

IKIREN

医機連ジャーナル JOURNAL

111

2020 AUTUMN



医機連

一般社団法人
日本医療機器産業連合会

JFMDA

The Japan Federation of
Medical Devices Associations

目次 (Contents)

1. 巻頭言	
・ 1-1 巻頭言	
就任のご挨拶および医療機器産業界に期待すること	
	公益社団法人 日本医師会 会長 中 川 俊 男 … 1
2. 事業と活動	
・ 2-1 事業と活動	
医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト	
～第2回 開催報告～	
医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト 運営幹事 PMS委員会 三 田 哲 也 … 2	
	(MTJAPAN/テルモ㈱)
・ 2-2 委員会報告	
第1回 医療機器のサイバーセキュリティセミナー	
(WEB開催)配信期間：2020年6月30日(火)～2020年7月31日(金)	
医機連 連絡調整会議 医療機器サイバーセキュリティ対応WG 主査 中 里 俊 章 … 7	
・ 2-3 委員会報告	
魅力発信部会の活動について	
～医療機器産業の認知度向上をめざして～	
	産業戦略室 室長 和 田 賢 治 … 10
	(医機連/㈱日立製作所)
・ 2-4 委員会報告	
就職活動における新型コロナ・ウィルスの影響について	
～大学職業指導研究会の活動紹介を通して～	
	大学職業指導研究会 会長 祖父江 健 一 … 14
	(青山学院大学 進路・就職センター進路・就職部長)
3. 行政・規制	
・ 3-1 海外	
IMDRFシンガポール会議(Web開催)参加報告	
～IMDRF Stakeholder Forum の概要～	
	国際政策戦略委員会 委員長 関 口 幸 児 … 16
	(分析工/㈱キアゲン)
4. MDPROリサーチ	
・ 4-1 MDPROリサーチ	
医療機器の国産化を知財観点から考える	
～COVID-19を見据えて～	
	医療機器政策調査研究所 主任研究員 山 本 達 郎 … 23
編集後記	37



就任のご挨拶および 医療機器産業界に期待すること

公益社団法人 日本医師会 会長 中川 俊男

1. はじめに

本年6月に日本医師会の会長を拝命いたしました。「国民の生命と健康を守る」という使命を果たすため、(一社)日本医療機器産業連合会をはじめ関係団体の皆様と共に、新型コロナウイルス感染症をはじめとする様々な課題に取り組む決意です。

日本医師会は、柔軟で強靱な開かれた「新しい日本医師会」に生まれ変わります。日本医師会は、これまでもさまざまな政策提言を行ってきました。今後は、なぜその提言を行うのか、その結果どうなったのかを、さらに広く発信します。そして多様な議論をいただき、あるべき医療の実現を目指します。国民の皆様、日本医師会の活動や医療政策をお知らせし、国民の声を傾聴したいと思います。

2. 医療機器産業界に期待すること

新型コロナウイルス感染症への対応に関して、医療機器は必要不可欠です。例えば、当該ウイルスの感染を判別するPCR等の検査機器や当該ウイルスによる重症患者を治療するECMO(体外式膜型人工肺)は、同感染症の感染確認および治療を行なうにあたって大変重要な役割を果たしています。

したがって、医療機器産業界には、同感染症をはじめとする疾病の診断・治療・予防に資する医療機器の開発・生産・販売を積極的に推進いただくことを期待しております。

また、日本医師会では、医師主導による医療機器の開発・事業化支援事業を実施しています。本事業の目的は、広く臨床医による医療機器の開発や事業化について、そのきっかけとなる窓口の提供と事業化への支援を行うことで、新たな医療機器や技術の開発を促進し、新技術としての学術的評価の向上に貢献することで、国民により質の高い治療技術を提供していくことです。日本医師会は、本事業を通じて、医療機器産業の発展に貢献して参りたいと考えています。

3. 結びに

現在、日本医師会をはじめ医療界は、新型コロナウイルス感染症対策における有事の医療と、日常診療を中心とした平時の医療を車の両輪として、引き続き国・政府に全面的に協力し、国民の生命と健康を守っていくことが求められています。新型コロナウイルス感染症の一日も早い収束に向けて、日本医師会は(一社)日本医療機器産業連合会をはじめとする医療機器産業界の皆様とも協力しながらこの難局を乗り越えていきたいと思っています。

最後になりますが、(一社)日本医療機器産業連合会の一層のご発展と会員の皆様方の益々のご健勝とご活躍を祈念いたしております。今後とも何卒よろしくお願い申し上げます。

医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト

～第2回 開催報告～

医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト 運営幹事 PMS委員会 三田 哲也
(MTJAPAN/テルモ(株))

1. はじめに

医療機器業界と行政の若手人財育成を目的に、正会員団体、厚労省、経産省、PMDAからの推薦参加メンバー 49名で構成する「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト」の第2回目を開催したので、その状況を報告します。

【プロジェクトの概要】

まず、本プロジェクトの概要をご説明します。

(1) 目的

- ①医療機器産業・業界の活性化を図り、未来を託す人財を開発する。
- ②医療機器産業の未来を見据えた政策提言力の向上を目指す。
- ③業界、行政、医療関係者による人財ネットワーク構築の一助とする。

(2) 運営方法

2年間で1期としたプログラムを設定し、期ごとにメンバーを新規募集する。

多方向の検討・議論ができるように、グループ討議で、参加者の感じたこと、考えを共有しながら議論を進める。

(3) 第I期の参加者内訳

業界(29名)、厚労省(10名)、PMDA(9名)、経産省(1名)

(4) 各回のテーマ設定

第I期前半：2020年度（7, 9, 11, 1, 3月）

医療機器産業がおかれている現状と予想される未来を議論する

	テーマと講師	目的	担当委員会
1 7/29(水)	医療機器産業の現状と予想される世界ー変わるを学ぶー (講師:医療機器センター中野様)	世界における今後の日本、並びに医療機器業界の予測を学び、期待されるあるべき姿を議論する	産業政策室
2 9/19(土)	医療現場における安全対策の取り組み、開発促進するための期待 (講師:名古屋大学医学部附属病院 長尾先生)	医療現場の中でどのように医療機器が使われているのか、規制と医療現場の実態を学び、期待される医療機器と産業界のあるべき姿を議論する。	PMS委員会
3 11月	医療機器を支える革新的技術 (デジタル、AI、Big Dataなど)	現在見えている技術について、講師から紹介いただき、産業界に与える影響について議論する。	産業政策室
4 1月	医療財政の現状と今後、並びに保険制度	医療財政と保険制度の現状と展望について、行政と業界の視点を学び、あるべき姿を議論する。	材料・機器保険委員会
5 3月	医療機器産業における課題のまとめ ー医療機器の流通について ーこれまでの振り返り	医療機器の安定供給における現状と課題を学び、これまで議論してきた重点課題のうち、規制としてとらえるべき事項を議論する。	販売保守委員会 (法制委員会)

第I期後半：2021年度（5,7,9,11,1,3月）

医療機器産業として必要な規制について議論する

	テーマと講師のイメージ	目的	担当委員会
1	クリニカルエビデンスの収集、活用、制度	治験と市販後データ収集と活用に関し、国内・海外を学びあるべき姿を議論する	臨床評価委員会
2	規制の国際整合と国際化の試み	規制の国際整合と国際化の現状を学びあるべき姿を議論する	国際政策戦略委員会
3	ヘルスケア産業全体と医療機器の定義について	医療機器と医療機器以外の境目にある品目（ヘルスアプリ、福祉器具関係など）について、国内外の現状とあるべき姿について議論する	法制委員会
4	医療機器規制の在り方	初年度の課題の洗い出し結果に応じて、検討の枠組みを決め、各国の規制の状況を学びながら、日本における規制のあるべき形について議論する。	QMS委員会 法制委員会 (PMS委員会) (臨床評価委員会)
5	－医療機器規制の過去から学ぶべき事項 －医療機器の品質保証について －市販前と市販後の考え方 など		
6	医療機器規制のあり方の提案まとめ	これまでの振り返りとともに、提案をまとめる	法制委員会

2. 第2回開催状況について

開催日時：2020年9月19日（土） 13：30～16：30

開催場所：TKP市ヶ谷カンファレンスセンター

講師：名古屋大学附属病院 副病院長 患者安全推進部 部長 教授
（一社）医療の質・安全学会 理事長
長尾 能雅 先生

当日はつぎのようなプログラムで進行しました。

（敬称略）

1) 挨拶：最高顧問 医機連会長 松本 謙一

2) 第1回振り返り：運営幹事 産業政策室 和田 賢治

3) 講演 及び 検討テーマ提示：

名古屋大学医学部附属病院 副病院長 患者安全推進部 部長・教授
（一社）医療の質・安全学会 理事長
長尾 能雅 先生

4) グループ討議

5) 発表：グループ代表者3名 10分（発表7分、質疑応答3分）／ 1グループ

6) 総評、本日の纏め：講師 長尾 能雅 先生

3. 会長ご挨拶

最近の本で、コロナ危機で医療・健康の進化が加速する、と言われています。医療のテクノロジーが進歩すると、そこには更なる規制の進歩がないとリスクが生じます。我々として知っておかなければならないことが増えていく。更に内外に亘って俯瞰していないと遅れていってしまいます。我々の勉強は尽きることがない。本日は4連休にも拘らずみらプロに参加いただいたということで、是非成果が出るよう、よろしくお願いします。



4. 第1回振り返り

第1回の講師である、医療機器センター専務理事 中野 壮陸様より、「“みらプロ”の皆さまへ！」と題するコメントを事前にいただき、第1回の進行役を務めた運営幹事の産業政策室 和田室長より紹介しました。

以下、中野様からのコメントを記載します。

『2040年を展望したシナリオの実現に必要なアクションは？』というやや突拍子もないお題に対し、各グループの皆さまが真剣に議論と発表までされました。後日、医機連事務局から頂いた各グループのパワーポイント資料を拝見し、様々な視点から議論がなされた様子を垣間見ることができました。

具体的には、規制の枠組みをテーマとしているにも関わらず、開発のあり方や医療制度、文化の相違点まで踏み込んだ議論があり、各国規制の特徴を活かすための仕組みにまで言及しているグループや、行動計画まで検討しているグループもあり、第1回の講義を担当した小生としては非常にすばらしい成果を感じておりうれしい限りです。

皆さまお気づきのとおり、レギュレーションをどう考えるかという視点は、実はイノベーションをどのように考えるかという視点と表裏一体であると考えます。レギュレーションが先走っても、イノベーションが先走っても、調和のとれた社会を構築することは出来ません。イノベーターとレギュレーターがそれぞれの立場の違いを理解しながら、患者のために何が最善なのかを考え抜くしかないのです。さらにいえば、イノベーションコストも有限ですが、レギュレーションコストも有限です。産官の両者が知恵を出し合うしかないのです。

一方、社会全体のDX(デジタルトランスフォーメーション)が世界的に進めばさらにフラットな社会が到来するのでしょうか。DXによる変化はどのような社会をもたらすのでしょうか。

2040年まではあと20年しかありませんが、常に社会は変化しています。実はその社会の変化に関与しているのは皆さん一人一人なのです。そしてご自身やご家族は、将来の医療技術の恩恵を受けるかもしれない候補者なのです。

これから皆さまが本気の“みらプロ”当事者になることを期待しています。

5. 長尾先生のご講演

長尾先生より、「医療機器 患者安全上の課題」と題し、約60分、ご講演をいただきました。

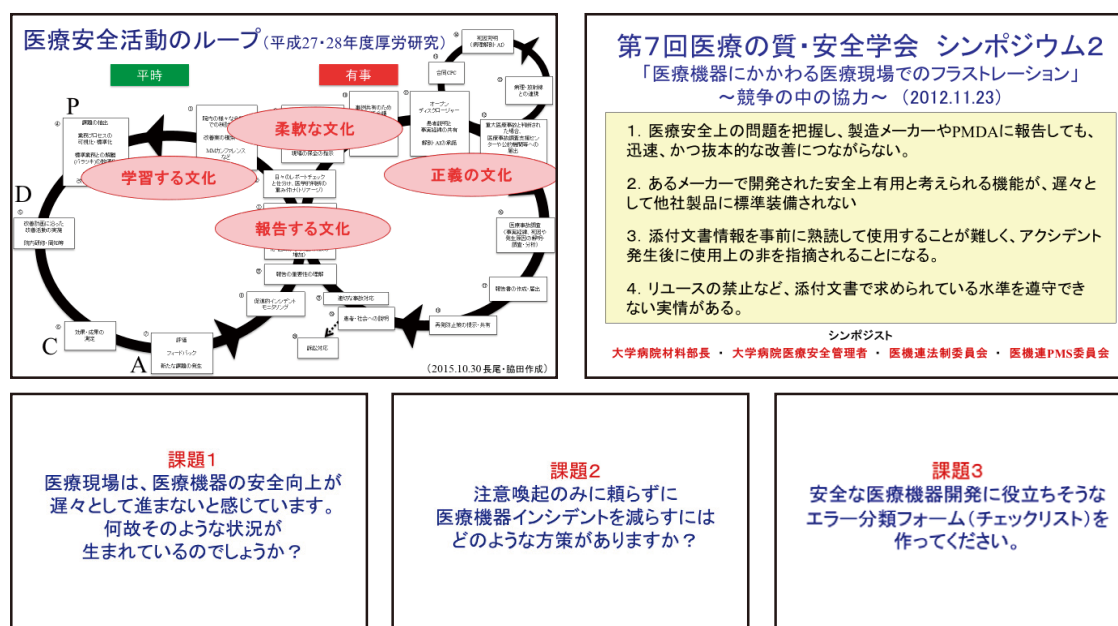
まず、先生が医療現場で実際に直面、対応してきた事例を写真を用いて具体的に解説。



解説いただいた事例の題目のみを抜粋します。

- ・人工透析用カラム取り換え事故
- ・腹部手術後の傷口接着時の火傷事故
- ・術中全脳虚血事故
- ・薬剤誤投与インシデントと医療機器メーカーによる改良の事例
- ・人工呼吸器と加温加湿器の電源未連動の課題

