをこなすAIはできないため人間の関与する仕事はなくなるはずはない。

現在、医師が努力してタスクを決めたものが実現しており、今後、薬剤の確認などはAI適用の可能性がある。一番手間がかかって、単純化できるタスクをその現場で決めていけばよい

#### 3. オンライン診療

オンライン診療に関してはA003の新設が一番のポイントであり、対象の患者限定されている。また、対面診断6カ月の上、施設基準の届け出、診断計画書の作成が必要となる。最後のハードルは距離であり、緊急時に概ね30分以内に診察可能な体制が必要となる(但し、小児、てんかん、難病の対象患者は除く)。

長野県伊那市で、遠隔医療実証試験用の 移動診断車を公開した。伊那市と数社の企 業との共同出資会社で実証試験を進める予 定との事。

- ・フェーズ1:遠隔診療「2019年度~]
- ・フェーズ2:服薬指導「2020年度~]
- ・フェーズ3:医薬品配送 [2021年度~]

問題点としては、対象となる生活習慣病の多くは勤労世代であるため、忙しくて6カ月間の対面診断ができないことと、オンライン診療における産業医の役割が不明瞭であること。



図2. 遠隔医療実証試験用の移動診断車

#### 【ディスカッション】

#### 1) オンライン診療の保険制度

現在のオンライン診療の保険制度はD(Docter) toP(Patient)がクローズアップされているが、DtoDの遠隔医療も存在する。但し、現状では専門医加算自体が存在していない。まずは専門医制度で診療したものが評価される診療体制ができないと議論できない。

#### 2) オンライン診療の制約

「緊急時に概ね30分以内に対面診察可能な体制」に関しては疑義解釈が出つつあるが、例えばTV電話で簡単に患者が欲しい薬が手に入るような状況を防ぐために「対面診断6カ月」という制約がある。「6カ月」「30分」の制約を外すには、それが外れた場合に安易に儲ける人が誰

であり、それをどうリジェクトするかという点が論点となる。

3) オンライン診療での機器の定義

画像診断の場合、オンライン診療ではフレームレートの関係で病変を見逃す可能性がある との事であるが、オンライン診療の場合はその画質含め、医師の責任となる。オンライン診 療での機器の性能は定義されていないが、責任はあくまでも医師にある。

#### 4) 通信機能について

人工呼吸器にも通信機能を付ける話が出ている。企業側として、緊急情報が出た際の対応 が決まっていないので対応していないが、通信機能は付け、その場合の限界を明確にした上 で、活用すべきではないか。運用をどうするかが問題であって、サポートを明確にするルー ルを作るべき。何かあったための対応に関しても指導管理料に含まれているはずである。

#### 5) その他酒巻先生のコメント

- ・お互いに工夫しながら知恵を出しながら、懸案事項を解決していくべき。 車の診療所がOKであれば、診察場所がどこであってもOKとなる。そのようなニーズが あったから、開発も進んだはず。
- ・法規制やルールの確認も必要となる。加速器センサーによる転倒お知らせペンダントが開 発されたが、救急車は管轄内でしか依頼できない自治体があるため実用化できなかった事 がある。
- 社会実証実験は必要である。

やったことには意味がある。いつでも声を掛けられるフィールドが重要であり、それを 持っているかが戦略のポイントになる。

思い付きの装置は役に立たない。



#### 4. 所感

診療報酬はある意味最も遅れて動く(エビデンスが揃わないと動かない)という性格があり、 医機連機器保険委員会でも諸環境が揃ってから最後に検討すれば良いのでは、との漠然とした 空気もあったように思う。しかしながら、診療報酬こそ最も遅れて動くことを予め織り込ん で、上流から正しくアプローチし、制度設計のための行政提言を行うことが極めて重要である という原点に参加メンバー全員が立ち返ることができたのではないかと思う。

以上

# 医機連2020年度 事業計画

(一社)日本医療機器産業連合会 専務理事 石井 信芳

#### 2020年度 事業計画

自 2020年4月 1日 至 2021年3月31日

(一社) 日本医療機器産業連合会

2020年度においては、「Society 5.0を支える医療機器産業をめざす」との基本方針の下、引き続き、次のテーマを重点に活動を進めていく。

また、新型コロナウイルス感染症が重大な社会問題になっていることを踏まえ、関係府省等と 緊密に連携を図るなど、所要の対応に留意していく。

#### 1. 医機連産業ビジョンへの取組み

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

特に、2年次目を迎える医機連みらい戦略会議の下で、データ利活用の推進とサイバーセキュリティの強化、国際展開の促進などに取り組んでいく。

#### 2. 政策提言とステークホルダーとの連携促進

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

#### 3. 信頼される産業団体

医療の安全安心への貢献は最優先であり、個人情報保護法、競争法などを遵守し、社会から 信頼される産業であり続ける。また、環境への配慮などのテーマにも留意する。

医機連みらい戦略会議、連絡調整会議、各委員会の事業計画は、次の通りである。

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

#### 1. 医機連重点テーマの活動

本会議は医機連産業ビジョンの「オールジャパンとして取り組むテーマ」に沿って、委員会のベースラインの活動と連携しながら、医機連重点テーマに取り組む。

また、会長の諮問機関として中長期あるいは包括的かつ重要案件を取り上げ、調査研究し、政策として提言することを目的に活動する。

#### **14** 医機連ジャーナル 第109号 (2020年 SPRING)

2. 個別テーマ毎の取組み

昨年度に引き続き、医機連重点テーマのうち、「データ利活用とサイバーセキュリティ強 化の推進」および「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」の 2テーマについて、以下の形で取り組んでいく。

- 2.1. データ利活用TF: 2019年度に抽出した検討課題を優先順位の高い項目から3つをテー マとして以下に設定し、2020年度の活動骨子とする。①データの民間活用、②データが 提供される環境、③データのカタログ化
- 2.2. サイバーセキュリティ TF: ①AMED研究事業へ参画し、2019年度に実施した製造販売 業者への実態調査結果を踏まえた2020年度の医療機関への実態調査への協力、②インシ デント情報等の共有に関して具体的な取組み方法の検討
- 2.3. 日中連携組織:関係行政機関等と密接な連携を図り、官民一体となって、2020年度に おける以下の2つの大きなイベント等への対応

①官民訪中、②中日医療器械監管交流会

3. 医機連みらい戦略シンポジウムの開催

10月頃を予定

- 4. 会長の諮問機関としての活動
  - 4.1. 産業政策室
    - (1) 医機連みらい戦略会議の事務局としての業務
      - ① 委員会との連携
      - ② TFとの連絡調整
      - ③ 該当組織が存在しない重要案件についての対応
    - (2) 会長の諮問機関としての業務
      - ① 官民対話、定期会合、定期意見交換会などの行政対応
      - ② その他

#### 【連絡調整会議】(議長 久芳 明…医機連/㈱日立製作所)

1. 活動の概要

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

また、医機連みらい戦略会議との連携により医機連産業ビジョンで示されている重点テー マの活動に協力して取り組む。

- 2. 個別テーマ毎の取組み
  - 2.1. 横断的課題の把握と課題解決
    - (1) 委員会をまたぐ横断的課題について、産業政策室とも協力して連絡調整会議にて検討 を行い、必要に応じて、分科会、WG等を設置し、課題解決に努める。併せて、常任 理事会議、理事会へ適時報告を行う。
    - (2) 2019年度に開始した「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」では、従来の 協働計画で目指した審査迅速化に限定せず、規制の在り方、国際整合の推進、さらに

はリアルワールドデータの利活用といった幅広いテーマに取り組む。このため多くの 委員会関係者からなる協働計画運営会議により全体を取りまとめ活動を推進する。

- (3) 協働計画の中でも国際関係については複数の会員団体、委員会、分科会等の活動を連携させ、業界全体の活動とすることが重要であり、協働計画国際関係連絡会議を運営し活動を推進する。
- 2.2. 規制、保険制度等に係る継続的な取り組み
  - (1) 医機連活動の基本である各委員会活動の円滑な推進に努め、医機連としてのスムーズ な意思決定とタイムリーな政策提言に繋げる体制を強化する。
  - (2) 委員会間の連携・調整、会員団体への情報提供などが十分に行われるよう、支援に努める。
  - (3) 臨床研究法対応分科会としての活動を継続し、医療機器の臨床研究規制の在り方などについて引き続き検討を進めるとともに、会員団体及び関係者に対して積極的な情報提供を行う。
- 2.3. コンプライアンス
  - (1) コンプライアンスの徹底と「働き方改革」コンセプトの浸透を図る。
- 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. タスクフォース(TF)への参画
    - (1) 現在活動中のデータ利活用TF、サイバーセキュリティTFに関連する委員会からも積極的に参画し、委員会活動との連携を強化する。
    - 3.1.2. 産業政策室との連携
    - (1) 連絡調整会議において医機連みらい戦略会議の活動について情報共有・意見交換を行う。
  - 3.2. 魅力発信部会
    - (1) 医療機器産業の魅力を就職を控えた学生にも広く伝え、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す。そのためのPR用コンテンツを作成し、パンフ レットの配布、Webによるアピールなどを推進する。
    - (2) 各大学のキャリアセンターなど就職担当部門と積極的に接触し、学生へのアピールの機会を増やす。
    - (3) 各大学等から得られた情報について会員団体との共有を進める。

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

1. 委員会活動の概要

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

- 2. 個別テーマ毎の取組み
  - 2.1. 不祥事予防に向けた企業倫理・コンプライアンスの推進
    - 2.1.1. 第16回企業倫理講習会の開催
  - 2.2. 企業行動憲章、医療機器業プロモーションコードの見直し

- 2.3. 改定後の透明性ガイドラインに基づく情報公開の推進
- 2.4. 臨床研究法に基づく情報公表に関する厚労省との連携
- 2.5. APEC及びGMTAの企業倫理関係部会への参画
- 2.6. コンセンサスフレームワーク (東京CF) の周知啓発
- 2.7. 広告規制に関する法制委員会との連携(適正広告基準関連)

#### 【環境委員会】(委員長 宮島 武史…JEITA / ㈱島津製作所)

1. 委員会活動の概要

環境委員会参加団体、関連工業会、および行政機関等を通じて国内外の環境規制情報を収 集し、重要な環境規制については、会員団体への周知を図りコンプライアンスを推進する。 新たな規制案に対して、情報提供や意見書提出等、業界として必要な対応を行う。

- 2. 個別テーマ毎の取組み
  - 2.1. 環境規制への啓発活動
    - 2.1.1. 環境セミナー等による環境規制情報の発信
    - 2.1.2. 重要な環境関連規制の新規制定又は改正情報の会員団体への周知
    - 2.1.3. 廃棄やリサイクルに関する規則

バーゼル条約、WEEE指令、各国WEEE類似規制、電池関連規制、等

2.2. 関連工業会等と連携による環境規制情報の収集と意見具申 カテゴリー8&9関連工業会連絡会など関係団体と連携により、特に欧州RoHS、欧州 REACH規制の早期情報収集及び意見具申

- 3. 医機連重点テーマの活動
  - 3.1. 医療機器に必要な部材の確保
    - 3.1.1. 化学物質に関する規制

欧州RoHS、各国(中国やUAEなど) RoHS類似規制、欧州REACH、化審法、化管法、 水銀関連法、PCB特措法 等の規制情報の発信を行うことにより規制に適合した部材の 確保を行う。

3.1.2. エネルギー効率や環境ラベルなど環境配慮設計に関する規制 エコデザイン(ErP)指令、エコラベル関連規制 等の規制情報の発信を行うことによ り、特に医療機器内に使用されるITC機器の部材確保を行う。

#### 【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㈱)

1. 委員会活動の概要

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

- 2. 個別テーマ毎の取組み
  - 2.1. ベースラインの活動
    - 2.1.1. 国際政策戦略委員会: 国内外情報の収集及び分析、医機連の国際活動戦略立案 2.1.1.1. GMTA理事会・総会への参加(年2回)と医機連内での情報共有

- 2.1.1.2. AdvaMed、MedTech Europe、APACMed等主催のMedTech Forumにおける情報の収集と医機連内での情報共有
- 2.1.1.3. GMTAのWHO認定NGO活動に関する情報取集・参画
- 2.1.1.4. 医療機器と審査の最適化のための協働計画について、国際の立場から協力、推 進する(規制整合化、等)。
- 2.1.2. アジア分科会: 行政と連携した海外の医療機器登録審査の整合化推進
  - 2.1.2.1. 新興国への日本の医療機器審査制度の紹介と理解促進(厚労省・PMDAと連携し、2国間シンポジウムへの参画)

当面の優先国:ブラジル、タイ、インド、韓国、台湾、中国

次点候補国:ロシア、ASEAN等

- 2.1.2.2. 海外医療機器団体との交流・連携
- 2.1.2.3. 現地日系企業連絡会や現地医療機器工業会との医療機器産業の発展や規制緩和の ための情報交換、または交流(中国、ブラジル、タイなど)
- 2.1.3. 国際法制分科会:海外の医療機器規制情報収集及び国際整合化への参画
  - 2.1.3.1. GMTAを通じたIMDRF WGへの参画
  - 2.1.3.2. IMDRF活動の情報収集、パブコメ等対応
- 2.1.4. HBD分科会: HBD活動の継続
- 3. 医機連重点テーマの活動
  - 3.1. 日本発の医療機器・技術のグローバル化を通じた医療機器産業の発展について
    - 3.1.1. 企業の海外進出への貢献
      - 3.1.1.1 JETRO、JICA、MEJ等の海外支援関係機関の活動とテーマを共有した医療機器ビジネス海外セミナーの企画
      - 3.1.1.2. アウトバウンド推進団体(JETRO、JICA、MEJ等)の施策や企画について各会員団体への情報展開、及び業界からの施策の検討・提言
      - 3.1.1.3. グローバル展開に向けた政策への提言
    - 3.1.2. IMDRF 対応における医機連内関連委員会への情報共有と国内法規制対応時に厚労省・PMDAとの連携
      - 3.1.2.1. 医療機器産業を支える人材の育成・獲得
      - 3.1.2.2. 国別担当者の育成・獲得

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

- 1. 委員会活動の概要
  - ・医療機器産業発展の為、産業戦略を担う委員会として、会員団体および医機連関連部門 (MDPRO、みらい戦略会議等)との連携の下活動する。
  - ・健康・医療戦略等の政府・行政の施策について行政府と情報共有および意見交換を行ない、 医療機器産業振興施策の推進、医工連携・異業種参入支援の推進に取り組む。
  - ・委員会開催予定:年6回(5月、7月、9月、11月、1月、3月)を基本とし、必要に応じ臨時 開催を行う。
- 2. 個別テーマ毎の取組み(括弧内は新規でないが関連する医機連重点テーマ項目)
  - 2.1. 健康・医療戦略関連施策の推進(イノベーションをさらに推進するための具体的な活動

と政策提言)

- 2.1.1. 国の健康・医療戦略に関連する医療機器産業振興施策の展開状況把握と関連施策の 検討・推進を行う。
- 2.1.2. 各会員団体からの産業振興に必要とされる提案事項について協議する。
- 2.1.3. 行政医療機器関連政策説明会を企画・開催する。
- 2.2. 医工連携および異業種参入支援策の推進(オープンイノベーションのエコシステムの構 築支援)
  - 2.2.1. 行政や関係団体の医工連携、中小企業および異業種と医療機器業界とのマッチング を積極的に紹介し、関連団体・企業の参加を推進する。
- 2.3. MDPROとの連携
  - 2.3.1. MDPROと連携し、医療機器産業振興に必要な課題抽出およびその検討を行う。
- 2.4. WG活動の推進(データ利活用の推進)
  - 2.4.1. 医療ICTの利活用に関する情報交換と諸施策の推進を行いデータ利活用TFと連携を 取り活動する。(医療ICT推進WG)

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

1. 委員会活動の概要

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」の活動内容及び課題、対応策等につき情報共有すること、研修内容の質 的向上を図ることを通じてよりよい「継続的研修」運営を実現する。

- 2. 個別テーマ毎の取組み
  - 2.1. 「継続的研修」実施計画、活動内容、課題等情報共有
    - ・「継続的研修」計画、実績情報を共有する。
    - ・受講後の職場教育支援策を検討し職場教育実施を向上させる。
    - ・その他運営上の課題、対策情報を共有する。
  - 2.2. 研修内容の質的向上
    - ・情報共有サイトで各団体の最新テキスト情報を閲覧できるシステムを維持し、相互にテ キスト作成の参考に資する。
  - 2.3. 行政との連携
    - ・行政との情報交換等を円滑に行い、相互連携を深める。

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

1. 委員会活動の概要

2020年度の保険医療材料制度改革を踏まえ、具体的な運用面における課題整理及び行政 との擦り合わせを行う。また次期改定に向けて、毎年改定や一定幅に関する理論構築を行う とともに、行政及び関係団体との定期的な意見交換・情報交換を継続し、連携を深める。今 回改定で積み残した要望事項については、制度設計を見直し、定期会合にて業界意見として 提案する。

- 2. 個別テーマ毎の取組み
  - 2.1. 保険医療材料制度の見直しへの対応

1) 2020年度保険医療材料制度改革の結果を踏まえ、イノベーション評価や外国価格調 整・再算定、市場拡大再算定等における具体的な運用・実施方法について、課題整理 を行い、行政と擦り合わせを行う。

#### 2.2. 次期改定に向けた取組み

- 1) 毎年改定の課題や一定幅の必要性について、説得力のある理論武装を行う。
- 2) 原価計算方式におけるイノベーション評価や先駆け審査指定制度加算、安定供給対応 等の積み残し案件について、制度設計の見直しを行う。
- 3) 定期会合対応

2020年度改定結果を踏まえ課題整理を行い、業界意見陳述に臨む。

4) 中医協対応

必要に応じて意見陳述を実施する。

- 2.3. 材料保険委員会の開催
  - 1) 年4回開催予定
  - 2) 各会員団体における課題把握、情報共有
- 2.4. 関連団体、委員会との連携
  - 1) AMDD、EBC、FIRM、医器販協等、業界団体との連携
  - 2) ヘルスケア産業プラットホーム(UAゼンセン・JEC連合)との情報共有、連携
  - 3)機器保険委員会との情報共有、連携
  - 4) 連絡調整会議を通じた各委員会との情報共有

#### 【機器保険委員会】(委員長 細木 活人…JEITA / フクダ電子㈱)

1. 委員会活動の概要

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

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

<継続的論点の骨子>

2022年度あるいはそれ以降の診療報酬改定に向けて、機器保険に関係する共通課題であ り継続課題でもある「医療機器(医療技術)のイノベーション評価」、医療安全について等に関 する意見提言に向けた検討を引き続き行うと共に、「日本発の医療機器のイノベーション評 価」、「ICT、データ利活用に向けた環境整備」等、新たな視点の検討も行う。

- 2. 個別テーマ毎の取組み
  - 2.1. イノベーション評価について
  - 1) C2申請・C2チャレンジ等の推進、及び学会と連携した医療技術評価活動の推進に向け て、引き続き検討を実施する。
  - 2.2. 医療安全について
    - 1) 保守管理、感染防止対策、線量管理(被ばく管理)について、医療法改正を踏まえ、学 会・職能団体とも連携して取り組む。

3. 医機連重点テーマの活動

- 3.1. 日本発の医療機器のイノベーション評価
  - 1) 日本発の医療機器(診断・治療機器)のイノベーション評価に向けた検討を実施する。
- 3.2. ICT、データ利活用に向けた環境整備
  - 1) クラウド化評価、サイバーセキュリティ対策、AI関連など医療環境変化に対応した課 題抽出・検討を実施する。

#### 【法制委員会】(委員長 田中 志穂…MTJAPAN /ジョンソン・エンド・ジョンソン㈱)

1. 委員会活動の概要

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

特に、薬機法の改正に伴う新承認制度の円滑な導入、認証制度の適切な運用を維持継続する ための課題解決など、行政等への要望、意見調整と業界への周知、人財育成活動を実施する。

- 2. 個別テーマ毎の取組み
  - 2.1. 審査関連について
    - 2.1.1. 審查関連分科会
      - 新承認制度の運用や円滑な承認審査の実現に向け、適宜、行政側と連携して課題解決 に取り組み、解決すべき課題ごとに活動を進める。
      - 成果物の周知にも注力する。
    - 2.1.2. 認証審査に関する取組み
      - ・正常な認証審査にするため、登録認証機関の監査内容を抜本的に見直しし、三者協議 会を通じて提言した内容を実現すべく、行政、登録認証機関と一体となって改善に取 り組む。
    - 2.1.3.「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」への取組み
      - ・新たな審査合理化に向けて、「実務者申し合わせ事項」に基づいた取り組みと顕在化し た審査最適化のための課題について、行政と連携した対応をしていく。
  - 2.2. 基準関連について
    - 2.2.1. 基準分科会
      - ・管理医療機器、高度管理医療機器の承認/認証基準作成に係る各団体の作業支援
  - 2.3. 臨床研究関連について
    - 2.3.1. 人対象試験WG
      - 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」改正への対応
      - ・臨床研究法の該当性に係る諸問題の検討や周知活動
      - ・臨床研究法改正に向けた課題、要望の収集と業界提案の作成
  - 2.4. 適正広告基準関連について
    - 2.4.1. 適正広告基準の解釈に係わるWG (企業倫理委員会との連携)
      - ・一般人に積極的に広告宣伝したい品目についての検討
      - ・一般人が目に触れる場合の懸念事案に関するQ&Aについて(平成30年11月16日監麻 課事務連絡)-その2-の作成。
  - 2.5. 薬機法改正

- 2.5.1. 改正薬機法検討WG (関連委員会との連携)
  - ・ 改正薬機法に関し、円滑な運用となるように関連委員会と連携し、政省令、通知等に 関して、行政への提言や確認を行う。
  - ・法改正への対応として、必要に応じてWGを設立して検討する。(輸入、ガバナンス 強化、課徴金など)
- 3. 医機連重点テーマの活動
  - 3.1. 委員会活動の未来を担う新たな人財育成のために、「医療機器規制のみらい検討会」を設立し、5年、10年後の法改正を視野に、メンバーを選任し、検討会を隔月開催する。
    - ・運営メンバー:各委員会の代表者(委員長等)
    - ・参加者: 医機連会員団体と行政(PMDA)からの代表者(30歳代~40歳台)
    - ·期 間:2年間(2020年度~2021年度)、隔月開催
    - ・内容:外部を含む有識者の講演・課題提起+グループ討議と発表
    - ・成果物:次回以降の薬機法改正に向けた提言書
  - 3.2. みらい戦略会議のサイバーセキュリティタスクフォースに、法制委員会幹事メンバー 2 名が参画し、活動中。

#### 【QMS委員会】(委員長 長澤 良樹…MTJAPAN /ニプロ㈱)

1. 委員会活動の概要

改正薬機法ならびに改正QMS省令への対応を行う。加えて、IMDRF MDSAP(単一監査プログラム)の国内導入に向けて適正な制度とするよう厚生労働省等に働きかけを行う。

更に、業界全体のQMSレベルを向上させていく施策も継続実施する。

- 2. 個別テーマ毎の取組み
  - 2.1. 法規制に伴うQMS関連事項
    - 2.1.1. 改正薬機法および改正QMS省令の内容の啓発、運用上の課題の改善を図る。
    - 2.1.2. IMDRF MDSAPの国内導入に向けて啓発を継続する。
    - 2.1.3. 上記目的のため行政他との連携に関して、引き続き厚生労働省、PMDA、ARCBからのQMS委員会への客員派遣を依頼する。
    - 2.1.4. 更に、QMSにかかる厚生労働科学研究にも積極的に参画する。
  - 2.2. ISO 13485関連事項
    - 2.2.1. QMS要求事項検討分科会として、ISO/TC 210 WG1に積極的に参画する。
  - 2.3. QMS教育活動
    - 2.3.1. QMS教育分科会として、以下の活動を行う。
      - 2.3.1.1. 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会を実施する。
      - 2.3.1.2. 教育啓発活動の見直し。業界全体のQMSレベルを向上させていく上で、2020 年度も教育ニーズの再調査を継続する。
- 3. 医機連重点テーマの活動
  - 3.1. 企業の海外進出への貢献
    - 3.1.1. 海外諸国におけるQMS制度などの情報整理・提供
      - 3.1.1.1. 台湾: 覚書の運用に必要な支援を行う。
  - 3.2. グローバル展開に向けた政策への提言

3.2.1. 規制のグローバルハーモナイゼーションの推進

- 3.2.1.1. AHWP: 従来に引き続き、WGへ委員を派遣し、QMSの啓発、制度構築を支援する。
- 3.2.2. 日本の実情に合わせたMDSAPの検討
  - 3.2.2.1.「試行的受け入れ」終了後の本運用に向け、"MDSAP意見交換会検討チーム"を 通じて適切に意見具申すると共に、内容啓発を図る。

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

1. 委員会活動の概要

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

臨床評価委員会では、より良い医療機器をより迅速に患者に届けるために、研究開発から市販後段階までの臨床評価に係る事項について、検討を行う。特に治験、臨床研究及びReal World Data (RWD)等の利活用のあり方に関する課題について整理・検討し、対策を講ずるとともに提言を行う。

- 2. 個別テーマ毎の取組み
  - 2.1. 法規制対応: 医療機器治験、臨床研究、市販後調査に係る法規制の課題検討、提言
    - ・GCP等規制改訂等の検討
    - ・ISO14155、IMDRFの動向確認、意見出しと国内への展開検討
    - 臨床研究法関連事項検討
    - ・倫理指針改訂への対応
  - 2.2. 治験等の効率化・環境整備の検討
    - ・治験効率化のための分析、検討
    - ・医療機器の特性に応じた治験等のあり方検討
    - ・関連ガイドラインの検討、作成
  - 2.3. 被験者保護と治験等の人材育成:治験における被験者保護の考え方の整備と治験等に関わる人材育成
    - ・治験における被験者保護の考え方の関係企業へ啓発
    - ・各種関係学会等との協働(ガイドライン等)
    - ・日本医師会eラーニング等における協力継続、他への拡大
    - ・医機連主催の説明会等による情報共有、周知徹底
    - ・医機連へ講師を招いた形での勉強会開催等
  - 2.4. 臨床評価のあり方に関する検討
    - ・臨床評価報告書の有効利用に関する検討
    - ・IMDRF (臨床評価) に関する検討
    - ・治験ガイダンスの検証と将来的な拡大に向けての検討
  - 2.5. RWDの利活用検討
    - ・レジストリの利活用とその課題の抽出と検討
    - ・企業にとって有用で継続的なレジストリ構築のための提案等
    - ・次世代医療基盤法、その他のビックデータ利活用の検討