更に、「医療安全活動のループ」として、平時、有事の業務サイクルを接続する文化の醸成が重要であること。以前のシンポジウムで提示した「医療機器にかかわる医療現場でのフラストレーション」を説明いただいたうえで、グループ討議の課題3つを提示いただきました。



6. グループ討議及び結果発表

先生のご講演に続き、休憩をはさんで、50分間のグループ討議を行いました。

グループ分けは、会場参加：8グループ(1グループ4名)、WEB参加：2グループとし、ホワイトボードに議論内容を書き出しながら、各グループとも非常に熱心且つ深い討議を行いました。



////////////////////////////////////
討議結果の発表は、先生に選定いただいた3グループが行いました。

50分間という短い時間でのグループ討議にも拘らず、各グループとも、非常に深い議論のうへ、発表資料もわかりやすくまとめられていました。また、活発に質疑応答がなされ、充実した内容となりました。

7. 長尾先生による総評

最後に、先生に総評をいただきました。

インシデントの原因分析において、真の原因を追究し製品開発に生かせるよう、原因と場面、対策の分類シートを作成中です。更にそれをどう水平展開していくのか、改善結果に対するインセンティブをどうつけていくのか、医療現場への支援はどうすればよいのか、などの検討に発展させていければと考えています。

最後に、人間工学がご専門の早稲田大学理工学術院 小松原教授によるメッセージを紹介して、纏めとします。

原子力、家電、住宅設備機器等での事故防止対策と比較して、医療機器・機材開発は取組みが遅れていると感じている。特に医療現場の実状を反映しておらず、標準化が弱いという印象を持っている。日本では、中小企業のかゆいところに手が届くような商品開発が主流であり、標準化に対するインセンティブが弱い。メーカーが現場の要求に親身に対応してきた結果、今の多様性が生まれてきた側面もある。これを規格で標準化する必要があるが、実際にそうなった場合、医療現場は、はたしてそれを受け入れられるのか、という問題もある。薬剤と比較して、認可制度、販売後の市場調査制度が大きく異なっている。今後は、ウェアラブルデバイスやAIについても念頭に入れて議論していかないと、規制ができた時には時代遅れになっている可能性がある。

8. 最後に

帰路、先生よりつぎのような、お言葉をいただきましたので、ご紹介して報告と致します。

このような場に呼んでいただいたことに大変感謝しています。

皆さまにお礼を申し上げておいていただきたいです。

出席者の方々は大変優秀な方ばかりで、このような若い皆さんが医療機器の未来を担っていくこと、大変心強く感じる事が出来ました。

第1回 医療機器のサイバーセキュリティセミナー

(WEB 開催) 配信期間：2020年6月30日(火)～2020年7月31日(金)

医機連 連絡調整会議 医療機器サイバーセキュリティ対応WG

主査 中里 俊章

新型コロナウイルスの感染拡大が収まらない中、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、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、お申込みいただいた方にはテキストを事前に配送した上で、Web開催と致しました。

1. 開催主旨

2018年以降、各国当局から次々に医療機器のセキュリティ法規制文書が発出されており、IMDRF(International Medical Device Regulators Forum)では、2019年1月にサイバーセキュリティWGを設置し、サイバーセキュリティに関する上位概念となる国際整合を目的としたガイダンス文書の策定を行ってきました。2020年4月に医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践(N60: Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity)の最終文書を承認して公開し、加盟各国に対してその対応を促しています。医機連は、GMTA(Global Medical Technology Alliance)メンバーとしてIMDRFサイバーセキュリティWGに委員を派遣し、このIMDRFガイダンス策定を支援してきました。現在は医機連の関係する委員会の連携により、医療機器サイバーセキュリティ対応WGを立ち上げて活動しております。

このIMDRFガイダンス文書及びサイバーセキュリティ規制の状況の紹介を目的として、サイバーセキュリティに関する国際規制とこれを踏まえた我が国の医療機器規制の動向について、第1回医療機器のサイバーセキュリティセミナーを開催致しました。

2. プログラム

1. 医療機器のサイバーセキュリティの確保に関する最近の動向

厚生労働省 医療機器審査管理課 武内 彬正 様

2. 医療機器のサイバーセキュリティ対策に関する調査結果概要(製造販売業者編)

公益財団法人医療機器センター 中野 壮陸 様

3. IMDRFサイバーセキュリティガイダンスの概説

(独)医薬品医療機器総合機構 関水 英正 様

4. MDS2(医療機器セキュリティに関する製造業者の情報開示説明書)の概説

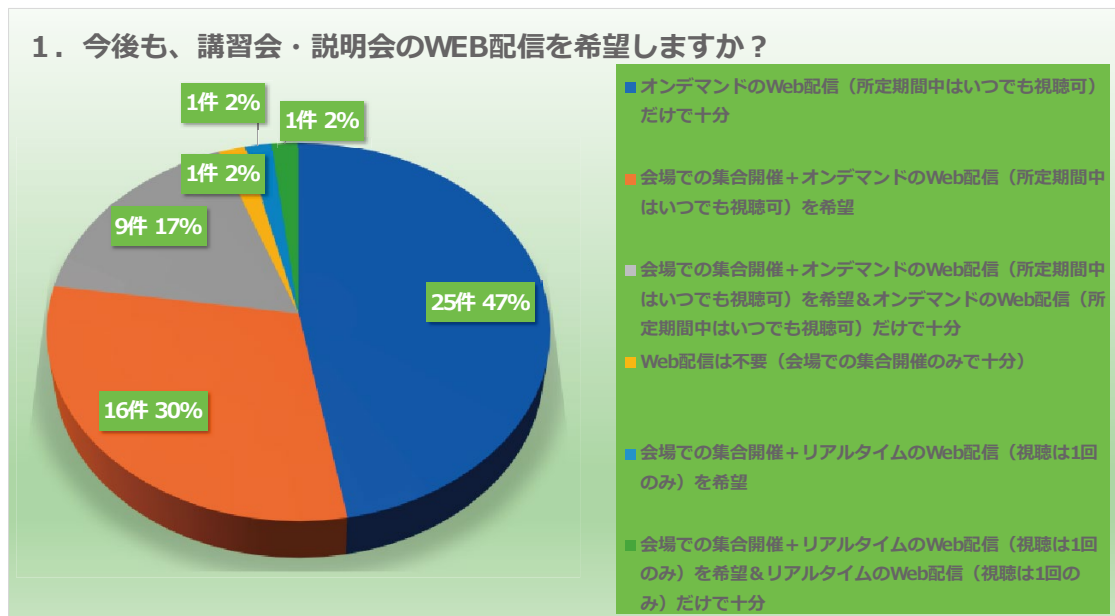
コニカミノルタ(株) 葉賀 功 様

5. MDR附属書I 関連要求事項とガイダンスについて

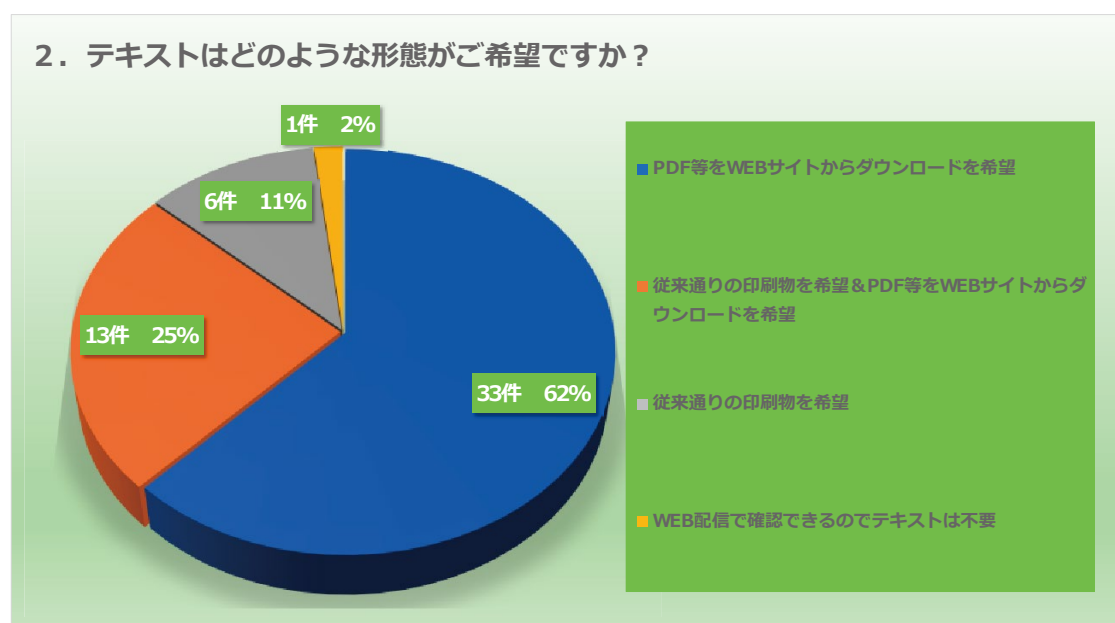
テュフズードジャパン(株) 村山 靖 様

3. アンケート結果

コロナ禍での医機連セミナー等の開催に関して、今回はテキスト事前配信の上でのWEB開催と致しましたが、受講者の方にアンケートを取らせていただきました。



医機連では新型コロナウイルス感染拡大防止のため、2月よりWEB開催をスタートし、計8回のセミナー、講習会等を行ってきました。当初のアンケート結果では、会場での集合開催+オンデマンドのWEB配信という要望が多かったのですが、WEB配信だけで十分という意見が増えてきています。複数回答可としたため分かりにくいですが、94%の方がWEB配信を望んでいます。これには、在宅勤務の増加という理由だけでなく、繰り返し聴講できることのメリットを挙げる方も多くおられます。



////////////////////////////////////
テキストに関しましては、PDF等をWEBサイトからダウンロードを希望される方が、62%を占めました。今後の医機連のセミナー、講習会等の開催に役立てていきたいと思います。

4. 所感

このセミナーの主題であるIMDRFガイダンスに関する通知「国際医療機器規制当局フォーラム(IMDRF)による医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践に関するガイダンスの公表について」(薬生機審発0513第1号、薬生安発0513第1号、令和2年5月13日)が、募集開始後に発出され、「3年程度を目途に、医療機器製造販売業者に対してIMDRFガイダンスの導入」を検討と記載されたこともあって、ガイダンス文書の内容だけでなく、我が国のサイバーセキュリティに関する方向性をタイムリーに知る機会にもなったと思います。配信したセミナー映像(資料)を社内教育資料として利用したいという声もありました。

今後は、医機連サイバーセキュリティ対応WGの活動の推進とともに、さらに各企業の医療機器製品のサイバーセキュリティの具体的な実施について支援できるセミナー等を開催して参ります。

魅力発信部会の活動について

～医療機器産業の認知度向上をめざして～

産業戦略室 室長 和田 賢治
(医機連／㈱日立製作所)

1. はじめに

一般社団法人日本医療機器産業連合会(以下、「医機連」という。)では、医療機器業界について広く知っていただき、より多くの方に関心を持っていただくことを目的に、2019年に魅力発信部会を設置しました。以来、文理問わず多くの学生や大学の就職支援課を対象の中心に、医療機器産業界の情報発信や意見交換を数多く行ってきました。このような活動を通じて浮き彫りとなってきた課題や今後の活動の方向性について取り上げたいと思います。

2. 魅力発信部会の活動について

2019年7月より活動を開始した魅力発信部会では、まずは多くの学生に医療機器産業を知っていただくために、首都圏を中心に119の私立大学の就職支援課が参画する大学職業指導研究会(以下、「大職研」という。)にコンタクトを取り、医療機器業界の概要を説明すると共に、意見交換を行うところから始めました。学生に限らず大職研の多くの方が医療機器産業についてはほとんど知識を有していないことが早い段階から明らかになりました。そして、医療機器産業の特徴について説明をすると大きな関心を持たれ、「是非学生にも医療機器業界について紹介していきたい」と前向きな反応を数多くいただきました。