3. 医機連重点テーマの活動

- 3.1. データ利活用とサイバーセキュリティの強化の推進
  - 3.1.1. データ利活用TFとの連携による活動
    - ・レジストリの活用推進とその課題抽出、検討
    - ・有用で継続的なレジストリ構築のための利用者側としての提案等
    - ・次世代医療基盤法その他のビッグデータ活用の検討
    - ・企業がRWDを利活用した開発を行うためのガイダンス作成
- 3.2. イノベーションの加速に向けた環境整備
  - 3.2.1. 臨床研究·治験活性化関連事項
    - ・現行体制の課題検討、提言(臨床研究部会)
    - ・医療機器開発の特性に応じた治験のあり方検討
    - ・治験ガイダンスの検証と将来的な拡大に向けての検討

#### 【PMS委員会】(委員長 奥貫 一道…JEITA/㈱日立製作所)

1. 委員会活動の概要

医療機器の使用に係る安全情報の迅速提供も目的としている添付文書の電子化提供が国会で審議、2019年12月に公布された。様々な医療機器の特性を整理、実運用のための周辺規制の整備を検討する。

不具合報告提出システムの移行(e-Gov  $\rightarrow$  PMDA)について、行政と工業会・会員企業等との意見調整及び必要なデータの整備を行う。また同データである医機連用語集とIMDRF用語集とのマッチングによる国際整合を行っていく。

- 2. 個別テーマ毎の取組み
  - 2.1. 添付文書の運用改善検討WG
    - 2.1.1. 改正薬機法に基づき添付文書の電子化実現の議論を行い、具体的運用方法を明確化
    - 2.1.2. 新しい運用に基づく添付文書作成の手引書の検討開始
    - 2.1.3. 一度取りまとめをおこなった改訂事前相談について、継続的に運用状況を監視
  - 2.2. 不具合報告システム改良WG
    - 2.2.1. 現行電子報告制度の改善
    - 2.2.2. 電子報告の促進(データ分析と改善施策検討の環境整備)
  - 2.3. 不具合報告書の手引き改訂WG

2019年度に新様式に対応した「不具合報告書等の手引書改訂版:第8版」の原稿完成を目指し、2020年度は、その説明会を5月に開催し、広く周知を図る。又、今後も課題(新規・継続)解決を図るための活動を継続していく。

2.4. 不具合用語WG

不具合用語、健康被害用語、調査結果用語、部品構成品用語は、IMDRFの用語集とマッチングさせ用語集第4版の発行を目指す。

- 2.4.1. 不具合用語集のメンテナンス活動を通じて精度向上
- 2.4.2. AMED研究班への参加継続
- 2.5. 関連委員会・WG\*への参加

PMS委員会代表としてオブザーバー参加(委員長、副委員長、幹事委員等)し、情報の

早期入手と活動の協調を図る。

- \*:法制委員会、UDI委員会、ほか
- 3. 医機連重点テーマの活動
  - 3.1. 医療機器の安全管理・安定供給・安定稼動・トレーサビリティの強化
    - 3.1.1. 添付文書の電子化促進に関わる諸課題を解決し、医療現場に正確な情報を迅速に届けることで、医療安全に貢献する。(添付文書の運用改善検討WG)
    - 3.1.2. 企業による安全管理活動の質向上に資する、システム環境整備を図る。(不具合報告システム改良WG)
  - 3.2. 医療機器産業を支える人材の育成・獲得
    - 3.2.1. 各WGの成果物を基にした説明会、講習会を計画し、実行する。

#### 【技術委員会】(委員長 石井 光…日理機工/ミナト医科学㈱)

1. 委員会活動の概要

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

- 2. 個別テーマ毎の取組み
  - 2.1. 医療機器のリスクマネジメントをより充実させるためのセミナーの実施 第13回リスクマネジメントセミナーの開催
  - 2.2. EMC関連(EMC分科会)【医療機器に関する国際標準化の推進等】
    - 2.2.1. 諸外国を含めた法規制(移行)に関する業界対応・支援
    - 2.2.2. ユーザー・業界への啓発・情報提供
    - 2.2.3. 総務省「電波の医療機器等への影響に関する調査の有識者会議」、「医療機関における電波利用推進委員会」に関する業界対応
    - 2.2.4. EMC国際規格審議への参加
    - 2.2.5. EMC規格・規制、関連情報の調査検討
  - 2.3. 医療機器分野における国内外の知的財産動向の把握と情報交換、及び意見交換 (知的財産検討分科会)【事業に貢献できる知財戦略の策定に備えて】
    - 2.3.1. 特許庁との情報交換
      - 2.3.1.1. 実務研究会の立上準備
      - 2.3.1.2. 特許出願技術動向調査に関する情報入手
      - 2.3.1.3. 医療分野におけるデジタルトランス・フォーメーション(DX)化への準備/対応
    - 2.3.2. AMEDとの情報交換

事業化できる医工連携の仕組みやポイントについて

2.3.3. 招待講演

知財戦略、今後の医療事業の変革への対応、イノベーション創出の体制等のテーマより選定

2.3.4. その他

分科会委員の増員施策、啓発等

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 医療機器産業を支える人材の育成・獲得

開発技術者の育成・レベルアップを支援する目的で、医療機関における医療従事者向け トレーニング施設の見学を(一財)電子情報技術産業協会関西支部と合同で実施する。

#### 【販売・保守委員会】(委員長 山口 幸宏…歯科商工/㈱吉田製作所)

1. 委員会活動の概要

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

- 2. 個別テーマ毎の取組み
  - 2.1. 「販売業・貸与業・修理業に関する課題の検討と対応」
    - 2.1.1. 課題対応WG
      - ・課題を抽出。重要な案件は他委員会と連携し、行政等と協議して対応を図る。
      - ・「日常業務Q&A集」(第2版)作成し発刊する。
    - 2.1.2. 周知·研修WG
      - ・改正薬機法に準じた「販売・貸与業、修理業」手引書発行に向けて検討する。
      - ・医療機器業セミナーを企画し、開催する。
      - ・ 医療安全に関する「保守推進(仮題)」パンフレット作成する。
  - 2.2. 「医療機器業セミナーの開催」
    - 2.2.1. 大阪、東京にて開催する。
    - 2.2.2. セミナー参加者には、テキストを1冊、配付する。
- 3. 医機連重点テーマの活動
  - 3.1. 医療機器の安全管理・安定供給・安定稼動・トレーサビリティの強化について
    - 3.1.1. 点検等安全性に関する制度の検討
      - ・保守点検の重要性の周知、徹底させるための施策について
      - ・(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について
- 4. 医療安全推進週間に合わせ「保守推進(仮題)」パンフレットを11月に販売する。

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

1. 委員会活動の概要

UDIに関して行政と協力の上、医療機器の種類や特性に応じた例外措置を含む、下位法令、通知の内容について検討

また、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
    - 2.1.3. UDIマニュアル改訂検討

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(欧州、他)
- 2.3. 医療機器の安全管理・安定供給・安定稼動・トレーサビリティの強化
  - 2.3.1. 製造から医療機関までのUDI利用によるデータ連携
- 3. 医機連重点テーマの活動
  - 3.1. 医療機器の安全管理・安定供給・安定稼動・トレーサビリティの強化について
    - 3.1.1. 医療機器の多様性を考慮したUDIの制度化

#### 【広報委員会】(委員長 久芳 明…JIRA / ㈱日立製作所)

1. 委員会活動の概要

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

- 2. 個別テーマ毎の取組み
  - 2.1. メディアセミナー

メディアセミナーを継続的に開催し、医機連から情報発信することによって、メディア に取り上げられる機会を増やし、医療機器産業界について一般市民からも認知される環境 を構築していく。

- 1) 時宜を得た話題(薬機法関連、診療報酬改定、関連する政府方針、等々)
- 2) メディアから要望される情報の提供(新任者への医療機器産業界の説明を含む)
- 2.2. 医機連からの意見広報
  - 1) 医療機器産業界としての意見広報(記者会見、自主公表、取材対応等)を行い、医機連 の立場をアピールする。
- 2.3. 医療機器関連展示会への参加
  - 1) MEDIX展示会において、医機連の展示ブースを設置し、医機連の活動を紹介する。 (2020年度MEDTEC開催無し)
- 2.4. こども霞が関見学デーへの協力
  - 1) 厚労省(経済課)の展示計画のもと、関係団体と協力して医療機器展示・実演コーナー にて実機・模擬製品の展示説明を行う。
- 2.5. 医機連ジャーナルの発行
  - 1) 医機連ジャーナルを、Web版として年に4回発行する。
  - 2) その閲覧状況を確認するとともに、今後の発行のあり方、内容を検討する。
- 2.6. 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に協力し、立ち上げ後の運用状況を注視する。
- 3. 医機連重点テーマの活動(医機連産業ビジョン関連)
  - 3.1. 医機連みらい戦略会議シンポジウムについて
    - 1) 医機連みらい戦略会議が計画実行する医機連シンポジウムの運営に協力し、主にメ ディア対応などを担当する。

3.2. 魅力発信部会活動への参画

1) 将来の医療機器産業を担う学生に対して医療機器産業の魅力を伝え、企業の人材獲得 に寄与することをめざす。コンテンツの医機連Webサイトへの掲載など。

#### 【ISO/TC 210国内対策委員会】(委員長 鄭 雄一…東京大学)

- 1. 委員会活動の概要
  - 1.1. 全体活動概要

ISO/TC 210では「医療機器の品質管理と関連する一般事項」に関する国際標準化を進め ている。取り扱う範囲は、医療機器の品質マネジメントと関連する一般事項に関する領域 における要求事項とガイダンスの標準化。スモールボアコネクタに関する規格である。本 委員会は、医機連国際規格活動推進委員会(旧ISO/TC210活動推進委員会)及び関連する 他の医機連各委員会と連携して国内の意見を国際規格の制定に反映させるよう活動を行 う。必要に応じてISO/TC210開発規格のJIS化を行い、活動内容の国内関係者への普及・ 啓発活動を行っていく。

#### 1.2. 各WGの活動概要

1.2.1. WG1(医療機器の品質マネジメントシステム)

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

1.2.2. WG2 (医療機器への品質原理の適用)

医療機器の安全理念について、医療機器の規格を作成するに当たって留意すべき安全 項目、医療機器の安全原則の適用に当たって考慮すべき国際規格などの検討を行うこと を目的としており、現在、医療機器のラベリングに関する規格(ISO 20417)を取り扱っ ており、今後、医療機器に適用する基本要件基準(ISO 16142·1.·2)の見直しの検討を予 定している。

1.2.3. WG3 (医療機器の用語及び図記号)

医療機器の図記号、医療機器不具合報告の用語システムに関する規格の開発を行って いる。現在、図記号の規格(ISO 15322-1)を改定中である。また、不具合報告の用語規 格ISO/TS 19218-1、-2は、IMDRFの用語文書に移行し廃止する予定である。

1.2.4. WG5 (リザーバーコネクター)

上流側コネクター (リザーバーコネクター)に関するISO 18250シリーズの規格の開 発を行っている。

1.2.5. WG6 (市販後監視-PMS)

市販後監視 (PMS) に関するガイダンス文書 (ISO TR 20416) の開発を行い完了した。 今後活動を停止する予定である。

1.2.6. JWG 1 (リスクマネジメント-IEC/SC62AとのジョイントWG)

医療機器のリスクマネジメントに関する規格の開発を担当しており、Guide 63、ISO 14971及びISO/TR 24971を担当している。ISO 14971及びISO/TR 24971の改訂を行い、 JIS版の作成中である。

1.2.7. JWG 2 (医療機器ソフトウエア-IEC/SC62AとのジョイントWG)

医療機器ソフトウエアに関する規格の開発を担当している。IEC 80001-1第2版改訂、ISO 81001-1制定作業をTC215と協働して実施する。

1.2.8. JWG 3 (ユーザビリティ-IEC/SC62AとのジョイントWG)

ユーザビリティに関する規格(IEC62366-1及び-2)の開発の担当をしている。現在 IEC 62366-1の改正(追補)の審議を行っている。

- 1.2.9. JWG 4 (スモールボアコネクタ-IEC/SC62DとのジョイントWG) スモールボアコネクタに関する規格(ISO 80369シリーズ)の開発を行っている。
- 2. 個別テーマ毎の取組みについて
  - 2.1. ベースラインの活動
    - 2.1.1. WG1 (医療機器の品質マネジメントシステム) 2019年度に引き続き、以下の活動を行う。
      - 2.1.1.1. ハンドブックでの解説不足分を補う追加補助資料(リスクベースドアプローチ、アウトソース、ソフトウエアバリデーション)の発行及び日本語版の作成。
      - 2.1.1.2. HLSの改定に対して、ISO13485への適用を検討し、ISO/TC210としての意見を、ISO/TMB/TAG国内対応委員会に参画、連携し、反映する。
      - 2.1.1.3. ISO13485:2016に整合してQMS省令が改正されるため、QMS委員会と連携し、 省令、通知改正等への対応とその内容の啓発活動
    - 2.1.2. WG2 (医療機器への品質原理の適用)

医療機器のラベリングに関する規格(ISO 20417)の開発を完了し、JIS作成の検討を開始する。また、医療機器に適用する基本要件基準(ISO 16142-1,-2)の見直しの検討に参加する。

2.1.3. WG3 (医療機器の用語及び図記号)

引き続き、医療機器の図記号の規格(ISO 15322-1)の改定に参加する。また、本規格のJIS改定を推進する。

2.1.4. WG5 (リザーバーコネクター)

以下の規格の開発に参加する。

- 2.1.4.1. ISO 18250-2 (呼吸器)
- 2.1.4.2. ISO 18250-9 (Irrigation)
- 2.1.5. WG6 (PMS)

PMSガイダンス規格(ISO TR 20416)の開発を完了し、2020年度の活動は無い。

2.1.6. JWG1 (リスクマネジメント)

ISO 14971及びそのガイダンスであるISO/TR24971の改訂を完了し、対応するJISの 改正を進める。

2.1.7. JWG2 (医療機器ソフトウエア)

2020年度は、引き続き、IEC 80001-1第2版改訂、ISO 81001-1制定作業をTC215と協働して実施する。

2.1.8. JWG3 (ユーザビリティ)

引き続きIEC 62366-1の改正(追補)の審議に参加する。

 $2.1.9. \, JWG4 \, (スモールボアコネクタ)$ 

2020年度は、ISO 80369-2 (呼吸器用コネクタ)及びカラーアロケーション規格の開

発及び80369-1 (一般要求事項)の改定に注視していく。また、80369シリーズの国内規制化に関しては、既発出の神経麻酔コネクタ、栄養コネクタの切り替え期限に向けて、医機連関連委員会とも連携して使用者への啓発活動を実施していく。

- 3. 医機連重点テーマの活動
  - 3.1. 国際規格の規制対応について

2019年度より、ISO/TC210活動推進委員会のミッションを拡大し、医機連国際規格活動推進委員会としてスタートしたが、ISO/TC210国内対策委員会としても医機連国際規格活動推進委員会及び関連する医機連委員会と連携して、国際規格の規制対応を進める。 具体的には2020年は以下のテーマである。

- 3.1.1. リスクマネジメント規格(ISO 14971、ISO/TR24971)のJIS化及び規制対応
- 3.1.2. ISO 13485: 2016準拠のQMS省令改正への対応
- 3.1.3. ユーザビリティ規格(IEC 62366-1)の規制対応
- 3.1.4. スモールボアコネクタ規格(ISO 80369シリーズ)のJIS化及び規制対応
- 3.2. 若手国際規格エキスパートの育成

若手国際規格エキスパートの育成のためISO/TC210総会(オーストラリア開催予定)に 若手エキスパートを派遣する。

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

1. 委員会活動の概要

本委員会は、医機連内部での国際規格に関する活動を取りまとめて国際規格の策定活動へ の業界サポートと業界意見の国際規格への反映を目的としている。

主な活動内容は以下である。

- 1.1. ISO/TC210国内対策委員会のサポート
  - 1.1.1. 国際規格への業界意見提案
  - 1.1.2. 業界からのエキスパートの選出と費用等の参加サポート
  - 1.1.3. 国際規格に関する開発状況及び詳細内容の業界へのフィードバック
- 1.2. IMDRF関連の国際規格活動対応(IMDRF Standard-WG及びIMDRFにおいて国際規格と関連する活動への対応)
- 1.3. 医療機器関連ISO/IEC TC国内委員会との連携
- 1.4. 行政との国際規格作成及び国内規制への国際規格の利用に関する意見交換及び行政への業界意見の取りまとめ。
- 1.5. 業界横断的な、国際規格の翻訳版の作成、JIS化等の取りまとめ。

更に、昨今、国際規格の法規制への利用が急速に進んでいることから、医機連の法規制 関連委員会とISO/IEC TC国内委員会との間の連携を強化し、国内規制への国際規格の対 応を強化することも目的とする。

2. ベースラインの活動

3つの分科会で以下の活動を行う。

2.1. ISO/TC210分科会

ISO/TC210国内対策委員会の活動サポート

・ISO/TC210国内対策委員会及び各WG分科会への委員派遣による国際規格への業界意見

提案

- ・ISO/TC210国際委員会参加エキスパートの選出と国際会議参加費用のサポート
- ・業界団体及び関連委員会へのISO/TC210国内対策委員会からの国際規格開発状況及び 国際規格の詳細内容の情報提供
- 2.2. 国際規格規制対応分科会
  - 2.2.1. IMDRF関連の国際規格活動対応
    - ・国際政策戦略委員会と連携し、IMDRF Standard-WGへの委員の派遣及びIMDRFの 国際規格関連の活動への参画により本委員会の意見を提案する。
    - ・関連する委員会と連携し、IMDRF文書への意見の取りまとめを行う。
  - 2.2.2. 業界横断的な、国際規格への対応
    - ・法規制の観点から医機連の関連する委員会の関与を必要とする規格に関し、医機連の他の委員会及び関連するISO/IEC TC国内委員会と連携してWGを組織する。
    - ・必要に応じてJIS化をコーディネートする。
    - · 2020年度の課題は以下である。
      - 1) スモールボアコネクタ
      - 2) 滅菌
- 2.3. 国際規格審議団体分科会

医療機器に関わる国際規格の審議団体であるISO/IEC TC 国内委員会と連携し、複数のISO/IEC TC 国内委員会に関連する法規制に必要な国際規格を協力して審議する体制を作る。具体的には以下の活動を行う。

- 2.3.1. 行政及び各TCの代表と定期的に会議を開き、各TCの活動状況を把握し、医機連全体として対応の必要な規格を明確にする。
- 2.3.2. 行政との国際規格作成及び国内規制への国際規格の利用に関する意見交換
- 2.3.3. 本分科会で検討し対応が必要な規格に関して国際規格規制対応分科会での対応をお願いする。
- 3. 医機連重点テーマの活動

上記ベースラインテーマの医療機器規制対応分科会活動である。

#### 【医療機器政策調査研究所】

1. 活動の概要

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

2020年度は、研究活動等の連続性を維持・強化すると同時に、それが会員向けサービスに繋がる活動になるように努め、医機連のシンクタンクとしての役割を果たす。

- 2. 個別テーマ毎の取組み
  - 2.1. 国策や医機連産業ビジョン等に係わる情報の収集・分析

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

2.2. 産業の動向と戦略に係わる研究

各種統計データや国内外企業のIR情報、技術動向等の分析

2.3. 講演活動

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

- 2.4. 研究成果報告等の投稿(医機連ジャーナル、年次研究報告書) 政策研究/調査研究の報告や医療機器みらい研究会でご講演頂く有識者の寄稿
- 2.5. 産業振興に係わる会員向け情報提供(Innovation Linkage) イノベーション関連情報(スタートアップ関連等)を会員向けに定期的に提供や、オープ ンデータベースを利活用した情報提供
- 3. 医機連重点テーマの活動
  - 3.1. 医療機器みらい研究会の実施 昨年度に続き、産業振興に繋がるテーマを設定して研究会を実施予定。(4回/年)

#### 【賛助会員について】

賛助会員に向けて次の活動を推進する。

- (1) 医機連ホームページ「賛助会員(専用ページ)」による①医機連通信の毎月配信、②官報・ 通知等の定期配信(毎月)と過去発出された一覧表閲覧、③お知らせによる最新情報発 信、等による情報提供。
- (2) 機関誌「医機連ジャーナル」を年4回(1月、4月、7月、10月)発行。
- (3) 医機連主催の講習会・セミナー等の参加費割引とテキストの無償提供及び医機連発行刊 行物の割引販売を行う。
- (4) 講演会(年2回:6月・10月頃)・懇親会(年1回:6月頃)を開催し、その時々の時宜にあっ たテーマでの講演会と行政・医機連理事・賛助会員間の親睦、交流を図る。 招待人数は、1口の場合は3名、2口の場合は4名とし、以後口数プラス2名とする。
- (5) 賀詞交歓会への無料招待を行う。招待人数は、1口の場合は2名、2口の場合は3名とし、 以後口数プラス1名とする。
- (6) 賛助会員の要望に応え、賛助会員向けサービスの向上と新会員の入会促進を図る。

#### 【事務局】

- (1) 新型コロナウイルス感染症への対応について、引き続き政府の方針等に留意しながら、 適宜、次のような具体策を検討・実施する。
  - ・講習会、セミナー等の開催時期の延期や、開催方式の変更
  - ・医機連会議室での集合会議の自粛や、Web会議の活用
  - ・やむを得ず医機連会議室で会議を開催する場合の参加人数の制限や時間の短縮、風邪 のような症状のある方への参加自粛要請、参加者への手洗いや咳エチケットの呼び掛 け等
  - 事務局職員の時差出勤やテレワーク
- (2) 会員団体連絡会議の開催など、会員団体相互の連携強化を図る。

#### 医機連 委員会等 活動組織における管掌役員について

(2020年2月1日現在)

#### ■ 会議

医機連みらい戦略会議 議長 渡部 眞也 議長 久芳 明 連絡調整会議

#### ■ 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
松本会長	企業倫理委員会	後藤 秀郷	JEITA	日本光電工業㈱
_	救済制度委員会	_	_	_
新延副会長	環境委員会	宮島 武史	JEITA	㈱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	ロシュDCジャパン(株)
渡部副会長	産業戦略委員会	色紙 義朗	JIRA	キヤノンメディカルシステムズ(株)
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	㈱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	㈱吉田製作所
松本会長	UDI委員会	高田 耕一朗	MTJAPAN	エドワーズライフサイエンス(株)
渡部副会長	広報委員会	久芳 明	JIRA	㈱日立製作所
新延副会長	ISO/TC 210 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)

# 医療機器等開発ガイドラインとは

#### ~その活用方法と新テーマ候補のご提案のお願い~

国立研究開発法人 産業技術総合研究所

健康工学研究部門 副研究部門長 鎮西 清行

#### 1. はじめに

医療機器等開発ガイドライン(手引き)(以下、「開発ガイドライン」という。)は、革新的な医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進を目的として2005年度から策定されている技術文書である。開発ガイドラインの第一の想定読者は新しい医療機器の開発に携わる企業の皆様であり、また皆様から次の開発ガイドラインのテーマ候補となる機器や技術についてもご提案と情報提供をお願いしてきた。本稿では開発ガイドラインの目的と概要、新テーマ選定手順の体制と流れについて解説し、開発ガイドラインの活用方法のご提案と新テーマ候補の情報提供につきお願い申し上げる。

#### 2. 開発ガイドラインとは

開発ガイドラインは、革新的な医療機器及び再生医療等製品(以下、医療機器等)の研究開発の促進を目的として経済産業省および日本医療研究開発機構(AMED)<sup>1</sup>が策定する技術文書である。開発ガイドラインの特徴は以下の通りである。

- 1) 研究開発の際に考慮すべき工学的技術事項、工学的評価基準、試験方法を主な内容とする。
- 2) 革新的な医療機器等又はその関連技術を対象とする。
- 3) 薬機法その他の法的強制力を持たない、「手引き」である。
- 4) 厚生労働省が公表する次世代医療機器・再生医療等製品評価指標(以下、「評価指標」という。)と連携している。

これまでに48通の開発ガイドライン(表1)、35通の評価指標(表2)が公表されている。開発ガイドラインは経済産業省ウェブページで公開されている。

#### 2.1. 内容

研究開発の際に考慮すべき工学的技術事項、例えば設計上の指針、工学的評価基準、試験方法を主な内容とする。臨床的評価に関すること、承認申請にあたり確認しておくべき評価項目は評価指標がカバーする。また技術的な事項を外れる事業上の課題(例えば、材料供給、経済性に関することなど)も扱わない。

<sup>1</sup> 平成27年の日本医療研究開発機構(AMED)発足前は、経済産業省が実施していた。

# 2.2. 対象

次世代と呼ぶにふさわしい革新的な製品と関連技術を対象としている。対象は薬機法に規定される医療機器等とその技術が中心であるが、医療機器等に該当しない製品、医療機器等の開発や製造、使用に密接に関係する製品、技術、インフラ、手順にも拡がっている。 例えば

- 再生医療等製品の製造に用いる細胞培養装置
- 再生医療等製品の作業所における装置の維持管理
- トレーニングシステム
- ・ ヘルスソフトウェア

等に関する開発ガイドラインが存在する。

#### 2.3. 文書の位置付け

手引きであり、法的強制力を持たない。従って、開発ガイドラインに準拠して開発したこと が製造販売承認を確約するものではない。製品の特性に応じて他の試験方法が利用可能な場合 や、開発ガイドラインに示した試験方法が適切でない場合もあり得る。

#### 2.4. 評価指標との連携

本事業は厚生労働省が実施している次世代医療機器・再生医療等製品評価指標策定事業と連携している。開発ガイドラインが研究開発の際に考慮すべき工学的技術事項を、評価指標がPMDAの審査担当者が審査にあたり確認しておくべき評価項目(臨床的評価に関すること、承認申請にあたり確認しておくべき評価項目、など)をカバーしていることから、両者がそれぞれを補い合う関係にある(図1)。なお評価指標も法的な基準という位置付けではなく、参考文書である。ただし、開発ガイドラインのみのトピック、評価指標のみのトピックも存在する。医療機器等に該当しない製品、別の評価指標がカバーしている製品には評価指標を策定しない。逆に開発ガイドラインを策定しない場合(例えば、治験や製造販売承認申請が間近のテーマ)がある。