ところで大職研には、4つの分科会があり、事務局長を務める大学と4つ分科会の運営委員長を務める大学がそれぞれあるため、当時事務局長を務めた大東文化大学から各分科会の運営委員長をご紹介いただき、より早くより多くの大学に対して情報発信や意見交換の場を持つことができるように活動を推進していきました。昨年度の活動実績について表1に示します。昨年度は各分科会運営委員長の大学との面談の他、各分科会が主催する就活生向けのイベントなどへ参加し、そこで学生や就職支援課の方々とも数多く交流する機会を得ることができました。

このような活動を通じて、医療機器業界が置かれている課題や学生の潜在的な需要などについて徐々に理解出来るようになり、また大学からも医療機器業界について紹介して欲しいとお声掛けいただく機会も出てくるようになりました。この頃、あらためて「医療機器業界について知らない人は非常に多いが、きちんと説明すれば大きな関心を持ってくれる。もっと多くの学生や大学関係者に伝えていくと共に、この活動に賛同してくれる医機連会員団体やその会員企業を増やしていくことが重要だ」と強く感じるようになりました。

表 1. 魅力発信部会の活動実績 (2019年度)

2019年4月	医機連みらい戦略会議にて、医機連産業ビジョン重点テーマの一つ「人材育成」について、(公財)医療機器センターとの協働を開始
2019年7月	魅力発信部会 キックオフ
2019年8月	大学職業指導研究会(大職研)へコンタクト開始
2019年8月	埼玉県16大学就活イベントの見学
2019年9月	杏林大学(大職研第一分科会)訪問、情報収集と意見交換
2019年9月	跡見学園女子大(大職研第三分科会)訪問、情報収集と意見交換
2019年10月	創価大学(大職研第四分科会)訪問、情報収集と意見交換
2019年10月	山梨学院大学(大職研第二分科会)コンタクト
2019年11月	大職研第一分科会交流会参加
2019年12月	工学院大学就職イベント参加
2020年1月	大職研賀詞交換会参加
2020年2月	大職研第四分科会テクサス(理工系向け企業紹介イベント)へ出展参加

昨年度の活動はやればやっただけの手応えを感じられ、初年度としてはまずまずの好スタートを切ることが出来た年だと思います。しかし、今年度以降、活動をさらに幅広く加速していきたいと考えていた矢先、コロナ禍によって、様々な影響が出てきてしまいました。ご存知の通り、学生にとっての就職活動を取り巻く環境は一変し、業界を問わず就活生向け合同企業説明会などは軒並みキャンセルされ、インターンの実施も控える企業が続出するといった、今までに経験したことがないような状況となりました。魅力発信部会でも大職研の第4分科会と連携して、医療機器企業の研究所見学などを今年度計画しておりましたが、結局キャンセルを余儀なくされ、辛うじてWeb会議による説明、意見交換会の実施するに留まりました。

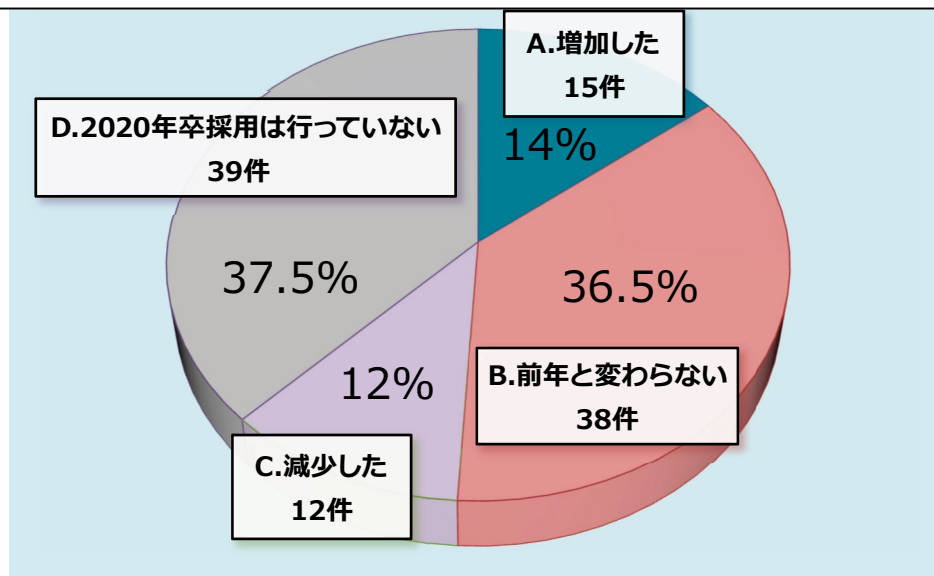
3. 企業の採用活動におけるアンケートの実施について

このように就活生にも企業側にも大きな変化の波が襲う中、魅力発信部会としての活動計画も見直しが必要となりました。そこで、まずはコロナ禍に置かれた医療機器業界の採用状況を把握し、今後の活動方針に反映させることを目的に、今年7月に医機連会員団体に対し、各団体会員企業の採用に関するアンケートを実施しました。ご協力いただいた皆様には、この場を借りて御礼申し上げます。

今回のアンケートでは、104社から新卒の採用状況、昨年度との違い、来年度の採用計画、内定辞退者の有無とその理由から、採用活動で工夫・苦勞した点、医療機器業界の魅力で伝えたい点、採用活動に関して当部会への要望など、多岐に渡る内容でご回答をいただきました。アンケート結果は各企業における生の声であり、コロナ禍によって採用活動の変更を余儀なくされている中でも工夫しながら対応されていることや、医療機器業界の認知度が高くないという課題があらためて浮き彫りになった点から、当部会の活動も効果的かつ継続的に進めていかなければならないという思いを強くするに至りました。以下にアンケート結果についてご紹介します。

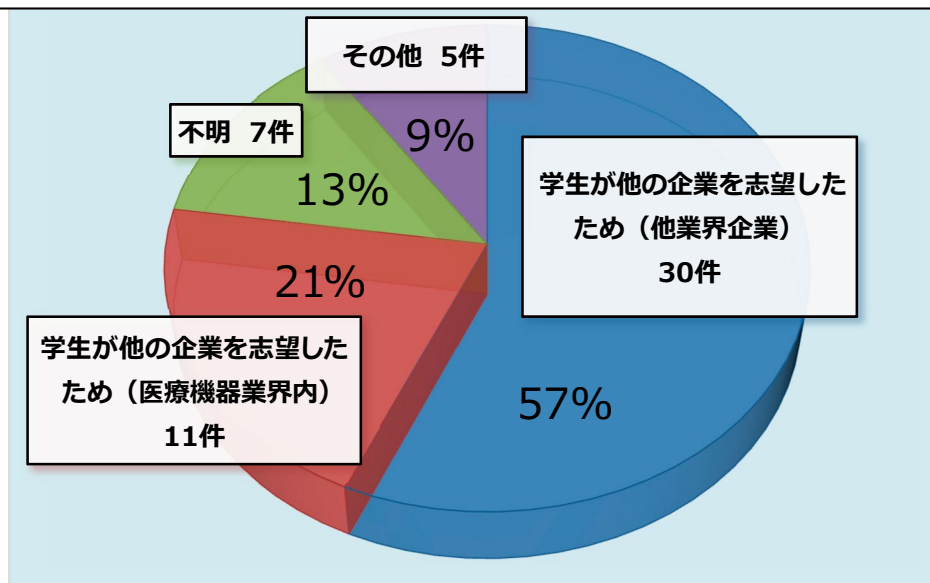
2020年卒の採用を行っている企業は6割強で、そのうちの8割近くの企業で内定辞退者が出ていますが、内定辞退理由のおよそ6割が他業界企業を希望していたということが分かりました。(グラフ1, 2参照)

問: 2020年卒の採用について、応募人数は前年と比べて変化がありましたか?



グラフ 1. 採用における応募者数の変化

問: 最も多い内定辞退理由について教えてください。



グラフ 2. 内定辞退理由の内訳

次に「2020年卒の採用活動の際に苦労した点、工夫した点」については、コロナ禍に応じた採用活動の他、活動の早期化、内定辞退防止、応募者数の確保などが数多く挙げられており、また認知度向上の必要性を感じている企業も多くおられることが分かりました。

「医療機器業界の魅力を伝える際にこれは伝えたい」という設問については、成長産業で今後も期待されることや、多様な人材が活躍できること、国も力を入れている産業であること、特に社会貢献度が高い産業であることなど、多数挙げられていました。

「採用活動に関する当部会への期待、要望、課題について」は、医療機器業界がBtoBの業種で露出も少ないことから、認知度向上のための活動を行ってほしいことや、理科系の学生だけでなく文科系の学生に対しても幅広く訴えかけて欲しいこと、さらに今年はオンラインでの採用活動が多くなったことによるコンテンツの拡充など、数多くのご意見をいただきました。

今回のアンケート結果からあらためて医療機器業界が、社会貢献度が高く将来性のある業界であり、また幅広く人材を集めたいと思っている企業が多いことなど、当部会としても医療機器業界の魅力について発信し、認知度向上に努めていきたいと思います。

4. 最近の活動で分かったこと

最後に、最近部会メンバーが参加した就職支援課との交流会を通じて得た、今の学生が直面している課題について記したいと思います。今年の就活においてはオンライン活用が増えており、遠隔地からの参加も可能にはなったものの、インターンへの参加や直接の面談が行えず、業界や企業への理解を深めることが難しくなっており、そのことによって内定を得た学生でも企業を決められずに就職活動を継続している者が多いそうです。この課題への対処の一つとして、低学年のうちから企業研究を行えるように、企業や業界が情報を今まで以上に積極的に発信し、時間を掛けて研究できるようなアプローチを考えることも重要と思われます。

5. 終わりに

コロナ禍によって変わってしまった世界は元のように戻らないと言われており、新常态に向けて今後も変遷し続けることでしょう。今後の採用活動における環境は、直接面談とオンラインによるバーチャル面談の両方を使い分けるようなスタイルが進むと思われます。当部会もそういった環境の変化を見据えながら、学生が受け取りやすい情報配信の形態やコミュニケーションの取り方について模索していきたいと思います。



就職活動における 新型コロナ・ウィルスの影響について ～大学職業指導研究会の活動紹介を通して～

大学職業指導研究会 会長 祖父江 健一
(青山学院大学 進路・就職センター進路・就職部長)

1. はじめに

新型コロナ・ウィルスの感染拡大は、現4年生(21年3月卒)の就職活動にたいへんに大きな影響を与えました。それは、新型コロナ・ウィルスが感染拡大する前(2019年)に、インターンシップ、OB.OG訪問、業界・企業研究などに主体的に取り組み、何らかの形で企業との繋がりを得ていた学生と、コロナ・ウィルスの発生以降(2020年)に就職活動を開始した学生とでは、非常に大きな乖離が出てしまったことです。

ご承知の通り、もともと、2020年のスケジュールは、

- ① 東京オリンピック・パラリンピック開催
- ② 経団連の就活ルール撤廃により、21年3月卒からは『産学協議会』で経団連側と大学側がこれを協議し、「未来投資会議」に提案する政府主導型に移行

であったことから、企業の採用は早期化・多様化が十分に予想されていました。本学でも、4年生(21年3月卒)には先手必勝だぞと、早いスタートをアピールしてきました。

思いもかけず、そこに登場したのが、新型コロナ・ウィルスの感染拡大でした。全く先の読めない不透明な経済状況下の中、学生は筆記試験の通過から1ヶ月以上待たされた後、本年度の採用計画は見送りの連絡が届くといった厳しい状況が発生したケースもありました。

5月25日、非常事態宣言が解除、6月19日には国内移動が全面解禁となり、首都圏の多くの大学ではキャンパスへの入構制限が段階的に緩和され、卒論作成のために必要な演習等、ゼミや研究室では対面も増えてはきましたが、まだ多くの授業はオンラインが中心です。

ある大学が学生にアンケートを取ったところ、約10%が中途退学を、そして約25%の学生が休学も視野に考えている、とのショッキングなニュースはすでにご承知のことでしょう。

- ・通学時間の必要がなく自分のペースで勉強ができる
- ・資料や音声の見直し・聞き返しができるので勉強がしやすい

とのオンライン授業でのメリットを挙げる一方で、

- ・孤独感や孤立感を感じる
- ・就職活動や将来への進路に対して不安がある

との回答も多く寄せられました。

2008年のリーマンショックとは異なり、今回のコロナ・ウィルスは全く次元の違う出口の見えない長いトンネルの中に、我々は放り込まれてしまったような感覚を覚えます。

現在、まだ就職活動を継続している4年生(2021年卒)は例年より多く、3年生(2022年卒)は、さらに厳しい状況になるのではないかと案じています。

2. 大学職業指導研究会の御紹介 (<http://daisyoku-ken.com/>)

「大学職業指導研究会」は首都圏を中心とする私立大学119校(2020年度会員校)の進路・就

////////////////////////////////////
職支援業務に携わる担当で構成されています。2020年前期はオンラインでのリモート活動が中心でしたが、コロナ・ウィルスの感染状況をみながら、後期からは対面の活動も一部再開しました。今後はオンラインと対面でのハイブリッドでの活動を模索しています。

大学職業指導研究会の特徴は、

① 4つの分科会で構成

第一分科会：業界・企業・職種研究(62大学, 71名)

第二分科会：大学教育と社会をつなぐキャリア支援の創造知識(48大学, 55名)

第三分科会：ウーマノミクス実現のための学生支援(31大学, 34名)

第四分科会：理系学生の専門性に対応する就職支援(30大学, 40名)

② 各分科会の運営委員長を中心とした運営グループによる年間活動計画のもと、自主的に現場視点での活動を展開

大学職業指導研究会は1969年に設立され、皆様の御支援・御協力のもとに昨年50周年を迎えることができました。あらためてここに深く感謝を致します。

これからも、社会で活躍する学生の育成・輩出を目的に、本質的な課題に正面から取り組み、会員大学の相互交流による情報の共有、大学と企業が一体となった産学連携の就職支援など、時々刻々と変化する困難な環境においてこそ、大学職業指導研究会は、その活動を真摯に続けてまいります。

3. まとめ

日曜劇場『半沢直樹』が終了しました。居酒屋で酒を飲みながら、部下の森山が問いかけます。「仕事とはいったい何なのでしょう？」すると、半沢は森山にこう言います。

「自分の仕事にプライドを持てるかどうか、一番重要なこと。」

(中略)

「仕事は客のためにするもの、ひいては世の中のためにするもの。」と。

「自分が成長できる」「休みが確保されている」「年収が多い」ということを否定するわけではありません。それをモチベーションとして働くことも大いに賛成です。しかし、仕事を通して相手(誰か)を幸せにすることで、結果、社会の貢献に繋がり、自分と家族の幸せへと繋がっていく。それが仕事の価値、仕事の本質だと思うのです。

本来、仕事は何のためにあるかというと、お客様を助けるためにあるものです。そして、そのお客様への貢献を通じて、社会全体へと貢献するものと私は思っています。だからこそ、どうやって価値を出し、喜んでもらうかを考え続けなければなりません。

新型コロナ・ウィルスの出現により、新しい生活様式での慣れないオンライン説明会やウェブ面接に対応することは必要ですが、企業や社会が求める人物像は、これからも本質的には変わることはないでしょう。であればこそ、本当の意味での『人間力』が試される時代を迎えたと思います。

最後に、今回、寄稿の機会をいただきましたことを感謝すると共に、日本医療機器産業連合会関係団体皆様の、今後より一層のご発展を祈念致します。引き続き、夢を持って未来へはばたく学生たちと貴会との素晴らしいご縁を賜りますよう、よろしくお願い致します。

IMDRFシンガポール会議 (Web開催) 参加報告

～ IMDRF Stakeholder Forum の概要～

国際政策戦略委員会 委員長 関口 幸児
(分析工/株キアゲン)

1. はじめに

2020年9月21日(月)～25日(金)に第18回国際医療機器規制当局フォーラム(International Medical Device Regulators Forum (以下、「IMDRF」という。))会議が、2020年の議長国であるシンガポールの主催で開催されました。ただ、新型コロナウイルスの感染流行による影響で、対面での会合ではなくWeb会議による形式での実施となりました。

9月21日(月)にサイバーセキュリティをテーマとしたIMDRF/DITTA Joint Workshop、9月23日(水)にIMDRF Stakeholder Forum (一般向けにIMDRFからの報告と利害関係者との意見交換を目的としたフォーラム)、9月25日(金)にIMDRF Management Committee (MC) 会議が開催されました。

今回、IMDRF Stakeholder Forumに参加する機会を得ましたので、ここに報告いたします。

2. IMDRFとは

IMDRFとは、10カ国/地域(日本、米国、欧州、カナダ、オーストラリア、ブラジル、中国、ロシア、シンガポール、韓国)の規制当局で構成される医療機器/IVDの規制整合化組織であり、前身のGHTF (Global Harmonization Task Force)の活動を受け継いで、2011年に設立され活動が続けられています。WGの構成や活動成果、開催された会議の詳細等は、以下のウェブサイトを確認することができます。

<http://www.imdrf.org/>

3. 第18回IMDRF Stakeholder Forumの概要

今回のIMDRF Stakeholder ForumはWeb開催となり、日本時間で9/23の19:00～22:00で開催されました。また、3時間という限られた時間での開催であったため、Agendaに従った講演資料が事前に配布され、期日までに提出された質問事項への回答をForumの中で紹介する、という形式でした。以下にAgendaに従った講演資料の要旨を記載します。なお、講演資料については以下のWebsiteからダウンロードすることができますので、詳細につきましてはこちらをご参照ください。

<http://www.imdrf.org/meetings/meetings.asp>

3.1 Regulatory Updates by IMDRF Management Committee

3.1.1 Australia

オーストラリアからの報告では、まずIMDRF Strategic Plan 2020に対するこれまでの取り組みの総括として、これまでのIMDRFの活動成果をどれほど自国の規制に取り込ん

だかの状況について概要が説明されています。また、医療機器規制の全体的な枠組みの強化として、19の規制改正に対するパブコメが実施され、ガイダンス文書についても随時更新している状況について報告されています。さらに、革新的な医療機器の優先審査制度や海外の承認の活用、審査への第三者機関の活用を検討、Urogynaecological meshやSurgical meshのに対するクラス分類アップ等の安全対策、今後予定されているパブコメ、等について説明されています。

医療機器規制の全体的な枠組みの改革については、以下の3つの方針に従って進められており、その進捗等が示されていました。

- ◆ 新しい医療機器の市場導入の促進
- ◆ 既に導入されている医療機器のモニタリングとフォローアップの強化
- ◆ 患者への使用している医療機器の情報提供の強化

3.1.2 Brazil

ブラジルからの報告では、COVID-19対策として発出された通知関連について、PPEやVentilator、COVID-19に関連するIVDキットに関する一時的な製品登録の簡素化、それによる製品導入の状況等について紹介がされています。また、これらの対応を通じ、緊急時に備えた規制上の枠組みの準備の重要性について述べられていました。

3.1.3 Canada

カナダからの報告では、組織変更、COVID-19対応、最近の規制動向について報告されています。COVID-19対応では、一時的なCOVID-19関連製品の製品登録の簡素化や臨床試験の推進について通知されており、その結果としての製品導入の状況やその他通知されたガイドラインについて紹介されています。

最近の規制動向としては、医療機器の安全性・有効性の審査をサポートする規則の発出、よりフレキシブルな医療機器規制の検討等が行われていることの紹介があり、今後のガイダンス文書のパブコメ予定についても示されていました。

3.1.4 China

中国からの報告では、医療器械監督管理条例の改正状況について報告があり、現在、中華人民共和国司法部のレビュー中であり、その後、中華人民共和国国務院に提出される予定であることが示されています。関連する規則類も改定等が行われていく見込みです。

また、NMPAにおいてレギュラトリーサイエンスに対する取り組みが開始されており、医療機器の審査及び承認プロセスに対し、最新技術への対応や国際的に整合された規制に近づけていく取り組みが進められ、今後3～5年のうちに評価基準や監査、技術標準等に関するガイドラインが多数発行される見込みであることが示されました。取り組みの一例として、臨床評価にリアルワールドデータを活用した承認事例について示されていました。

その他、UDIパイロットの進捗状況や医療機器の不具合事象モニタリングに関するガイドラインの発出、COVID-19への対応、IMDRFガイドラインの自国規制への取り込み状況、IEC 60601-1 Ed.3 に対応するGB規格(GB 9706.1)の発出、APEC LSIF RHSC-Medical Device PWAにおける四川大学のCoE認定、等について報告されていました。

3.1.5 European Union

欧州連合からの報告では、COVID-19の影響により、MDR適用日の1年延期やNotified Bodyの再認証や審査、モニタリングに関する規則の改正について紹介があり、その他

COVID-19に関連する多数のガイダンス文書が発出されていることの紹介がされていました。

MDR/IVDR適用に向けての動向については、Notified Bodyの認定状況、MDCGによるガイダンス文書の作成及び発行状況、科学的な諮問機関としての専門委員や専門試験施設の体制構築と稼働、EUDAMEDの構築、等について報告されていました。適用までのタイムラインについても確認されていますが、今のところIVDについては当初のタイムラインで変更はされていないようです。

3.1.6 Japan

日本からは厚生労働省医療機器審査室医療機器規制国際調整官 佐々木様よりご報告されており、薬機法改正に関して、特に市販前の優先審査や市販後の評価を前提とした早期承認制度等について説明されていました。

3.1.7 Russia

ロシアからの報告では、医療機器の製品登録に関する流れについて説明されており、最近改正された内容を含めて簡潔にまとめられていました。また、UDIやRegistryに関する規制もIMDRFのガイダンスに従った形で導入し、対象製品を絞ってパイロットを行う旨が示されています。また、European Economic Union (EEU) における製品登録やQMS監査の動向についても紹介されていました。

3.1.8 Singapore

シンガポールからの報告では、オンライン申請に関する進捗が報告されており、回収や市販後市場対応に関する電子報告システムが稼働されたこと、製品登録に関する特別ルートの申請についてオンライン申請のモジュールが追加されたこと、これらについてのガイダンス文書や教育コンテンツのアップデートが行われたことが報告されています。

また、ガイダンス文書のアップデートとして、ソフトウェア医療機器に関する文書の発行や、MDR/IVDR導入による影響と対応に関する文書の検討について示されています。さらに、COVID-19へ迅速に対応するために取られた対策等が紹介されていました。

3.1.9 South Korea

韓国からの報告では、韓国における医療機器規制の枠組み、医療機器規制に関する最近の動向、COVID-19への対応、といった点について報告されており、医療機器規制からIVDの規制を分離させたことや、革新的医療機器に対する規制を新たに導入したこと、これらに関連する規則やガイドライン等、が示されています。さらに、UDI規制の導入に関する進捗や、ソフトウェア医療機器に対する対応、COVID-19対応として導入されたIVDキットの緊急使用承認制度等が紹介されていました。

3.1.10 United States

米国からの報告では、COVID-19対策として導入された緊急使用承認(EUA)に関する情報や、EUAで市場導入された製品に対する今後の対応方針について近く公表されること、等が報告されていました。

また、FDAにより Digital Health Center of Excellenceという取り組みが開始されており、Digital Health製品の信頼性向上を図ることで健康向上への意識を高めることを目的として2021年冬に向けて3つのフェーズで進めていくことが示されています。また、複数の機能を持つDigital Technologyに対するFDAの方針を示したガイダンス文書が発行されたことや、Medical Device Innovation Consortium (MDIC) によるNational Evaluation

////////////////////////////////////

System for Health Technology (NEST) の取り組みとして Real World Dataの品質担保や利活用を目的として設置された NEST Coordinating Center (NESTcc) のこれまでの進捗等について示されています。さらに、COVID-19診断方法の評価に関して Real World DataやReal World Evidenceを活用する枠組みが進められていることや、UDI規制の状況、市販前の製品試験データ等を取得する試験機関を認定するスキームの構築検討、患者報告アウトカムを得るための機器に関する取り扱い指針のドラフトガイダンス、等について紹介されていました。

3.2 Progress of IMDRF Work Items

3.2.1 Regulated Product Submission (Canada)

本WGからの報告では、現状のTable of Contents (ToC) の適用状況として、カナダではおよそ30%の申請がToC様式によって行われていること、欧州の新規制(MDR/IVDR)に合わせたToCの改定を行っていること、また、ToCについては各規制当局で適用状況がまちまちであることなどが報告されています。また、電子申請の基準作りについてはまだ議論の途中ですが、現在のフォルダ構成とPDFによる暫定対応には懸念があり、また、規制当局によっては独自の様式を用いて電子申請システムを稼働させるなど、国際整合からは遠ざかるような動きも見られるといった懸念が示されています。今後は、FDAで開発されている電子申請ツール(eSTAR)について、ToCとの整合性の確認を行い、完全に整合することを意図した取り組みを推進する、とのことです。

3.2.2 Good Regulatory Review Practice (U.S./Singapore)

本WGは、IMDRFの方針と優先順位に従った市販前の要求事項の整合化とそれによる市販前審査の有効性と効率を向上させることを目的としており、今回の報告では、第三者審査機関(Conformity Assessment Body : CAB)に対する規制当局による認定及び審査の方法に対するガイドライン(N61文書)、CABの審査員に対する能力要件とトレーニングに関するガイドライン(N63文書)のパブコメが終了したことについて報告があり、また新しいWork Item Extentionとして、CABの認定に対する判断の決定プロセスの開発、CABに対する監査レポートの様式作成、の2つの文書を作成する作業を新たに計画していることが示されました。

3.2.3 Medical Device Adverse Event Terminology (Japan)

本WGは不具合報告における用語の整合化を目的としており、これにより不具合報告の効率化や規制当局間での情報共有を推進することができます。2015年に本WGが設立されてからの活動概要及び作成された文書に関する報告がされていました。これまでに予定されていたすべての文書(ガイダンス文書本体(N43)及び用語集(Annex A~G))が発行されており、用語集についてはエクセルファイルとしてダウンロードが可能となっています。また、用語集のメンテナンスプロセスも確立されており、その内容(Change Request FormやChange Log)について示されていました。

3.2.4 Personalized Medical Devices (Australia)

本WGでは個別化医療機器の規制を整合化する目的で設置され、個別化医療機器のRegulatory Pathwayに関するガイダンス文書が3月に発行されたこと、次のステップとして、個別化医療機器の設計や製造に関するバリデーションのガイドライン文書を開発する