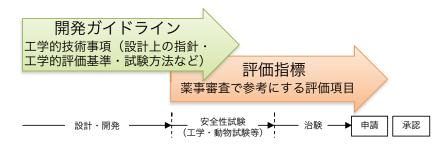


図1 開発ガイドラインと評価指標の補完関係

### 3. 新テーマ選定から開発ガイドライン公表の流れ

開発ガイドライン事業では、これまで毎年数件のテーマを選定し、ワーキンググループ (WG)を組織し、WGがガイドライン原案を作成してきた。経済産業省・AMEDと厚生労働省の共同の有識者委員会(以下、「合同検討会」という。)がテーマ選定、ガイドライン原案の確認と助言などを行う。

3.1. テーマ選定

開発ガイドラインのテーマは、関連企業(業界団体)、関連学会へのアンケート、AMEDの 研究開発事業など公的資金で実施中のテーマなどの資料をもとに、合同検討会での討議によっ て決定される。その際に、次世代と呼ぶにふさわしい革新的な製品と関連技術であるか、開発 ガイドラインが役に立つ開発段階にあるか、将来の発展性や国際的な競争性などに基づいて総 合的に判断される。合同検討会は原則的に傍聴可能であり、議事概要を公開している。ただし 非採択のテーマ、テーマ選定の審議過程については非公開としている。

### 3.2. 原案作成

産学の有識者で構成されるWGが結成され、開発ガイドライン原案を作成する。原案作成の 期間は特に定めていないが、概ね2年である。WGは原案作成を完了すると通常解散されるが、 1つのWGが数年にわたってシリーズとなる開発ガイドライン原案を作成することもある。WG は1回あたり2~3時間の会合を年間に2~6回開催している。開発ガイドラインの主な読者は企 業関係者であるため、WGにはなるべく関連する企業の方に参加いただくこととしている。ま た、業界団体の代表として参加いただくこともできる。WGでは必要に応じて実証実験、検証 実験、情報収集(アンケート等)を行うことができる。これまでに、学会に再委託してアンケー トを実施する、インプラント材料の力学特性データを集め、開発ガイドラインのエビデンスと するなどを行なっている。評価指標を検討するWG(審査WG)が同時に設置される場合は、両 方のWGで情報交換のため一部の会議を合同で実施するなど、意見交換を密に行なっている。

### 3.3. ガイドラインの公表

WGが作成したガイドライン原案は、合同検討会委員、両省の関係者、PMDAの意見を得て 校正を行い、経済産業省のウェブページで公開される。

### 4. 開発ガイドラインの活用

開発ガイドラインは製造販売申請の早期承認の他にいくつかの活用の方策が考えられる。こ こでは過去の事例をいくつか例示する。

### 4.1. 早期承認

「高機能人工心臓システム開発ガイドライン2007」及び「次世代型人工心臓評価指標」が国産 の体内埋め込み人工心臓システムの、「DNAチップ開発ガイドライン2007」ほか3件の開発ガ イドラインと「DNAチップを用いた遺伝子型判定用診断薬評価指標」ほか2件の評価指標が診断 用DNAチップと検査装置の早期申請・承認に貢献した。

### 4.2. 業界団体等の設立

「ヘルスソフトウェア開発に関する基本的考え方 開発ガイドライン2014(手引き)」を実践す る目的で一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会が設立され、開発ガイドラインが業界自 主ガイドラインのベースとなった。

## 4.3. 学会活動での採用

「トレーニングシステム開発ガイドライン2015 (手引き)」は、医師等を対象とする「トレーニング」教程の開発手順を主題とする開発ガイドラインである。日本脳神経外科光線力学学会が実施した原発性悪性脳腫瘍患者に対するPDT講習会の教程を作成する際に参考にされた。

### 4.4. 国際規格の提案

これまでに、ISO TC 276 (バイオテクノロジー)、IEC TC 62 (医用電気機器)を中心に、開発ガイドラインが7件のISO、IEC規格の原案又はアネックス等の章として取り込まれている。ISO等に提案する際に、国内でのガイダンスの実績は大きなアピールポイントとなる。

### 5. 開発ガイドラインを知る・調べる

開発ガイドライン、評価指標はPDF形式でインタネット上に公開されており、容易に検索可能である。また、WGの調査事項等を取りまとめた報告書がWGの事務局の置かれてきた産業技術総合研究所、国立医薬品食品衛生研究所のウェブサイトで公開されている。開発ガイドラインと合わせて読むことで、WGによる調査結果ほか開発ガイドライン等の理解を深めることができる。

開発ガイドラインの広報普及活動の一つとして、発行された開発ガイドラインの解説、開発ガイドラインに関連する最新の動向などを紹介する無料セミナーを開催してきた。表3に直近3年間のトピックを示す。

### 表3 直近5年間のセミナー

セミナータイトル	開催年度
整形インプラントガイドライン解説	
医療機器開発ガイドライン総合解説	2015
ヘルスソフトウェアカンファレンス	
手術ロボットガイドライン解説	2016
生体吸収性・生体由来材料に関するガイドライン解説	
積層造形医療機器ガイドライン解説	2017
開発ガイドライン・評価指標から国際標準化	
スマート治療室ガイドライン解説	2018
人と先端技術が共生する未来の医療福祉技術と医療機器等開発ガイドライン	
ウェアラブル機器を応用した医療・ヘルスケア分野の機器・サービスへの規制を踏まえた開発戦略	2019

(年度、地域を変えて複数回開催した一部のセミナーを省略している。)

### 6. 終わりに

セミナーにご参加の皆様には無記名のアンケートにご協力いただいている。直近4年間に実施した12回のセミナーでは、開発ガイドライン、評価指標を利用したり読んだことがあるとの回答は、回答者のおよそ1/4から1/2、これらの回答者のうち、研究開発、申請、経営判断に

役立ったとの回答がそれぞれおよそ1/2、15-30%、10-20%であった。セミナーにご参加の、 回答記入する労をとった100名強の方の意見であることに留意すべきであるが、読んだ方には 有益であったようである。アンケートでは開発ガイドラインのテーマ候補の集め方も伺ってい る。直近2年間の6回のセミナーでは、表4のようになった。回答の多かった「AMEDで取り組 んでいる開発テーマ」からはスマート治療室に関する開発ガイドラインを公表した。また「医療 機器開発のあり方に関する検討委員会報告書」(平成30年AMED)でも指摘されている医療にお けるデジタル・トランスフォーメーション等について調査を進めてきたところである。また学 会推薦テーマについては令和元年度から経皮的電力伝送技術に関する開発ガイドライン案の検 討が開始されている。日本で新しい医療機器、再生医療等製品が早く市場に届けられるよう、 今後も開発ガイドラインの策定と普及広報に精力的に取り組んでいきたい。

表4 開発ガイドライン等のテーマ候補の集め方(セミナー参加者へのアンケートより)

テーマ候補の集め方	割合
AMEDで取り組んでいる開発テーマから	27%
「医療機器開発のあり方に関する検討委員会 報告書」(平成30年AMED)の 注目領域から	22%
産業界推薦テーマから	13%
産総研等で産業振興の観点から必要と判断するテーマから	12%
中小企業庁(サポイン等)で広く取り組んでいる開発テーマから	11%
学会推薦テーマから	10%
文部科学省で取り組んでいるテーマから	4%

(直近2年6回のセミナーでのアンケート回答の「はい」回答全体に対する割合)

### <テーマ候補のご提案のお願い>

開発ガイドライン、評価指標の最大のユーザーである産業界(企業)の皆様からのテーマ候補 のご提案、情報提供をお待ち申し上げています。検討過程に参加する合同検討会委員、産総 研、AMED、PMDA、両省関係者には守秘義務を課しております。なお審査WGでは利益相反 の観点から産業界からの委員が参加しておりません。よろしくお願いします。

茨城県つくば市並木1-2-1

 $\pm 305-8564$ 

TEL: 029-861-7840

E-mail: md-guidelines@aist.go.jp

URL: https://md-guidelines.pj.aist.go.jp

# 表 1 これまでに公表された開発ガイドライン

#	タイトル(発行年月)
1	${ m DNA}$ チップ開発ガイドライン2007 $-$ 遺伝子型(ジェノタイピング)検定用 ${ m DNA}$ チップ に関して $-$ (H19. 5)
2	高機能人工心臓システム開発ガイドライン2007 (H19.5)
3	ナビゲーション医療分野共通部分[改訂]開発ガイドライン2015(手引き)(H27.3)
4	骨折整復支援システム開発ガイドライン2008 (H20.6)
5	脳腫瘍焼灼レーザスキャンシステム開発ガイドライン2008 (H20.6)
6	位置決め技術ナビゲーション医療機器の位置的性能の品質担保に関する開発ガイドライン2010 (H22.11)
7	次世代(高機能)人工股関節開発ガイドライン2008 (H20.6)
8	ハイブリッド型人工骨・骨補填材開発ガイドライン2008 (H20.6)
9	ヒト細胞培養加工装置についての設計ガイドライン 開発ガイドライン2008 (H20.6)
10	高生体適合性インプラントカスタムメイド骨接合材料の開発ガイドライン2010 (H22. 11)
11	神経刺激装置 植込み型神経刺激装置開発ガイドライン2010 (H22. 11)
12	細胞シート除染パスボックス設計ガイドライン2010 (H22.11)
13	遺伝子発現解析用 DNA チップ [改訂版] 開発ガイドライン2012 (H25. 3)
14	トレーニングシステム [改訂] 開発ガイドライン2015(手引き)(H27. 12)
15	無菌接続インターフェース設計ガイドライン2012 (H24.8)
16	高生体適合性(カスタムメイド)人工股関節の開発ガイドライン2012 (H24. 8)
17	コンピュータ診断支援装置におけるソフトウェア設計・開発管理開発ガイドライン2012 (H25. 3)
18	細胞・組織加工品の研究・開発におけるヒト細胞・組織の搬送に関するガイドライン 2012 (H25.3)
19	高生体適合性(カスタムメイド)人工膝関節の開発ガイドライン2012 (H25. 3)
20	ヘルスソフトウェア開発に関する基本的考え方 開発ガイドライン2014 (手引き) (H26. 7)
21	DNAチップを用いた医療用診断装置の性能評価法に関する指針 (H27.3)
22	高生体適合性 (カスタムメイド) 人工足関節の開発ガイドライン2015 (手引き) (H27. 3)
23	ヒト細胞培養工程の操作手順変更における互換性確認に関するガイドライン2015 (手引き) (H27.3)
24	自己由来細胞操作のチェンジオーバーに関するガイドライン2015(手引き) (H27.3)
25	ヒト細胞自動培養加工装置についての設計ガイドライン2015(手引き)(H27.12)
26	コンピュータ診断支援装置の性能評価開発ガイドライン2015(手引き)(H27. 12)
27	ロボット技術を用いた活動機能回復装置開発ガイドライン2015(手引き)(H27.12)
28	高生体適合性(カスタムメイド)上肢人工関節開発ガイドライン2015(手引き)(H27. 12)
29	高生体適合性 (カスタムメイド) 脊椎インプラントの開発ガイドライン2015 (手引き) (H27. 12)

30	積層造形医療機器開発ガイドライン2015(総論)(手引き)(H27. 12)
31	外科手術用低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドライン2015(手引き)(H27. 12)
32	細胞加工に特化した工程資材の要求事項に関するガイドライン2017(手引き) (H29.3)
33	再生医療等製品の製造所における顕微鏡の設置と維持管理に関するガイドライン2017 (手引き) (H29.3)
34	三次元積層造形技術を用いた歯科補綴装置の開発ガイドライン2017 (手引き) (H29.3)
35	マグネシウム合金の医療応用に関する開発ガイドライン(総論)(手引き) (H29.8)
36	三次元積層造形技術を用いたコバルトクロム合金製人工関節用部材の開発ガイドライン 2017(手引き)(H29.10)
37	三次元積層造形技術を用いた椎体間固定デバイスの開発ガイドライン2018 (手引き) (H30.11)
38	マグネシウム合金を用いたスーチャーアンカー及び骨接合材料等の整形インプラントに関する開発ガイドライン2018(手引き)(H30.11)
39	in silico評価に関する開発ガイドライン2019(手引き)(H31. 3)
40	PDT機器開発ガイドライン2019(手引き)(H31. 3)
41	再生医療等製品製造の作業所におけるインキュベータの初期設置と維持管理に関するガイドライン2019 (手引き) (H31.3)
42	スマート治療室のシステム構成・運用に関する開発ガイドライン2019 (手引き) (H31.3)
43	再生医療等製品の製造所における安全キャビネットの設置と維持管理に関するガイドライン2019 (手引き) (H31.3)
44	外科手術用及び内視鏡下手術用(体腔鏡下手術に使用される)低侵襲プラズマ止血装置 開発ガイドライン2019(手引き)(H31.3)
45	ホウ素中性子捕捉療法 (BNCT) 照射システム開発ガイドライン2019 (手引き) (R1. 12)
46	再生医療等製品(遺伝子治療用製品を除く)の製造におけるチェンジオーバーに関する ガイドライン2019(手引き)(R1.12)
47	医用画像診断支援システム(人工知能技術を利用するものを含む)開発ガイドライン 2019(手引き)(R1.12)
48	精密積層造形技術を用いた人工股関節寛骨臼コンポーネントの開発ガイドライン2019 (手引き) (R1.12)