プロジェクトをNew Work Item Extensionとして提案する予定であることが示されました。

3.2.5 Medical Device Clinical Evaluation (China)

本WGからの報告では、Post Market Clinical Follow-Up (PMCF)に関するガイダンス文書作成として、GHTF/SG5/N4文書を改訂するプロジェクトが進められ、その概要について示されました。ドラフト文書が作成され、パブコメに進むためにMCへ提出されたことが報告されていました。

3.2.6 Medical Device Cybersecurity Guide (U.S./Canada)

本WGからの報告では、3月に発行された医療機器のサイバーセキュリティに関する基本原則のガイダンス文書(IMDRF/CYBER WG/N60文書)の概要が紹介されており、今後の検討課題としてLegacy Deviceと3rd Party Softwareを含むSoftware Componentsに対する考え方が挙げられており、作業項目の追加提案を予定していることが示されています。

3.2.7 Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification (Russia)

本WGでは、IVD Medical Deviceのクラス分類の基本原則に関するガイダンス文書を作成しており、これまでの進捗について報告されていました。本年7月25日までに実施されたパブコメにて上がった63のコメントの採否等について検討を行っており、来年3月のMC会議で承認されるべく文書の最終化を行っていることが示されました。

3.2.8 Artificial Intelligence Medical Devices (South Korea)

本WGでは、Artificial Intelligence (AI)を用いた医療機器の規制について整合化することを目的としており、まずはAIを用いた医療機器の定義と適用範囲、関連する用語の標準化をガイダンス文書として示すことが方針として示されました。既に各規制当局から関連する指針やガイドラインが発出されていますが、それらの内容から標準化を検討していくことが示されており、予定としては来年7～10月ごろにパブコメ実施、2022年3月のMC会議での承認を目指す、といったタイムラインが示されていました。

3.3 Stakeholders Sessions

3.3.1 WHO (Official Observer)

WHOからの報告としては、COVID-19対策関連としてSARS-CoV-2の核酸検査と抗原検査、及び抗体検査に関するEmergency Use Listing (EUL)への申請方法に関する文書が発出されていることの紹介がありました。また、IVDのPrequalificationにおける申請書類をToC formatに準拠していく計画(2021年に適用予定)や、工場監査プロセスにおける変更点についての報告がされていました。さらに、IVDを含む医療機器の市販後調査に関するガイダンスの改訂作業や、IVD審査に関するCollaborative registration procedure (CRP)のパイロットに関する進捗について報告されていました。

3.3.2 APEC LSIF RHSC (Regional Harmonization Initiative)

APEC LSIF RHSC (APEC Life Science Innovation Forum, Regulatory Harmonization Steering Committee)からは、Medical Device PWAに関する報告がされていました。本PWAのGoalは、医療機器規制の国際整合活動の推進(GHTF/IMDRF文書の活用)、規制当局の能力向上、APEC諸国へ整合化された規制を導入する支援、となっており、PWAのCo-ChampionsはUS FDA、MHLW/PMDA、韓国MFDSが務めています。また本PWAの優良研修施設(Center of Excellence : CoE)の一つにPMDAが認定されている。

ます。今回の報告では、CoE Trainingの概要、現在までの取り組み、今後の予定について示されていました。

3.3.3 AHWP (Regional Harmonization Initiative)

AHWP (Asian Harmonization Working Party)からは、AHWPの紹介(設立趣旨や組織、活動目標について)、2019年のオマーン総会における主要な成果について報告されていました。また、AHWPの名称をGHWP (Global Harmonization Working Party)に変更するプロセスが開始されたことも紹介されていました。

3.3.4 PAHO (Regional Harmonization Initiative)

PAHO (Pan American Health Organization)からの報告では、医療機器規制に関するRegional Working Groupの活動について紹介されており、24カ国が参加し、医療機器規制の整合化についてIMDRFの成果を取り込みながら活動が進められている点が紹介されていました。また、COVID-19対策の取り組みについても紹介されています。

3.3.5 DITTA (Industry)

DITTA (Global Diagnostic Imaging, Healthcare IT & Radiation Therapy Trade Association)からの報告では、DITTAの組織、IMDRFの各WGに対するDITTAの活動の紹介がされており、またIMDRFのガイダンス文書の各国での適用状況やギャップ分析が必要であることやUDIのように各国での導入に差異があることへの懸念が示されています。また、9/21に開催されたサイバーセキュリティに関するIMDRF/DITTA Joint Workshopの結果報告がされていました。

3.3.6 GMTA (Industry)

GMTA (Global Medical Technology Alliance)からの報告では、GMTAの紹介、規制整合化に対する基本的な考え方が示されており、また、今回のCOVID-19のような不測の事態に備えて医療機器/IVDの緊急使用に関するガイダンス文書の必要性が示されていました。

3.3.7 Singapore Manufacturing Federation, Medical Technology Industry Group (Industry)

本年の議長国であるシンガポールにおける業界団体からの報告として行われ、EU MDR/IVDRへの適応による製品の変更(表示など)に対する国内規制上の変更手続きの取り扱いについてHSAと協議を重ねている点の紹介や、シンガポールにおいてMandatory Packaging Reportingが今後必要となる点について適用までのタイムラインや概要が紹介されていました。

3.3.8 Asia Pacific Medical Technology Association (APACMed) (Industry)

こちらも本年の議長国であるシンガポールに拠点を置く業界団体からの報告としてAPACMedから報告がされています。Regulatory Relianceの重要性や、Relianceを高めていく活動の事例としてSingapore HSAとThai FDAのReliance Pilotの取り組みやACSS Consortiumの概要について紹介されていました。

4. 今回のIMDRF MC会議の成果について

IMDRF MC会議は9/25に開催され、その結果がOutcome StatementとしてWeb上に公開されており、以下のような内容となっています。

- Good Regulatory Review Practice (GRRP) WGで作成されたN61文書 “Regulatory Authority

Assessment Method for Recognition and Surveillance of Conformity Assessment Bodies Conducting Medical Device Regulatory Reviews”がMC会議で承認された。

- GRRP WGで作成されたN63文書 “Competence and Training Requirements for Regulatory Authority Assessors of Conformity Assessment Bodies Conducting Medical Device Regulatory Reviews” がMC会議で承認された。
- Medical Device Clinical Evaluation WGで作成されたドラフト文書 “Post-Market Clinical Follow-Up Studies”について60日間のパブコメを実施することがMC会議で承認された。
- Adverse Event Terminology WGより提案されたNew Work Item Extension (NWIE) “Expanding the Harmonization of Adverse Event Terminology”がMC会議で承認された。
- Cybersecurity WGより提案されたNew Work Item Extension (NWIE) “Medical Device Cybersecurity Deeper Dive : Legacy Devices and Transparency of Software Components Including Use of Third-Party Software”がMC会議で承認された。
- Personalized Medical Devices WGより提案されたNew Work Item Extension (NWIE) “Personalized Medical Devices–Considerations for validating design envelopes and personalized medical device production systems” がMC会議で承認された。
- IMDRF Strategic Plan 2021-2025を2020年末までにIMDRFのWeb上に公開することがMC会議で合意された。
- IMDRFの標準作業手順書 第6版がMC会議で承認された。
- IMDRF NCAR Exchange ProgramへのシンガポールHSAの参加が承認された。

5. 終わりに

本年は新型コロナウイルス感染症の世界的な大流行により、いろいろな国際会議や展示会がキャンセルあるいはWeb開催といった形になっており、IMDRFについても3月の開催ではStakeholder Forumの開催が見送られMC会議のみ電話会議で行われたという状況でした。今回の開催ではWeb形式でStakeholder Forumが開催されましたが、初めての試みであったこともあり開催準備にはかなりのご苦労があったことと推察されます。この場を借りて御礼申し上げます。ただ、Web形式の開催で情報提供は可能なものの、海外の業界関係者や規制当局の方々と直接的な交流ができる機会はとても貴重であり、早く元の状態に回復し対面の形式でこういった国際会議が開催できるようになることを切に願っております。

医機連のIMDRF対応活動としましては、引き続き医機連が所属する国際団体であるGMTAを通じてIMDRFへの意見反映を試みていく形になります。また、GMTAを通じてIMDRFの一部のWGに日本の業界エキスパートの方にご参画をいただいております(現在ActiveなWGとして、Cybersecurity WG、IVD WG、AIMDs WG)、さらに、医機連でのGMTA窓口である国際政策戦略委員会/国際法制分科会を通して、医機連の各委員会との連携も図り対応を引き続き推進していきたいと考えております。

今後とも、医機連国際活動へのご理解、ご協力をいただきたく、よろしくお願い申し上げます。

医療機器の国産化を知財観点から考える

～ COVID-19 を見据えて～

医療機器政策調査研究所 主任研究員 山本 達郎

1. はじめに

新型コロナウイルス感染症が最初に拡大した中国湖北省武漢の都市封鎖から現在(9月)まで、すでに約8カ月が経過しているが、世界保健機関(WHO)の公表データによれば、4月と対比した8月の1日当たりの平均感染者数の増減割合は、南北アメリカ(+268%)、欧州(-10%)、東南アジア(+4,022%)、中東(+277%)、アフリカ(+1,300%)となっており、感染者数は世界の国々で依然として増加を続けている。

このような世界の状況の中、我が国では、4月にピークアウトした第1波、経済活動にも配慮した対策の中で8月にピークアウトしたようにみえる第2波、そして、季節性インフルエンザと合わせての対策で迎えねばならないこれからの第3波への備えがすでに議論される状況にある。

政府は、このコロナ禍に対処するために、新型インフルエンザ等対策特別措置法第32条第1項に規定する新型コロナウイルス感染症緊急事態宣言を2020年4月7日に行い、外出自粛の要請等による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進め、ピークアウトした後の5月25日に緊急事態宣言の解除(第1波)を行った。その後は外出の自粛や施設の使用制限等を徐々に緩和して段階的に社会経済の活動レベルを引き上げる中で医療体制も充実させて感染拡大を予防する「新しい生活様式」の定着を推進したが、再度の感染拡大(第2波、8月にピークアウト)で現状に至っている。

この間には、公衆衛生の啓蒙、予防、検査、隔離入院、治療などの医療体制に係る課題も顕在化し、医療崩壊を避ける対策や医療体制の改善・強化も様々に取り組まれており、その一環として医療機器産業に対しても、医療機器製造販売業者及び医療機器販売業者の立場から必要な医療機器等の安定供給が可能となるように求められてきた経緯がある。¹

また、この世界規模のコロナ禍では、いままで推進されてきたグローバルな経済・サプライチェーンがもたらす問題も顕在化した。世界規模で考えて最も安価に迅速に生産が出来、最も効率良く販売するという世界規模の分業システムによって最適解を追求してきたが、このような非常時にはそれが機能せず、危機管理上の大きな問題になった。医療機器の分野でも、感染の抑制や治療のために不可欠な使い捨て医療用品の多くを中国に依存していたために、必要とする医療用品の入手に滞りが出るという不測の事態が起きた。これには自国の消費を優先し、時には医療用品の輸出を禁止するような保護主義的な動きもあった。

このような8カ月にわたる経験を踏まえて、すでに、第3波への備え(withコロナ)、さらにはpostコロナに向けて、新型コロナウイルス感染防止対策の強化と経済の活性化のための政策が令和2年7月17日に「経済財政運営と改革の基本方針(骨太の方針)」として閣議決定され、発表がなされており、postコロナ時代の新しい未来『「新たな日常」を通じた「質」の高い経済社会

の実現』を目指すとしている。この中では「社会のデジタル化の加速」としてデジタル トランスフォーメーションの推進が強調されるなど、医療機器産業に係る事項も多く示されている。

本稿では、これらのコロナ禍に係る状況、政策動向を背景として理解し、医療機器の安定供給のための国産化の推進について技術面、とりわけ知財の視点から現状を調べて検討を行なうこととした。

2. コロナ禍における医療機器の安定供給と国産化推進に係る課題

このコロナ禍のような非常時における医療機器の安定供給のためには生産拠点のサプライチェーン対策が重要になる。具体的には、医療・健康管理上の不可欠な消費財・薬剤等をリスト化して需給を考慮しながら在庫調整することやサプライチェーン上のウイークポイント、例えば、海外依存度が高い製品、限られた部材等の入手を確実にするサプライネットを構築することなどが対策として挙げられる。しかし、これを一企業の努力だけで実施するには限界がある。

企業が平時における経済活動に大きな支障が生じない範囲で行うには、医療機関での需要データを日常的に共有して適切に生産調整を行い、非常時にも備えた在庫管理を自治体や行政の指導を得て企業間で協力して行うなど、生産の多層化・多重化、危機時に柔軟に対応できる流通体制の構築を行うことが求められるが、それには国内供給力を高めるための投資も必要となることから、国からの支援もまた不可欠なものとなるだろう。

行政動向をみると、厚生労働省は今後の新型コロナウイルス感染症が大きく拡大する局面を見据え、新たな医療体制を再構築するためとして、都道府県、医療機関等が体制整備に必要な医療機器等の整備を速やかに行えるよう必要な医療機器等の安定的な供給を可能にする体制への見直しを産業側に求めている。(医政局経済課 事務連絡(7月7日付): 新型コロナウイルス感染拡大に備えた医療機器等の供給体制見直しについて(依頼))

そこでは、需要の推計と在庫の確保、サプライチェーンの見直し(特に、国内外の製造拠点、ボトルネックになる部品に配慮等)、安定的な輸送手段の確保(国際輸送、代替手段に配慮等)、について述べ、さらには、特に新型コロナ感染症対策に備えて配慮が必要な機器等として、①人工呼吸器消耗品、②ECMOカニューレ、③体温計(非接触体温計)、④パルスオキシメータ、⑤検査試薬、検査機器、検体採取器具を取り上げて個々に留意事項を示している。

また、経済産業省では、令和2年度公募事業として「人工呼吸器等生産設備導入支援補助事業」、「N95マスク・非接触体温計・パルスオキシメータ生産設備導入支援事業」を進めており、厚生労働省が示す①～④の機器等に合わせた支援対象になっている。

このような経済産業省の支援事業でもわかるように、コロナ禍の中で海外生産の医療機器が入手できない等のサプライチェーン上の滞りが大きな問題となり、長期的視点に立った危機管理としては部材の調達を含めて国産化を検討し、推進する方向で検討も進んでいる。

従来、医療機器の国産化については輸入超過の是正のために、侵襲性の低い治療器の開発・生産やイノベーションを促進する新規技術による商品化が多く議論され、支援がされてきたが、ここでのテーマは既存市場における既存製品に係る安定供給、とりわけコロナ禍のような非常時でも臨床現場の要望に応えることが出来るためにはどうあるべきか等が課題になる。

このような視点からの課題検討はいままでなかったことであり、とりわけ、感染症対策としては院内感染を起こさないための滅菌対策が重要になることから限られた高度な技術に依る商品ではなく、日常臨床で被験者・患者に接触する医療機器、使い捨ての備品、消耗品、雑品等の

商品を取り上げて対象としている。

そこで、本稿では、感染拡大に際して供給不安が生じた医療機器等として取り上げられている①人工呼吸器消耗品、②ECMOカニューレ、③体温計(非接触体温計)、④パルスオキシメータ、⑤検査試薬、検査機器、検体採取器具を対象に安定供給の在り方を考え、さらに踏み込んで国産化による安定供給を課題に技術的側面から検討を進めることにする。

3. 国産化の新たな取組みと知財

通常、安定供給に向けての国産化に係るプレイヤーとしては、以下の3つの場合が考えられる。

- (Ⅰ)対象の医療機器を保有する医療機器メーカーによる国内生産体制の強化と部材に係わるサプライチェーンの多重化
- (Ⅱ)既存の医療機器メーカーによる新規参入
- (Ⅲ)異業種からの新規参入

このうちの(Ⅰ)は、医療機器メーカーとしては新規開発や改善改良ではないので知財に係る問題が生じることはなく、海外生産を国内でも生産可能にするようにあらかじめ規制面での対応をしておくなどが要点になる。また、医療機器に採用されている材料や部品・ユニットが非常時においても円滑に供給されて生産に支障をきたさないようにサプライチェーンをチェックし、多重化や在庫量の調整等を検討する必要があるだろう。

上記(Ⅱ)及び(Ⅲ)は企業として新たな取組みになるが、いままでに国内で実績があるか否か、とりわけ、コロナ禍の期間に新規取組みがあったかについて調べてみた。一般社団法人医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)が提供する医療機器データベースを活用して2020年1月以降に新たに登録された①～④に対応する機器(表1)について、新たに供給する国内メーカーの有無を確認した^{注1)}。その結果、①人工呼吸器消耗品、②ECMOカニューレ、③体温計(非接触体温計を含む)については新たな登録を行った企業は無かったが、クラスⅠ(一般医療機器)に相当する④パルスオキシメータについては、センステック、ダイキン工業、ニューロシューティカルズ、パラマ・テック等の医療機器開発経験を有するであろう企業が新規プレイヤーに相当すると考えられ、医療機器開発の経験がない異業種からの参入は見られなかった。また、⑤検査試薬、検査機器、検体採取器具に対応する、SARSコロナウイルス核酸キット及びSARSコロナウイルス抗原キットを2020年1月以降に供給し始めた事業者についても調査を行った結果^{注2)}、当該事業者は既存の体外診断薬メーカーとなっており、異業種からの参入は見られなかった。

つまり、これらのデータから国内供給力を高める動きを推定すると、(Ⅰ)既存の医療機器メーカーによる製造ラインの増設等によって増産がなされていることが最も考えられ、次いで、パルスオキシメータのようなクラスが低い機器に対する(Ⅱ)既存の医療機器メーカーによる新規参入が続き、(Ⅲ)異業種からの参入は進んでいない、と考えられる。

新規参入企業(既存の医療機器メーカー、異業種のプレイヤー)が、第1波の感染拡大に際して供給不安が生じた①～⑤の機器等の事業化を検討する際には、事業採算性を第一に検討するであろうが、合わせて自社を取り巻く外部環境及び内部環境を加味しながら考えていくことになる。その際の外部環境に関しては、知財、薬事、関連法規対応、リスク分析、QMS対応、保険収載、連携が必要な関連学会等の多岐に渡る情報収集とその対応が必要になり、いずれも簡単ではない。

今後の国内供給力を高めるために新規参入を促す必要性があることはわかるが、このデータからは短期間で行えるものではないことを示しているとも言える。非常時対策として中長期的視点から目標を定めて計画的に進めることにして、その環境を整えるための支援を行政には求めたい。

特に、知財に関わる外部環境情報は重要となってくる。知財の外部環境の状況如何によっては、参入を断念したり、設計変更等のために開発期間が長期化し、迅速な開発が難しくなる恐れが出てくるし、開発を急ぐあまり知財の検討を怠ると後々トラブルに巻き込まれる恐れもある。

知財については専門的知識が要求されるが、この場合は、特許の取得ではなく、他社の特許に抵触しているかについての調査検討が重要になる。

表 1. 特に新型コロナウイルス感染症の拡大に備えて配慮が必要な機器等

配慮が必要な機器等	左記に関連する具体的な機器等	医療機器 クラス分類
①人工呼吸器消耗品	人工呼吸器フィルタ、単回使用呼吸回路用コネクタ、呼吸回路除菌用フィルタ、単回使用人工呼吸器用ウォータトラップ、再使用可能な人工呼吸器呼吸回路、単回使用人工呼吸器呼吸回路、呼吸回路セット、呼吸回路用ガス供給用チューブ、人工鼻、気管切開患者用人工鼻、単回使用人工鼻用フィルタ、気管支吸引用カテーテル	I, II
②ECMO用カニューレ	大静脈カニューレ、大動脈カニューレ	IV
③体温計（非接触体温計を含む）	電子体温計、耳赤外線体温計、皮膚赤外線体温計	II
④パルスオキシメータ	パルスオキシメータ、パルスオキシ・カプノメータ、単回使用パルスオキシメータプローブ、パルスオキシメータモジュール、テレメトリー式パルスオキシメータ送信機、再使用可能なパルスオキシメータプローブ	I, II
⑤検査試薬、検査機器、検体採取器具	SARSコロナウイルス核酸キット SARSコロナウイルス抗原キット	III

注1)：一般社団法人医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)が提供する医療機器データベースを活用し、表1に記載の一般的名称に関する医療機器について、2020年1月1日から2020年8月31日の間に医療機器データベースに対して初めて登録を行った事業者を特定した。

注2)：厚生労働省「新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品(検査キット)の承認情報」(https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11331.html)を参照した。

4. 新規参入のための知財の検討

調査を進めるに当たっては、開発した技術の権利保護の観点は除外して、供給不安の解消に向けて迅速な開発を行えるようにすることを主眼に置き、検討を進める。具体的には、知財に関わる外部環境情報として以下のように特許動向、規制及び国の政策、知財の開放、ライセンス料の相場に関する事実を収集した。

上記の検討に当たっては、特に、薬品とは異なり特許の数が多い機器物(①～④の医療機器)に焦点を当てて検討を進めることにしている。

・登録特許の保有状況

対象機器に関わる既存の特許権が多ければ多いほど、特許侵害を回避するのは難しくなる。そのため、ここでも①～④の医療機器に関わる既存の特許権の状況を把握することは必須であるが、日本における製造・販売だけを考えることにすれば、日本特許のみを確認対象にすることで良いと考える。また、特許が実際に製品に使われているか否かも確認しないことにする。

・非常時における知財の活用のための規制や政策

国民の生命を守るために国内供給力を高めることが求められている緊急事態下において、①～④の医療機器について、独占排他権である知的財産権の効力に制限が加わるのか、公共の利益のために強制実施権の設定が為され得るのか、特許プールを形成し国民の生命を守るための機器の製造を促進する動きはあるのか、規制情報や国の政策情報を確認することは、第三者の知的財産権への対応を考える上で必須である。

・知財の開放

緊急事態下において、保有する知財を自発的に開放し、国民の生命を守るための取り組みを行っている事業者に対して権利行使を行わない旨を宣言している権利者が存在していれば、開放された知財の範囲と、①～④の機器の特許動向との関連を確認しておく必要がある。

・ライセンス料の相場

第三者の知的財産権が開発に必要となってくる場合には、当該知的財産権に関して権利者からライセンスを取得する必要がある。その場合、開発投資の中に技術調達するために必要なライセンス料を含めておく必要が出てくる。一般的に、ライセンス料は事業領域によって異なるため、医療機器事業におけるライセンス料の相場に関する情報を収集しておく必要がある。

以下に収集した情報と情報源の一覧表を示す(表2)。情報源は原則的に公的機関の公開情報をベースにしているため、信頼性は高い。

表2. 収集した情報と情報源の一覧

	収集した情報	情報源
特許動向	・①～④の機器に関連する登録特許 (表3参照)	・日立 Sharesearch
規制及び国の政策	・規制(特許法) ・国の政策(特許権の制限、強制実施権、 特許プール)	・官公庁ホームページ (特許庁、経済産業省、首相官邸等) ・日本経済新聞
知財の開放	・知財を開放した団体 ・知財を使用できる条件	・世界知的所有権機関(WIPO)の ホームページ ・日本経済新聞 ・知財を開放した団体のホームページ
ライセンス料の相場	・医療機器、ヘルスケア分野の ライセンス料の相場	・経済産業省ホームページ

表 3. 特許の検索範囲

検索項目	検索条件	
対象公報	登録特許	
対象国	日本	
対象期間	登録特許公報の発行日が2020年7月31日以前	
対象ステータス	失効した特許は除く	
国際特許分類	①人工呼吸器消耗品（気管支吸入カテーテル以外）	A61M16/08：蛇腹；連結管 A61M16/10：呼吸ガスまたは蒸気の調製 A61M16/12：各種ガスを混合することによるもの A61M16/16：呼吸気加湿装置 A61M16/20：医療用呼吸装置に特に適した弁
	①人工呼吸器消耗品（気管支吸入カテーテル）	A61M25/00：カテーテル；中空探針
	②ECMO用カニューレ	A61M25/00：カテーテル；中空探針
	③体温計（非接触体温計を含む）	A61B5/01：人体部分の温度測定
	④パルスオキシメータ	A61B5/145：生体内の血液特性の測定，例．ガス濃度，PH値 A61B5/1455：光センサーを使用するもの，例．分光光度酸素濃度計
明細書本文	①人工呼吸器消耗品（気管支吸入カテーテル）	以下の①若しくは②を明細書本文に含む。 ①「気管」の近傍に「吸引」 ②「吸引」の近傍に「カテーテル」
	③ECMO用カニューレ	以下の①～③のいずれかを明細書本文に含む。 ①「人工」の近傍に「肺」 ②「静脈」の近傍に「カニューレ」 ③「動脈」の近傍に「カニューレ」

5. 知財に係わる調査検討の結果

前項に示したデータを用いて①～④の医療機器について調査検討した結果を以下に示す。

5.1. 登録特許の保有状況

・人工呼吸器消耗品

人工呼吸器は、自発呼吸できないときに、代わりに外部から力を加えて肺に酸素を送る装置である。この人工呼吸器は、一定時間経過後に交換が推奨された消耗品とともに使用されるものが多い。調査の結果、この消耗品に関連する技術を抽出するために設定した検索条件に該当する821件の登録特許が特定された。この821件の登録特許の権利期間の始期となる出願年について推移を図1に示す。