# 表2 これまでに発出された評価指標

表 2 こ	れまでに発出された評価指標タイトル(発出年月日)
1	次世代型人工心臓 (H20. 4. 2)
2	DNA チップを用いた遺伝子型判定用診断薬 (H20. 4. 2)
3	角膜上皮細胞シート (H22. 1. 18)
4	関節手術支援装置 (H22. 1. 18)
5	関節軟骨再生 (H22. 12. 15)
6	骨折整復支援装置 (H22. 1. 18)
7	重症心不全細胞治療用細胞シート (H22. 1. 18)
8	神経機能修復装置 (H22. 12. 15)
9	整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラント (H22.12.15)
10	角膜内皮細胞シート (H22. 5. 28)
11	軟組織に適用するコンピュータ支援手術装置 (H22.5.28)
12	コンピュータ診断支援装置 (H23. 12. 7)
13	歯周組織治療用細胞シート (H23. 12. 7)
14	整形外科用カスタムメイド人工股関節 (H23. 12. 7)
15	RNAプロファイリングに基づく診断装置 (H24. 11. 20)
16	整形外科用カスタムメイド人工膝関節 (H24. 11. 20)
17	自己iPS 細胞由来網膜色素上皮細胞 (H25. 5. 29)
18	活動機能回復装置 (H25. 5. 29)
19	重症下肢虚血疾患治療用医療機器 (H25. 5. 29)
20	可動性及び安定性を維持する脊椎インプラント (H26.9.12)
21	三次元積層技術を活用した整形外科用インプラント (H26.9.12)
22	同種iPS(様)細胞由来網膜色素上皮細胞 (H26. 9. 12)
23	3Dマッピング装置等を用いた心臓カテーテルアブレーション装置 (H27.9.25)
24	患者の画像データを用いた三次元積層造形技術によるカスタムメイド整形外科用インプラント等(本文)(H27.9.25)
25	鼻軟骨再生 (H27. 9. 25)
26	ヒト (同種) iPS (様) 細胞加工製品を用いた関節軟骨再生 (H28.6.30)
27	ヒト軟骨細胞又は体性幹細胞加工製品を用いた関節軟骨再生 (H28.6.30)
28	生体吸収性血管ステント (H28. 6. 30)
29	ヒト(自己)表皮(皮膚)再生 (H30.3.20)
30	ヒト (同種) 表皮 (皮膚) 再生 (H30.7.25)
31	血流シミュレーションソフトウェア (R1. 5. 23)
32	マイクロ流体チップを利用した診断装置 (R1. 5. 23)
33	人工知能技術を利用した医用画像診断支援システム (R1.5.23)
34	生体由来材料を利用した新規機能を有する医療機器 (R1.5.23)
35	ホウ素中性子捕捉療法用加速器型中性子照射装置システム (R1. 5. 23)

# 第4回 日インド医療製品規制に関するシンポジウム報告

国際政策戦略委員会 アジア分科会インドWG 主査 村越 正英 (MTJAPAN/テルモ(株))

### 1. はじめに

2020年2月5日(水)に、ベルサール東京日本橋(東京中央区)にて、第4回 日インド医療製品 規制に関するシンポジウム(以下、「本シンポジウム」という。)が開催されました。本シンポジ ウムは、2015年に厚生労働省とインド共和国中央医薬品基準管理機構(CDSCO)との間で署名 された「医療製品規制に係る対話と協力の枠組みに関する日本国厚生労働省とインド共和国政 府保健家族福祉省中央医薬品基準管理機構との間の協力覚書」に基づき、日インド両国が薬事 規制に関して、さらに連携・協力を深め、相互の信頼性と規制のレベルの向上を目指して実施 されています。2016年より官民合同でのシンポジウムが開催され、2018年8月にインドで開催 された第3回に続き、今回で4回目の開催となりました。

参加者として、インド行政より、CDSCO長官のV. G. Somani氏、在日インド大使館公使の Mona K C Khandhar氏ら5名が、日本行政より、厚生労働省医薬・生活衛生局局長の樽見英 樹氏、同局 国際薬事規制室室長の安田尚之氏、同局 医療機器審査管理課 医療機器規制国際調 整官の高梨文人氏、(独法)医薬品医療機器総合機構(PMDA)理事長の藤原康弘氏、同機構 理 事の林憲一氏、同機構 組織運営マネジメント役の佐藤大作氏、同機構 国際部部長の佐藤淳子 氏、同部 国際規制情報調整課課長の城谷真理氏、同課 主任専門員の富樫美賀氏(本シンポジ ウムの総合司会)、同機構 新薬審査第一部の審査専門員の佐藤大介氏ら11名が参加されまし た。また、産業界では、医機連より専務理事の石井信芳氏ら24名、インド現地企業より9名、 日本製薬工業協会より理事長の伍藤忠春氏ら29名、日本ジェネリック協会より3名、関西医 薬品協会より3名、(一社)再生医療イノベーションフォーラムより副会長の鈴木邦彦氏ら6名、 一般参加者44名の総勢140名が参加されました。



## 2. シンポジウム

本シンポジウムのプログラムは、午前の部で、両国の各規制当局及び産業界の代表者によ る開催の御挨拶及び基調講演に続き、革新的医薬品の市販前後における臨床試験の要件(Part A) に関する発表及び質疑が実施され、午後の部では医療機器及びIVD規制に関する最新情報 (Part B)、ジェネリック医薬品の規制と最近の動向(Part C)及び再生医療等製品の規制と最 近の動向(Part D)について発表及び質疑が実施されました。本稿では、医療機器及びIVD規制 に関するPart B等について御報告致します。

### <開会の挨拶>

厚生労働省医薬・生活衛生局 樽見局長、在日インド大使館 KC Khandhar公使、 CDSCO V. G. Somani長官、医機連 石井専務理事及び医薬品関連の代表者より、シンポジウ ムを通じて医薬品・医療機器等における両国間の相互理解や改善に多大なる進展がみられてい る。本シンポジウムを含め、今後も議論を継続して両国の良好な協力体制を構築してゆくこと の重要性が述べられました。



厚生労働省 樽見局長



在日インド大使館 K C Khandhar公使



医機連 石井専務理事

<Part B. Update on Medical Device and IVD Regulation> 厚生労働省 高梨医療機器規制国際調整官より、「Update on Medical Device and IVD Regulation in Japan」と題し た講演がなされました。

12月4日に公布された医薬品医療機器等法の改正におい て法制化された、

- ① 先駆け審査指定制度
- ② 特定用途の製品への優先審査
- ③ 条件付き早期承認制度

(PHOENIX: Physical OpEration Items' eXtrapolative and inclusive approval)

④ 医療機器の特性に応じた市販後の変更管理制度

(IDATEN: Improvement Design within Approval for Timely Evaluation and Notice)



について解説されました。また、今回の医療機器セッションは、行政側からのプレゼンだけで あったため、インドでビジネスを展開している日本の産業界の声として、次の三点が紹介され ました。

- ・一つ目は、規制や要求事項を出来るだけ国際標準に調和していただきたいということ。 クラス分類やUDIの導入にあたって、GHTF (Global Harmonization Task Force) や IMDRF (International Medical Device Regulators Forum)のガイドラインに準拠してい ただけるよう求めていること
- ・二つ目は、新しい規制や要求事項について、よりよく理解したいので、セミナーの開催や QAの作成、相談窓口の拡充など、産業界への教育的機会をより多く確保していただける よう求めていること
- ・三つ目は、新しい規制や要求事項の導入に当たっては、スムーズに進むように、産業界と の調整などの配慮、パブリックコンサルテーションの手続きや十分な移行期間の確保等を 求めていること

一般論として、これらの事項に留意していただけると、企業が安定的かつ継続的に製品を供 給する環境を構築することにつながると話されました。

次に、CDSCOのSomani長官より、「Update on Medical Device and IVD Regulation in India」と題した講演がなさ れました。

2017年に発行され、2018年1月より施行されている Medical Device Rule 2017の最新の概要について説明さ れ、特に、前回のシンポジウムから更新された内容とし て、新たに規制対象として通知された医療機器に関して注 意すべき点として、超音波装置については他の機器と異な り、2020年11月1日から規制が有効となるとのことでした。



# 新たに通知された医療機器

			10,000
Name of the device	Effective from	Notification Number	Date of notification
ネプライザー	01.01.2021	S.O. 5980(E)/4671 (E)	03.12.2018/27.12.2019
血圧モニタリング装置	01.01.2021	S.O. 5980(E)/4671 (E)	03.12.2018/27.12.2019
血糖測定器	01.01.2021	S.O. 5980(E)/4671 (E)	03.12.2018/27.12.2019
電子体温計	01.01.2021	S.O. 5980(E)/4671 (E)	03.12.2018/27.12.2019
臓器保存液	02.04.2019	S.O. 1500(E)	02.04.2019
全ての埋め込み型医療機器	01.04.2021	S.O. 775 (E)/4672 (E)	08.02.2019/27.12.2019
CTスキャン装置	01.04.2021	S.O. 775 (E)/4672 (E)	08.02.2019/27.12.2019
MRI装置	01.04.2021	S.O. 775 (E)/4672 (E)	08.02.2019/27.12.2019
除細動器	01.04.2021	S.O. 775 (E)/4672 (E)	08.02.2019/27.12.2019
PET装置	01.04.2021	S.O. 775 (E)/4672 (E)	08.02.2019/27.12.2019
X線装置	01.04.2021	S.O. 775 (E)/4672 (E)	08.02.2019/27.12.2019
透析機	01.04.2021	S.O. 775 (E)/4672 (E)	08.02.2019/27.12.2019
骨髓細胞分離器	01.04.2021	S.O. 775 (E)/4672 (E)	08.02.2019/27.12.2019
超音波装置	01.11.2020	S.O. 3721 (E)	16.10.2019
	ネプライザー 血圧モニタリング装置 血糖測定器 電子体温計 臓器保存液 全ての埋め込み型医療機器 CTスキャン装置 MRI装置 除細動器 PET装置 X線装置 透析機 骨髄細胞分離器	イプライザー     01.01.2021       血圧モニタリング装置     01.01.2021       血糖測定器     01.01.2021       電子体温計     01.01.2021       臓器保存液     02.04.2019       全ての埋め込み型医療機器     01.04.2021       CTスキャン装置     01.04.2021       MRI装置     01.04.2021       除細動器     01.04.2021       PET装置     01.04.2021       X線装置     01.04.2021       透析機     01.04.2021       骨髄細胞分離器     01.04.2021	おプライザー

※ 本資料は、発表資料を参考に著者による仮訳

このセッションの最後に、20分間の質疑時間が設けられておりましたが、会場からの数多 くの質問があり、加えて、Somani長官も自ら高梨医療機器規制国際調整官に質問される等、 定時を30分ほど超過するほど、たいへん活発な質疑応答となりました。それらのいくつかを 御紹介致します。※以下は、著者による仮訳です。また、規制当局による御発言内容を保証す るものではないことを、お含みおき下さい。

質問①: MDR2017のPost approval changeとして輸入ライセンス認可後の変更について、そ の変更が「重大か軽微か」の記載はあるが、詳細なガイダンスを発行していただく予定 はございますか?

回答①: 重大か軽微かについては、定義しています。

- ・重大な変更例では、製造施設の変更、使用意図の変更、使用期限の変更
- ・軽微な変更例では、使用意図が変わらないデザインの改善などの変更 軽微なものは、承認申請は不要で、通知だけで構いません。ガイダンスは、とても良 いアイデアだと思います。
- 質問②:IVDに対して、デバイスラグを少なくするために、日本の承認品に対する迅速審査の 仕組みをお考えでしょうか?
- 回答②: GHTF加盟国等のしっかり規制されている国で承認されていれば、追加の臨床試験が 必要ないなど(性能試験は必要であるが、)、現在、通知を準備中である。ただし、こ の通知は、医療機器のみになります。しかし、IVDに対してもプランはあります。
- 質問③:設計変更のメジャーチェンジを申請した後、承認を受けるまでの期間に、従来品の製 品を輸入して流通させることは可能でしょうか? また、WebのFAQに、その通知 が見当たりませんが、どこかに明文化されていますか?
- 回答③:可能です。掲載されていませんので、FAQに入れておこうと思います。



質問④:インドの医療機器のラベリングにおいては、製造日、輸入代理店、輸入ライセンス番 号の表示が求められており、これは通関前又は販売前に全ロット、全シリアルに対し て表示しなくてはならないとされています。これらは必ずしもメーカーで貼られるラ ベルに含まれていなくてもよく、追加ラベルで対応すればよいのですが、たいへんな 作業量になっています。そのため可能であれば、輸入通関単位で表示すれば良い等に していただけないでしょうか?