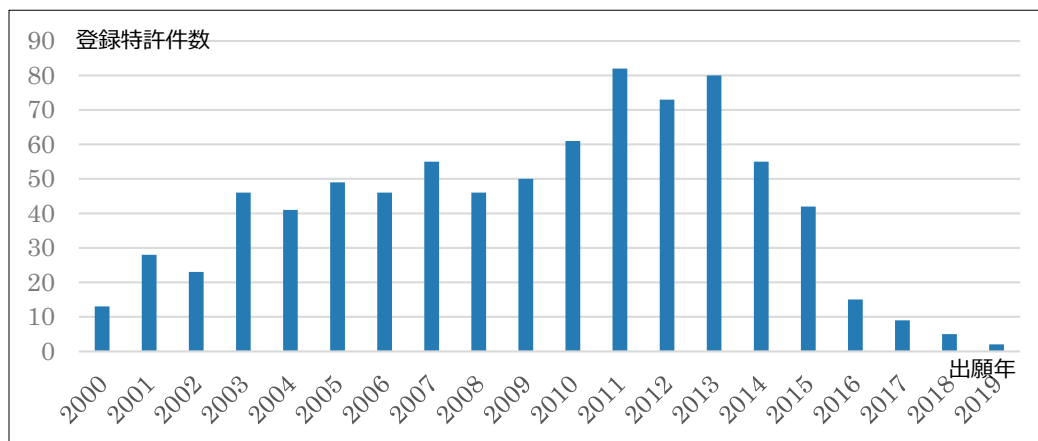


図1. 出願年別の登録特許件数の推移

この821件の内訳をさらに詳しく見てみると、79% (649件)は、権利の保有件数上位50名によって保有されている。上位50名の内訳を見てみると、医療機器メーカーが80% (40社)を占め、その構成は、内資系企業が25社、外資系企業が15社となっている。更に、これら医療機器メーカーのうち、人工呼吸器消耗品を供給している企業は23社存在しており、これらの企業が保有する登録特許は423件である。

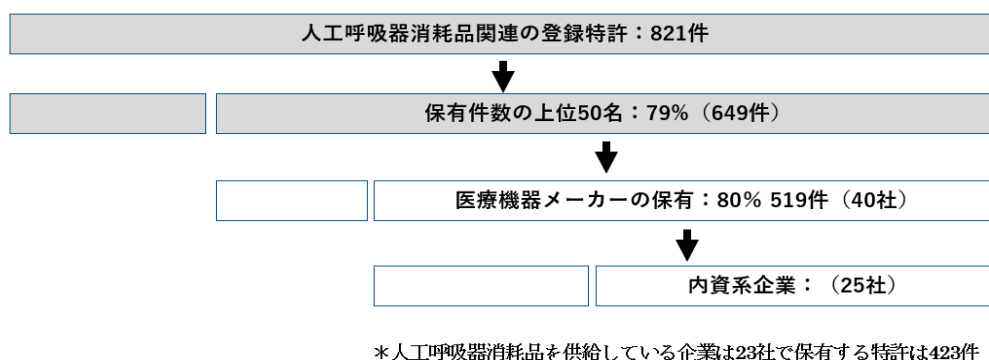


図2. 人工呼吸器消耗品の登録特許の保有状況

ECMOカニューレ

体外式模型人工肺(ECMO)は、人の体内から血液を抜き出し、人工肺で二酸化炭素を除去するとともに、赤血球に酸素を付加した後に、再び体内に戻す装置である。ECMOカニューレは、人の体内から血液を抜き出す脱血カニューレと、血液を体内に戻す送血カニューレで構成される。特許に係る調査では、ECMOカニューレに関連する技術を抽出するために設定した検索条件に該当する44件の登録特許が特定された。この44件の登録特許の権利期間の始期となる出願年で示す特許件数の推移を図3に示す。

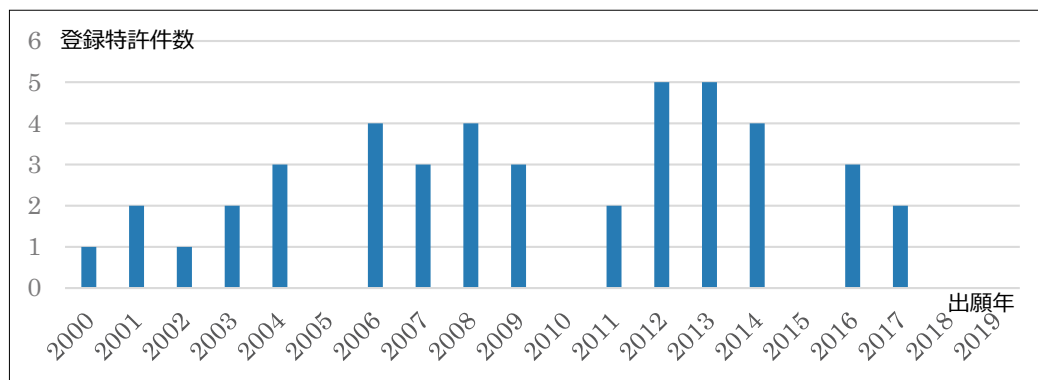


図3. 出願年別の登録特許件数の推移

これら44件の登録特許は41名の権利者によって保有されている。この権利者の内訳を見ると、医療機器メーカーが68%（28社）を占め、その構成は、内資系企業が8社、外資系企業が20社となっている。更に、これら医療機器メーカーのうち、ECMOカニューレを供給している企業は5社存在しており、これらの企業が保有する登録特許は13件である。

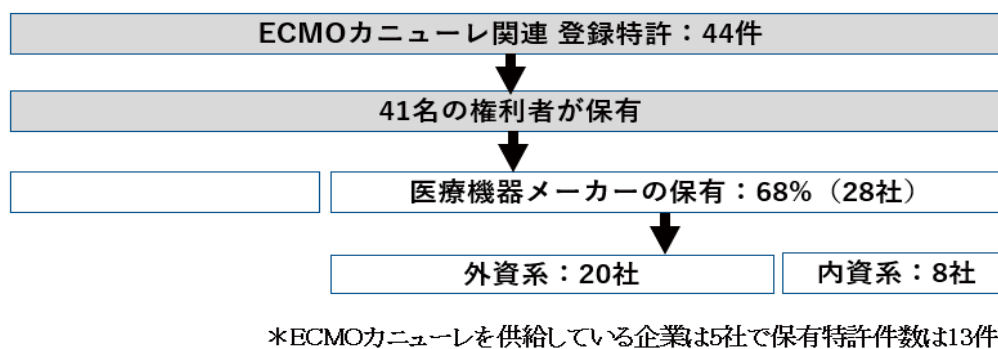


図4. ECMOカニューレの登録特許の保有状況

体温計（非接触体温計を含む）

体温計は、人の体温を計測するための温度計である。一般的に、サーミスタ（熱により抵抗値が変化する素子）や赤外線検知回路、それを制御するマイコンを組み込んだ電子回路によって、体温をデジタル方式で測定するものが多い。調査の結果、人体部分を温度測定する技術に関わり309件の登録特許が特定された。出願年ベースでの登録特許件数の推移を図5に示す。

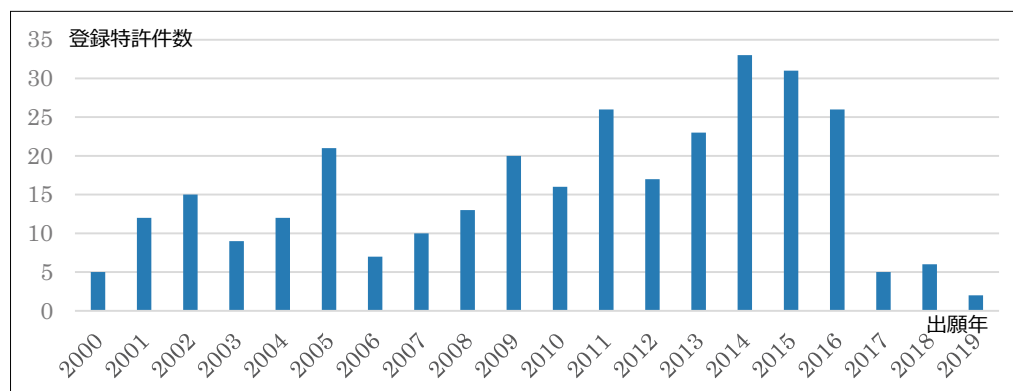


図5. 出願年別の登録特許件数の推移

この図5に示す309件の登録特許の推移をみると2014年が高値を示しているが、このうちの60%は人の体温をモニタリング(監視)する技術に関するものであった。また、一般家庭用の体温計を供給する企業の登録特許(85件)でみると2005年と2012年が比較的高値であった。

また、この309件の登録特許の保有状況をさらに詳細に確認すると、69% (212件)は権利の保有件数上位50名によって保有されており、そのうちの医療機器メーカーの保有は52% (26社)で、内資系企業が13社、外資系企業が13社であった。更に、これら医療機器メーカーのうち、一般家庭用体温計を供給している企業は9社で、保有する登録特許は85件であることがわかった。

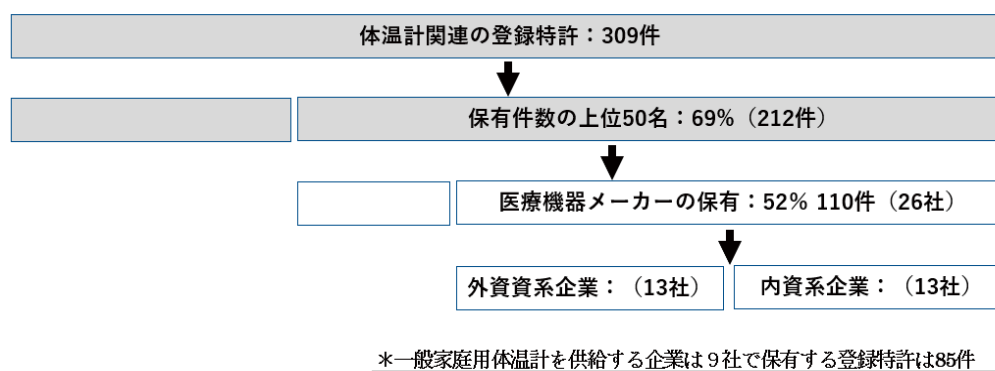


図6. 体温計の登録特許の保有状況

パルスオキシメータ

パルスオキシメータは、指先などに光をあてることによって、動脈血酸素飽和度(SpO₂)と脈拍数を測定する装置である。調査の結果、生体内の血液特性を測定する技術に関わり1,388件の登録特許が特定された。1,388件の登録特許の権利期間の始期となる出願年に着目して登録出願件数の推移をみると、図7のようになる。

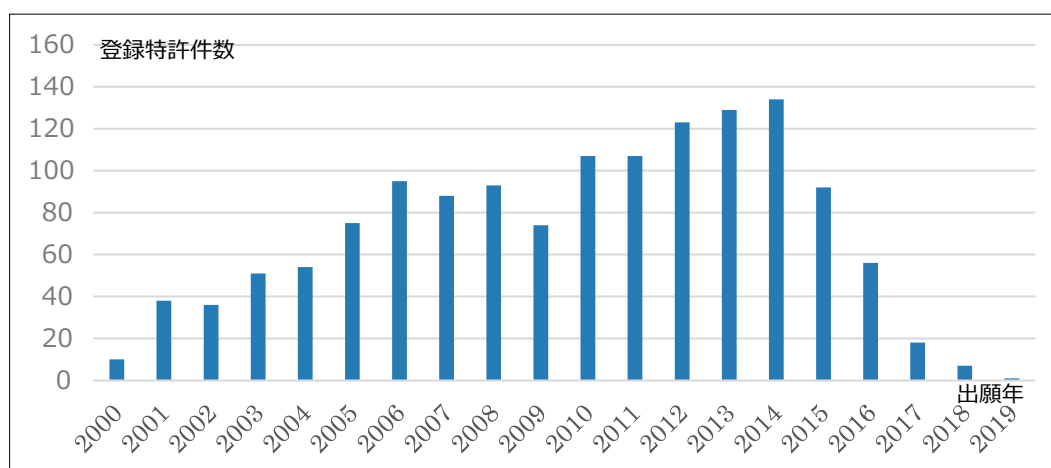


図7. 出願年別の登録特許件数の推移

この登録特許1388件のうち、66% (911件)は権利の保有件数上位50名によって保有されている。上位50名の内訳を見てみると、医療機器メーカーが74% (37社)を占め、その構成は、内資系企業が18社、外資系企業が19社となっている。更に、これら医療機器メーカーのうち、

パルスオキシメータを供給している企業は16社で、保有する登録特許は350件であることがわかった。

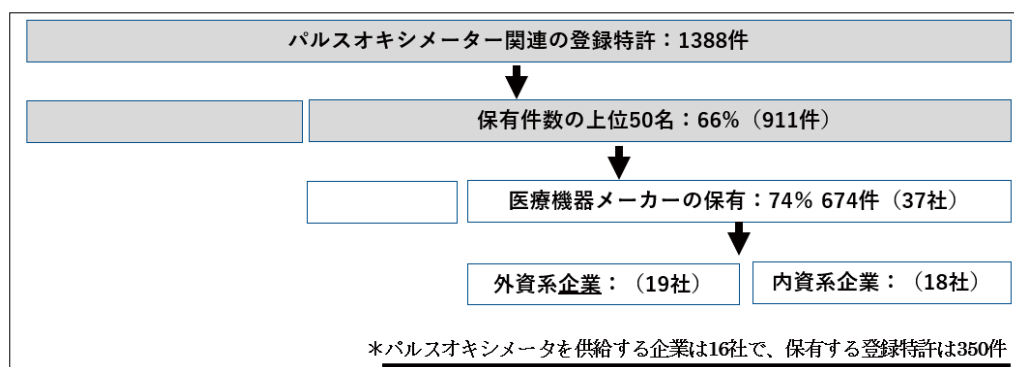


図8. パルスオキシメータの登録特許の保有状況

5.2. 非常時における知財の活用のための規制や政策

特許権の制限、強制的実施権の設定

全世界的に感染症が拡大し、国民の生命が危機に晒されている今般のような状況において、国民の生命を守ることに直接関係する重要なものに対して、特許に基づく排他的権利の行使が為された場合、国民の生命を守れなくなるという弊害が生じる。