回答④: 各製品ユニットに、ラベルがなくてはなりません。どの程度緩和できるかということ になりますが、ライセンス番号はインドが提供するものであって、事前に提供される ものではなく、インドに荷物が届いた時に発行されるもので、通関後にこれを再印刷 して貼り付けることになります。これを製品ユニット毎ではなく、箱全体で一つにす ることは、おそらく出来ないと思います。

質問⑤:Webでの相談が出来るようになるとのお話がありましたが、今後、インドにおいて、 IVDについても、Webや対面での事前相談が出来るようにしていただきたい。

回答⑤:コンサルテーションは、いつでも無料で出来ます。E-mailのIDがあります。そのメー ルアドレスに送って下さい。もう一つは、我々(CDSCO)のオフィスにコンタクト していただければ、情報を入手したり、照会も出来ます。それから3つ目に、直接 face to faceでビデオカンファレンスやテレビ会議も出来ます。我々のオフィス、例 えば私に、リクエストをかけていただければ、ビデオ会議も出来ます。これらは、申 請前のコンサルテーションになります。インターネットやオフィス、ビデオ会議等、 あらゆる形でコンサルテーションを提供しています。

### <当日の講演資料>

以下のPMDAホームページに掲載されております。

https://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0085.html

### 3. おわりに

実は、今回のシンポジウムに当たり、新型コロナウイルス感染の影響等を受け、前日まで参 加キャンセルとそれに伴う登壇者の変更が相次ぎました。そのような状況下でしたが、両国の 規制当局等において、ギリギリまで調整が行われ、開催に至りました。そのような経緯もあ り、CDSCOのSomani長官は、全てのセッションに6回もの登壇となりましたが、その全てに おいて熱心に臨まれ、その日の最後の登壇となったレセプションでは、「我々とPMDAの友情 は深く、両国でのこの取組みを歓迎する。」旨のコメントを述べられておりました。無事にシン ポジウムを終えることが出来、この場をお借りしまして、御尽力いただきました皆様に、心よ り感謝を申し上げます。

次回は、2021年にインドでの開催予定です。日本の医療機器産業の発展に貢献できるよう、 両国の連携・協力をさらに深め、相互の信頼性と規制のレベルの向上に努めて参る所存です。

特別寄稿 《《 4-1 • 特別寄稿

# イノベーティブ開発を成功させる実践的戦略

# ~ NDB オープンデータを用いた目標設定~

東京慈恵会医科大学 総合医科学研究センター 康平 先端医療情報技術研究部 助教 竹下

### 1. はじめに

昨今の新規医療機器に対する診療報酬上の評価では大幅な加算が見込めない状況にあり、厳 しさを増しています。医療保険制度の維持のために公的支出が抑制されているという見方の 他、既存の治療法に比しての付加価値をエビデンスとともに示す難しさが露呈した結果だとも 考えられ、もはや保険診療下で使用される医療機器を開発するケースにおいて加算はオマケ的 な位置づけでビジネスの成否には直接的に影響を及ぼさなくなっていくのかもしれません。開 発中の製品についてどれくらいの加算がとれそうなのか、私の厚生労働省医政局経済課での行 政経験を参考にしようと相談を受けることがありますが、私としてはむしろ想定される最低限 の加算や利ザヤで製品を出荷した場合に適用患者がマーケットにどの程度いるのか、ビジネス として成立できる程度に増やせるのかを精度よく見積もることの方が重要であると念頭に置き 対応をしています。

製品の適用患者を見積もるにあたって、インターネットで「疾患名+患者数」というワードで 検索をすると、多くの場合厚生労働省の患者調査等の統計や、学会等の学術団体がまとめてい る疫学情報にたどり着きます。製品開発前には出荷数の推移予測をたて、それに見合った形で 投資と回収のプランを設計することが一般的と理解していますが、NDBオープンデータが公 開され始めたことで医療においてはプラン設計の確度が格段に向上しました。本稿では、開発 される製品と競合する既存製品及び技術の価格や年間使用回数についてインターネットを通じ て入手できるデータを用いて掘り下げ、国内開発のみでビジネスとして成立するのかそれとも 海外での使用も視野に入れなければ成立しないのかといった新規製品開発に必須の内容につい て具体的な例を示し言及します。

医療機器産業の特徴として、規制産業であること、企業規模が大小さまざまであることが挙 げられ、前者に関連しては薬事、保険と大きく2つのプロセスがあります。特に薬事は審査、 信頼性、QMS、クリニカル等と専門分化しており、企業規模が大きい場合にはそれぞれのエ キスパートがこれら個別のサブプロセスを最適化、つまり承認取得までの日数をできるだけ短

著者紹介 竹下 康平

PMDAにて医療機器審査を4年半担当し、臨床試験からin vitro試験まで幅広く評価を 経験。薬事規制講習会の講師も歴任。その後厚生労働省へ出向し、医療機器、体外 診断薬及び再生医療等製品の価格決定に関する業務を担当。民間では、医療ITベン チャーで日本発の医療機器アプリ保険収載、大手医療機器メーカーで製品開発戦略立 案を経験。現職では、医療ITや医療機器に関する研究を行いつつ、ベンチャー育成や 医療機器メーカーへのアドバイスを手がける。

本稿は第3回医療機器みらい 研究会(2019年12月16日開 催)の講演内容を基に執筆さ れたものです。

縮し早期の承認取得を目指す仕組みがあります。一方で保険の立場からは、価格交渉に必要な エビデンスを確保するために時間をかけてエビデンスを構築する場合と、既存製品との差別化 が難しいので最速で事務処理を完了させる場合の2つのケースがあり、必ずしも時間短縮がビ ジネスにプラスの影響を与えません。薬事と保険の目的や戦略がお互いに共有されていなけれ ば、事後手続きになる保険側で交渉が困難になることがあります。同様に企業規模が小さい、 あるいは新規参入企業である場合にはそもそも担当者が戦略の立て方に対して知見をもって おらず、とりあえずPMDAに言われた通りに治験を実施したが、思った価格が得られずプロ ジェクトが頓挫するというケースもあります。

具体的なプロジェクトとして医療機器開発を行う最初の段階で、プロジェクトチーム全体が 事業成功のために自身のタスクをどのように行っていけばよいのか、関係者で議論を行う際に 必要となる考え方を示します。

### 2. NDBオープンデータ

NDBはレセプト情報及び特定健診・特定保健指導情報を格納・構築しているもので、医療 サービスの質の向上等を目指し、正確なエビデンスに基づいた施策を推進するために活用され ています。厚生労働省のウェブページには、NDBデータから汎用性の高い基礎的な集計表が レセプトについては平成26年度分から、特定健診については平成25年度分からオープンデー タとして公表されています。

NDBオープンデータを用いて診療実態を知るためにはレセプトデータ部分を用います。公表 されているのは集計データであり、例えば急性期脳梗塞患者のレセプトデータのみ抽出し解析 することはできないため、逆のアプローチとして急性期脳梗塞患者にのみしか発生しえない診 療報酬項目を調べ、当該診療行為が必要なステージにある急性期脳梗塞患者の数を推定します。 なお、ステージを問わない脳梗塞患者数は厚生労働統計の患者調査の値を用います(図1)。

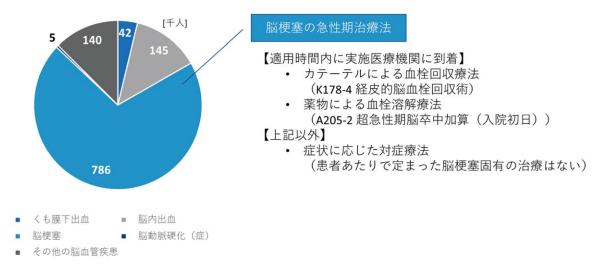


図 1 平成29年度脳梗寒患者数と急性期脳梗寒に対する主な治療

レセプトデータを解析する場合、解析対象となる診療行為がレセプトに記録されるのか、算 定留意事項等により記録される場合の条件が制限されていないか、その他診療ガイドライン等 により当該診療行為に臨床上の側面から制限がされていないかについて検討する必要がありま す。脳梗塞の急性期治療を例にとると、当該治療でのみ発生する診療報酬レコードとしてカ テーテルにより梗塞部位の血栓を回収する「K178-4 経皮的脳血栓回収術」、薬物により梗塞部 位の血栓を溶解する「A205-2 超急性期脳卒中加算(入院初日)」があります。ほかにも治療とし ては降圧、脳浮腫の程度が大きければ開頭減圧術、水頭症があれば脳室ドレナージと症状に応 じたものが行われますが、これらは急性期脳梗塞に特有のものではないため今回目的とする 急性期脳梗塞治療に関して採用する項目としては適切ではありません。算定留意事項として 「A205-2 超急性期脳卒中加算(入院初日)」には、「当該加算は脳梗塞と診断された患者に対し、 発症後4.5時間以内に組織プラスミノーゲン活性化因子を投与した場合に入院初日に限り所定 点数に加算する|他が規定されており、4.5時間以内と入院の2要件を満たさなければ診療報酬 の請求はできないこととなっています。臨床的には脳梗塞に対する経皮的脳血栓回収術及び血 栓溶解療法はともに適正使用指針/適正治療指針が関連学会により作成されており、適応や制 限について大部分の患者はそれらの指針に従った形で運用がされていると考えることができま す。早期治療開始のために血栓溶解療法は二次搬送中に実施されるケースが知られています が、現行のルールでは算定要件に入院が入っているため当該医療行為はレセプト上記録されま せん。現場での医療提供の実態と、診療報酬算定にかかる複合的な要件を整理して、レセプト データによりカウントができている集団とカウントから漏れている集団を意識することはデー タの適切な理解につながります。

診療報酬の請求要件としては、技術料の場合には算定留意事項、施設基準、特定保険医療材 料の場合には材料価格算定留意事項が診療報酬制度上定められています。これらの留意事項は 診療報酬改定のタイミングで変更される可能性があるため、分析対象のレセプトデータと整合 する時期のものと照らし合わせて解釈することが重要です。また、留意事項の一部として学会 等の定める指針に従って算定する旨が規定されるものもあり、当該指針の改訂履歴の把握も必 要です。

### 3. 新規製品開発のシミュレーション

新しく脳梗塞治療において既存治療である薬物による血栓溶解療法の効率を上げる製品開発 プロジェクトを仮に企画してみます。まず、現状把握としてNDBオープンデータをもとに直 近入手可能な4年分のデータを用いて対応する診療報酬項目である「A205-2 超急性期脳卒中加 算(入院初日)」の年間算定回数を確認すると、平成26年度の7,783回から平成29年度の10,282 回まで単調増加しており、年率換算すると833回/年の増加傾向にあります(図2)。



図2 「A205-2 超急性期脳卒中加算(入院初日)」の推移

仮定する新規製品は、現在は人的リソースの整った医療機関でしか実施できない血栓溶解療 法について、医療アクセスの悪い地域においても遠隔で血栓溶解療法を実施可能にするもの (モノ自体は何でも良いのですが、世の中のトレンドに沿って例えばAIで専門医と同じ投与判 断ができる機器)を想定します。当該機器を用いることで現在機会損失により血栓溶解療法が 受けられていない同数の脳卒中患者に対して、同治療が施行可能となると仮定します。平成 29年度末時点で10,282回/年実施の治療が、開発機器により20,564回/年に増加するポテン シャルを持っているのであれば世の中のスタンダードが変わったと認識できるほど革新性があ ると思います。

革新性のある製品を医療現場に安定的に届けるためには、カネが循環する仕組みを作り収 益を維持する必要があります。「A205-2 超急性期脳卒中加算(入院初日)」の診療報酬は12,000 点であるので、平成29年度末時点で当該医療行為により約12億円/年(=10,282回 $\times$ 120,000円)の費用が使用されていることになり、当該機器の開発によって新たに12億円のマーケット が創出されます。創出される12億円は医療機関の収入になりますが、そこから当該診療行為 にかかる医師・看護師等の人件費や設備の減価償却費を充当、その他営業利益等の確保を考え ると開発機器に対する費用として捻出できるのは医療機関の体制や収益構造に依存しますが数 10%になると推定されます。仮に開発機器により創出される収入12億円の20%を当該機器の 利用料とした場合、開発企業には2.4億円/年の売り上げが立つことになります。

平成29年度の医療機器産業実態調査をみると、資本金規模別の売上原価、販売費及び一般 管理費(以降、一般管理販売費といいます。)、営業利益が図3のようになっており、売上高に 対する一般管理販売費率は約15%~30%です。



図3 資本金規模別の一般管理販売費等の割合(平成29年度医療機器産業実態調査より)

一般管理販売費のうちどれだけを人件費に回すかは、扱う商材の特性に応じて異なると考え られますが、仮に当該機器のケースにおいて一般管理販売費を売上高の20%、一般管理販売 費の半分を人件費、残りの半分を建物等の賃借料や研究開発費、営業費用等とすると、人件費 として使用可能なのは2,400万円/年(=2.4億円/年  $\times$   $20\% \times 50\%$ )で、本プロジェクトに 使用可能なのは最終形態として2~3人と見積もることができます。数字の中に多くの仮定を 含んでいるので、個々の企業の実態に合わせて補正をする必要がありますが、業として継続的 に医療機器の製造販売を行っている企業での数字は特に新規参入企業にとって参考にするべき 値です。試算の結果としてはプロジェクトが成功した場合のゴールとしてインパクトに欠け、 売上高としても大きくないことから、大きな社会的ニーズや革新性があったとしてもこのプロ ジェクトを始めるべきだったのか、あるいは目標値や対象疾患の選定など開発の方向性が正し いのかについては疑問が残ります。

逆の視点として、十分な人員を確保するために必要な売上高を計算してみます。上述の例で は対売上の人件費割合を10%として計算を行いました。ゴールの形として国内に10人を1000 万円で雇用することを考えると10億円の売上高が必要で、そのためには最初に仮定した血栓 溶解療法の実施数を2倍にするという目標を4.2倍(医療機関の収入が50億円、以下同様。)に変 更しなくてはなりません。また、製品開発に当たってマーケットを長期間独占できることは稀 であり、競合が登場し自社製品のシェアが低下することも想定する必要があります。トップ

シェアで7割のマーケットを押さえられているとすると血栓溶解療法の実施数目標は6.0倍(71 億円)、後追いで3割のマーケットしか抑えられないと同目標は13.9倍(167億円)となり、もは や治療適応のある急性期脳梗塞治療の機会損失だけでは説明がつけられないボリュームとなっ てきます。

このようにプロジェクトを始める前に試算を行い、国内開発品であれば国内マーケット向け 開発のみでよいのか、当初から海外も見据えた開発・臨床試験を行うのか、海外導入品であれ ば国内に導入した場合に必要コストが捻出できるのかの検討を行い、付加価値訴求の方法や ターゲットとする疾患の掘り下げを行う必要があります。

### 4. 既存製品の売上高(特定保険医療材料の例)

NDBオープンデータでは、特定保険医療材料の機能区分ごとに年間算定回数、すなわちレ セプトの査定が無い前提での年間使用個数を公開しています。各特定保険医療材料には算定価 格が定められているため、これらを掛け合わせることで機能区分ごとの医療機関の収入を算出 することができます(図4)。開発企業の売上高という視点では、これから流通経費を差し引く 必要があり、平成29年度の調査結果に基づく流通経費率は医療機関への出荷額比で9.6%と公 表がされています。技術料についても同様の計算ができますが、技術料には医療機器の費用の みならず医療従事者の人件費等の当該手技を実施するにあたり必要なすべてのコストが含まれ ているため、解釈には注意が必要です。

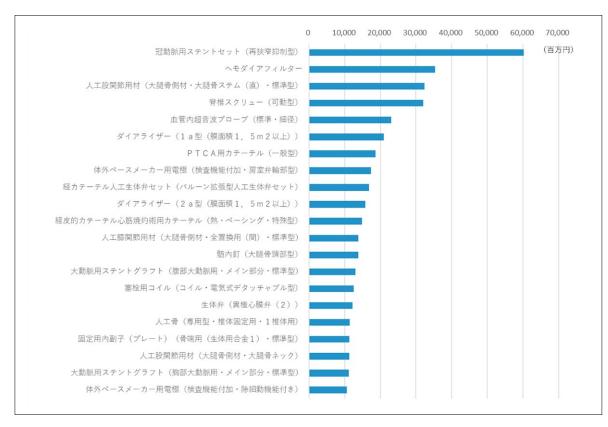


図4 特定保険医療材料の機能区分と医療機関の収入(平成29年度末時点で年間100億円以上)

医療機関の収入として100億円以上となる製品は適用対象疾患として、心筋梗塞、透析、関 節や脊椎の変性疾患、不整脈、心臓弁変性疾患等があがっており、高齢者に多い疾患が目立 ちます。データとしては示していませんが50億円までの品目を見ても主な疾患に変更はなく、 これらの疾患に対する新規製品はマーケットの規模として大きな可能性を秘めています。新規 開発製品の売上高としていくら必要かは製品や流通の特性、原価比率や企業規模、国内開発品 か海外導入品か等により異なり一概には言及が困難です。社会保障費の増大が共通の課題と認 識されている現在の局面では、社会から捻出可能なトータルバジェットが限られているという 点を意識し、現状で資金投入の大きいゾーンを適切に見積もり、そこからいかに自社の製品に 資金流入をスイッチさせるかが重要であるように感じます。

ここまでの論は主に新製品を初めから開発する場合を前提に進めてきましたが、既存製品の 営業戦略や追加開発をする場合にもNDBオープンデータを活用するシーンはあります。NDB オープンデータの集計表は都道府県別及び性年齢別がそれぞれ公開されておりダウンロードす ることができます。

年間100億円以上の売上高のある機能区分として取り上げた経カテーテル人工心臓弁セットの 適応は、症候性の大動脈弁狭窄で外科手術不能例です。大動脈弁狭窄に伴って現れる症状とし ては構造的に心不全が起こりやすく、外科手術不能なまでに全身状態悪化や体力の低下がある 場合にはほとんどの場合に合併しています。全国の心不全患者に対して経カテーテル大動脈弁 留置術(以下、TAVIといいます。)の機会が提供されているか確認すると図5のようになります。

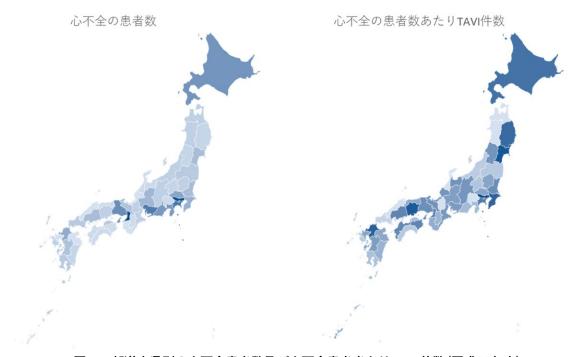


図 5 都道府県別の心不全患者数及び心不全患者当たりTAVI件数(平成29年度)

心不全患者数は概ね人口を反映した形で各都道府県の色が濃くなっており、もし最初に製品 を開発してマーケット開拓をするのであれば心不全患者数の多い東京、大阪、愛知、兵庫、北 海道は魅力的なロケーションであると思います。一方でTAVIが実施されている現状では、患 者当たりの頻度で実施率の低い(色の薄い)、青森、秋田、山梨、石川、滋賀、島根は潜在患者 の発掘につながるアクションをとればマーケットの拡大が起こる可能性があると予想されま す。さらに一歩引いて地図を眺めると、色の薄い地域のそばには必ず色の濃い地域があり、近 隣の都道府県が補う形で治療が行われている可能性が示唆されています。この考察はTAVIが 待機的手術である点を踏まえると合理的です。データを分析した結果からどのような仮説や結 論を導き出すのか、これは分析者やレポートを読む人のスコープや能力に依存するため、特に 新規参入企業では訓練をしていくことが重要です。これらの仮定に対する事実検証を行った上 で、どの地域でTAVI治療機会の損失が起きているのか原因を掘り下げていくと、次にとるべ きアクションが見えてきます。

### 5. おわりに

データ分析は用いるソースによって注意するべき点が異なり、今回重点的に説明を行った NDBオープンデータに関して言えば全国の保険診療データを病院規模に関係なく得ることが 出来る一方で、診療行為の実施までしか情報を含んでおらず治療成績等の予後については何も 分かりません。保険請求に関する記録であるため、保険診療上記録の必要のない事項等につい ても把握ができません。分析に対する限界を意識しながら結果を解釈していく必要があり、逆 に結果をどのように活用するのかに慎重に考える必要があります。

一方で、医療機器開発のプロジェクトに必須の数量と金額のデータを持つ点は特筆するべき ポイントで、お示ししたように既存品の金額や算定回数が分かる事業領域では気軽にシミュ レーションを行うことができるようになりました。事業を推進するうえでどのような課題にぶ つかっているのか、それを解決するための仮説はどのようなものでデータによる裏付けはある のか、それを解決したら次はどのような課題が想定されるのか、と推定を繰り返していくこと で事業リスクは減少します。机上の空論だけでは何も始まりませんし、データの独りよがりの 解釈でもミスリードを起こしますが、医療現場とデータの両方からバランスよく情報を収集し 戦略をたてて実行していくことが医療機器開発の成功のためには必要です。

○○病の患者は多いからビジネス成立するはず、勝てる治験を設計・実施すれば保険償還価 格は期待できるはずという思い込みを取り除き、オープンデータを使って開発製品のターゲッ ティング精度を高めて、薬事などの途中の開発プロセスもマーケットと価格を常に考えながら 対応すれば開発の成功率は向上するのではないかと思っています。

本稿が医療機器開発に携わる皆様に少しでもお役に立てれば幸いです。

# 5. 医機連より

## 2019年度 第3回 理事会報告

3月11日に予定しておりました理事会につきましては、新型コロナウイルス感染症の感染拡大 防止のため開催は中止しましたが、定款第36条において「当法人の事業計画及び収支予算につい ては、毎事業年度開始前に理事会の承認を得なければならない」と規定されておりますので、一 般社団法人及び一般財団法人に関する法律第96条及び定款第32条第2項の規定に基づき、2020年 度の事業計画及び収支予算について、書面による意思表示をいただきました。

具体的には、3月9日付けの提案書にて、2020年度の事業計画案及び収支予算書案について提 案したところ、理事の全員から同意の意思表示をいただくとともに、いずれの監事からも異議の 申し出はありませんでしたので、上記の規定に基づき、これらを可決する旨の理事会の決議が あったものとみなされましたので、ご報告します。

## 編集後記

2020年度は誰もが現実のものとしては想像すらしていなかった厳しい状況の中で迎えること となりました。WHOが新型コロナウイルス(COVID-19)はパンデミックの状態にあるとの見解 を示したのは3月11日でしたが、これより前にすでに在宅勤務や時差出勤など人混みを避けるた めの取り組みが始まっていました。4月7日に我が国で緊急事態宣言が発出されてからは、さら に厳しい外出自粛要請がなされ、「人と人との接触を80%減らすことが目標」と示されて、個人 の生活はもちろんのこと、多くの事業活動も甚大な影響を受けています。そして5月6日までと されている緊急事態宣言の期間を予定通り終了させることが出来るのかについては、この文書 を書いている段階ではまだ不安を拭い去れないと言うしかありません。一方では、この見えな い敵に最前線で立ち向かっておられる医療関係者の方々はもちろんのこと、生活必需品の供給 や公共交通機関の運行等にご尽力されている方々など、本当に多くの皆さんが心身ともに大変 な状況の中でご苦労をされていることに対しては、ただただ頭が下がるばかりです。

このようなパンデミックに立ち向かうための武器としての人工呼吸器やECMOなどに代表さ れる医療機器の国内生産やその供給体制について、現状を見直す必要性についての議論が提起 されており、医療機器産業界としても今後検討する必要があるのだろうと考えています。

医機連としての活動もこのような状況の中、予定していた多くのイベントを中止せざるを得 なかったり、会議はWeb開催を基本としたり、セミナー等についても事前収録した動画をWeb 配信するなどの対応をしてきています。

不謹慎な面があることをお許し願った上でコメントすれば、今回やむを得ない状況の中で広 がった在宅勤務やWebによる会議やセミナーの開催などの手段を今後の通常時においてもより 積極的に活用していくことを考える機会であると捉えて、「転んでもただでは起きない」との姿 勢で臨むことが我々に求められているのだと思っています。

皆様と皆様のご家族のご健康を心よりお祈りしつつ、2020年度最初の医機連ジャーナルをお 届け致します。

(AK)

### 広報委員会

委員	長	久	芳		明	Ē	Ę.	員	:	宇	野		彰
副委	員長	大	曲	昌	夫	Ž	Ę.	員	:	河	辺	信	克
委	員	荒	金		徹	Ž	Ę.	員		小	Щ	正	人
委	員	湯	JII	浩	文	<u> </u>	Ę.	員	;	松	田	幸	夫
委	員	高	橋	宗	尊	<u> </u>	Ę.	員		町	田	3	くお
委	員	石	井	信	芳							(順不	(同)

### 会誌「医機連ジャーナル」第 109 号

**発 行 日** 2020年4月24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/

大和綜合印刷株式会社 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。 編集・制作

● 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事業委員会(JEITA)

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



● 診断用治療用医療機器 販売支援、薬事支援、医工連携支援

### 商工組合 日本医療機器協会(日医機協)

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



●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] (一計)日本医療機器テクノロジー協会

(一社)日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN)

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



● 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、ベルスソフトウェア、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



●健やかな聴こえで健康長寿 <sup>補聴器</sup>

(一社)日本補聴器工業会(日補工)

● 補聴器購入情報・きこえのお手伝い 補聴器の販売業

(一社)日本補聴器販売店協会(JHIDA)



●あなたと医療と未来を結ぶ臨床検査

(一社)日本臨床検査薬協会(臨薬協)

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



● 光を扱う医療機器 患者にやさしい診断・治療を提供

日本医用光学機器工業会(日医光)

内視鏡、眼科向け医療機器、眼鏡





眼科向け医科機器

眼鏡レンズ

■ 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、無影灯等)



● 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ポーザブル衛生材料 生理用タンポン、救急絆創膏

(一社)日本衛生材料工業連合会(日衛連)

医療脱脂綿、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)

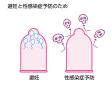
眼圧計・眼底カメラ・眼科用レーザー手術装置、眼内レンズ、他

野内レンズ

● 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、トレーサビリティー



# 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