このような弊害を防止するためには、特許権に対する制限や、特許権者の同意を得ることなく、あるいは意に反して、第三者が実施する権利(強制実施権)を設定することができる制度が必要になる。我が国は、上記弊害を防止するために特許権に制限を加える規定は設けていないが、強制実施権を設定できる制度の特許法第93条「公共の利益のための通常実施権の設定の裁定」に定めている。本条では、特許発明の実施が公共の利益のため特に必要であるときは、その特許発明の実施をしようとする者は、特許権者又は専用実施権者に対し通常実施権の許諾について協議を求めるとし、その協議が成立せず、又は協議をすることができないときは、その特許発明の実施をしようとする者は、経済産業大臣の裁定を請求することができる、としている。ここで「特許発明の実施が公共の利益のため特に必要であるとき」の事例としては、国民の生命、財産の保全、公共施設の建設等国民生活に直接関係する分野で特に必要である場合等が挙げられている。公共の利益のための通常実施権の設定の裁定が為された実績は過去にない²。

特許権プール

上記の強制実施権が発動された場合、企業は利益を得られなくなるため、企業が一定の利益を得られるように「特許権プール」の仕組みを活用することは企業にとって有益である。「特許権プール」は、第三者機関が仲介して特許を管理・保護する仕組みである。特許権者に自発的に特許を抛出させ、特許権プールが後発メーカーに安価で特許の使用を認めるというものである。これにより、国民の生命を守ることに直接関係する重要なものが、世の中に行き渡り易くなる。

我が国は、新型コロナウイルスに対する治療薬やワクチンを、透明性の高い国際的な枠組みの下で途上国も使えるようにしていく特許権プールの創設を主要7か国(G7)に提案しており、

////////////////////////////////////

2020年に開催予定のG7サミットで合意を目指している。まずは治療薬に限った枠組みがつくられていく^{3,4}。現在のところ、特許権プールの対象に医療機器や検査試薬は含まれていない。

5.3. 知財の開放

世界知的所有権機関(WIPO)は、知財の開放の取り組みについてホームページに紹介している⁵。以下にその中から数例を取り上げる。

University of Kyoto COVID Pledge

世界保健機関(WHO)が新型コロナウイルス感染症まん延の終結宣言を行う日までの間、新型コロナウイルス感染症のまん延終結を唯一の目的とした行為について、特許権、実用新案権、意匠権、著作権の権利行使を行わないことを宣言する「知的財産に関する新型コロナウイルス感染症対策支援宣言」の取組が行われている⁶。2020年9月4日に確認した時点で、企業96社が参加しており、920,956件がその対象特許となっている。その中には、医療機器・検査試薬を供給するメーカーとして、オムロン、キャノンメディカル、コニカミノルタ、三洋化成工業、島津製作所、ダイキン工業、帝人、日本特殊陶業、日立ハイテク、フクダ電子、堀場製作所、LSIメディエンスが含まれる。但し、対象範囲、期間等に制限(例.新型コロナウイルス検査試薬について対象外、通知義務等)が加えられている場合もあるので留意が必要である。

Open COVID Pledge

Open COVID Pledgeは、新型コロナウイルス感染症のパンデミックを緩和し、病気の影響を最小限に抑えるために知的財産を無料で利用できるようにしている特許権者をリスト化している⁷。IT企業が特許権者の中心となっており、提供されるライセンスは、2019年12月1日から有効になり、世界保健機関(WHO)がCOVID-19パンデミックの終了を宣言した後の1年、または2023年1月1日のどちらか早い時期で終了するようになっている。5.1の特許動向で抽出された特許の権利者の中には、Open COVID Pledgeがリスト化している特許権者も含まれている。具体的には、インテル、ヒューレット・パッカード、富士通、三菱電機が含まれている。

メドトロニック社による人工呼吸器の設計仕様の提供

メドトロニック社は、2010年に発売された「Puritan BennettTM 560」という人工呼吸器の製造に必要な情報を公開し、WHOの緊急事態宣言の終結、若しくは、2024年10月1日までの間の期間限定で、地域限定のない無償ライセンスを行っている⁸。なお、「Puritan BennettTM 560」が第三者の知的財産権を侵害していない等の法的保証は為されていない。なお、「Puritan BennettTM 560」は人工呼吸器本体であり、①人工呼吸器消耗品ではない。

5.4. ライセンス料の相場

ライセンス料率について平成22年に国内企業に対するアンケート調査の結果が報告されている⁹。その報告では、特許権者(国内企業)が、正味販売高に対する料率を想定して、国内同業他社へ通常実施権によるライセンス・アウトを行う際のライセンス料率の調査結果が示されている。調査結果によると、医療機器が属する精密機械分野のライセンス料率は、3.5%となっている。

6. 考察

不足が懸念される医療機器に関わる登録特許の動向

今回の調査の結果からは、医療機器のクラス分類が低くなるほど登録特許の数が多くなる傾向が見て取れた(表4)。新規参入者は、不足が懸念される医療機器のうちクラス分類が低いものに参入する場合には、侵害回避すべき第三者特許が増える点に留意が必要となる。

表4. 権利不行使が宣言された知財による捕捉率

	医療機器 クラス分類	検索条件に合致した登録特許 件数	左記のうち、不足が懸念される 医療機器を供給するメーカー*が 保有する登録特許件数
人工呼吸器消耗品	I, II	821件	423件
ECMOカニューレ	IV	44件	13件
体温計	II	309件	85件
パルスオキシメータ	I, II	1,388件	350件

*: ここでは、5.1.特許動向で示した保有件数上位50名以内に入っており、かつ、不足が懸念される医療機器を供給しているメーカーを指す。

開放された知財は、不足が懸念される医療機器の国産化に寄与するか

University of Kyoto COVID Pledge、及びOpen COVID Pledgeの取り組みに参加し、権利の不行使を宣言した企業が保有する知財が、①人工呼吸器消耗品、②ECMOカニューレ、③体温計、④パルスオキシメータに関わる登録特許を補足する捕捉率が高ければ高いほど、新規参入者がこれらを国産化する際に侵害回避すべき登録特許の件数が少なくなる。そこで、この捕捉率の確認を実施した(表5)。その結果、捕捉率は、①人工呼吸器消耗品、④パルスオキシメータ、③体温計、②ECMOカニューレの順に高いことが分かった。開放された知財は、特に人工呼吸器消耗品の分野の国産化に寄与し得ると言えるだろう。

表5. 権利不行使が宣言された知財による捕捉率

	調査結果で抽出された登録特許全体に 占める、全宣言者が保有する登録特許 の件数割	不足が懸念される医療機器を供給する メーカー*が保有する登録特許に占め る、全宣言者が保有する登録特許の件 数割合
人工呼吸器消耗品	22%	31%
ECMOカニューレ	2%	0%
体温計	17%	14%
パルスオキシメータ	19%	20%

*: ここでは、5.1.特許動向で示した保有件数上位50名以内に入っており、かつ、不足が懸念される医療機器を供給しているメーカーを指す。

不足が懸念される医療機器に関わる登録特許について、公共の利益のための通常実施権の設定を裁定請求することは可能か

新規参入者が、不足が懸念される医療機器に関わる登録特許のうち、権利の不行使を宣言した企業が保有する登録特許以外を使用する場合、権利者とのライセンス交渉が必要となる。ここで、この交渉が不調に終わった場合に、新規参入者が特許法第93条に基づく「公共の利益のための通常実施権の設定の裁定」を請求し得るか否かが論点となる。この裁定請求に当たっては、「特許発明の実施が公共の利益のため特に必要である」ことが条件であり、その具体例の1つに、「国民の生命に直接関係する分野で特に必要である」場合が挙げられている。体温計、パルスオキシメータは患者の状態を把握するために必要不可欠ではあるものの、国民の生命に直接関係するものではない。一方で、人工呼吸器消耗品やECMOカニューレは、自発呼吸が困難な患者に人工呼吸や血液に酸素を施す際に必要不可欠であり、欠品してしまうと患者の生命を危機に晒すことになるため、国民の生命に直接関係するものと言える可能性がある。そのため、次に重要となってくるのは「特に必要である」の解釈である。新型コロナウイルス感染の再拡大によって人工呼吸器消耗品やECMOカニューレが在庫不足に陥ってしまってからでは、患者の生命が危機に陥り手遅れとなるため、実際に在庫不足に陥る前段階、例えば、在庫不足が強く懸念される段階で「特に必要である」と認められる必要があるだろう。

特許権プールの構築はどの製品分野で有効か

不足が懸念される医療機器のうち輸入比率が100%に近い機器に関わる、内資系メーカーの登録特許は、輸入品を排他するよう権利活用が為されておらず、特許の排他力が小さい可能性が高い。特に、当該登録特許を保有する内資系メーカーが、国外で生産した製品を日本に輸入しておらず、輸入品全体に占める内資系メーカーの製品の割合が著しく低い場合、その可能性が更に高まる。そのような権利活用の見込みが小さい内資系メーカーの登録特許について特許権プールを形成し、新規参入者が相場よりも割安なライセンス料で特許発明を使用できる状態を作っておけば、新規参入者は知財の観点では事業計画を立てやすくなると思われる。また、権利を保有する既存の内資系メーカーも権利活用の見込みが小さかった保有特許からライセンス料収入を得る機会が得られる。そのため、輸入比率が100%に近い人工呼吸器消耗品、ECMOカニューレ、体温計(表6)に関する特許権プールの構築は、既存の内資系メーカーと新規参入者がWin-Winな関係を構築できる可能性がある。

表6. 輸入比率と内資系メーカーの保有特許件数

	輸入比率*	不足が懸念される医療機器を供給する内資系メーカー**が保有する登録特許数：不足が懸念される医療機器を供給する外資系メーカー**が保有する登録特許数
人工呼吸器消耗品	96%	204件 ： 219件
ECMOカニューレ	99%	10件 ： 3件
体温計	97%	61件 ： 24件
パルスオキシメータ	54%	193件 ： 157件

* ： 薬事工業生産動態統計調査 月報2020年1月～5月を参照した。

** ： ここでは、5.1.特許動向で示した保有件数上位50名以内に入っており、かつ、不足が懸念される医療機器を供給しているメーカーを指す。

7. まとめ

新型コロナウイルス感染症の再拡大の懸念が尽きない中、知的財産権が持つ排他的な効力が、医療提供体制の維持に悪影響を与え、国民の生命を危機に晒す結果に繋がらないようにする必要がある。既に、知財の開放といった民間レベルの取り組みや、国際的な特許権プールの開設の試みといった政府レベルの取り組みが進んできている。不足が懸念される医療機器を新たに供給したいと考える新規参加者は、第三者特許の侵害を回避する際にこれらの取り組みを活用できることに留意が必要である。また、上記取り組みは、国民の生命を守るという公共の利益を尊重しつつも、関連する特許の権利者が一方的に不利益を被ることがないように配慮が必要である。そのための手段として、5.考察で示した特許権プールの活用は一考に値すると思われる。

引用文献

1. 厚生労働省医政局経済課 令和2年7月7日付け事務連絡
2. 特許庁 我が国における裁定制度
(https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/senryaku_wg/document/07-shiryou/paper08.pdf)
3. 令和2年5月25日「新型コロナウイルス感染症に関する安倍内閣総理大臣記者会見」
(https://www.kantei.go.jp/jp/98_abe/statement/2020/0525kaiken.html)
4. 日本経済新聞「G7、コロナ薬で財政支援 特許使用料一部肩代わり」(2020年7月7日)
5. 世界知的所有権機関(WIPO)「COVID-19 IP Policy Tracker」
(<https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/voluntary-actions-text>)
6. 知的財産に関する新型コロナウイルス感染症対策支援宣言
(<https://www.gckyoito.com/covid19>)
7. Open COVID Pledge
(<https://opencovidpledge.org/>)
8. メドトロニック社ホームページ
(https://www.medtronic.com/us-en/e/open-files.html?cmpid=vanity_url_medtronic_com_openventilator_Corp_US_Covid19_FY20)
9. 知的財産の価値評価を踏まえた特許等の活用の在り方に関する調査研究報告書 ～知的財産(資産)価値及びロイヤルティ料率に関する実態把握～
(https://www.meti.go.jp/policy/intellectual_assets/guideline/list15.html)

編集後記

2020年が明けてからこの9カ月間(本原稿執筆時点)、ここにわざわざ書くまでもありませんが、新型コロナウイルスが地球上を席卷し、まだまだ予断を許さない状況です。増加が止まらない、あるいはまた拡大し始めている一部欧米他の国々と比べ、幸いにして(と言っていいのかどうか判断することも最近難しいと感じるのですが)、日本は少し小康状態に入り、人々の生活も少しずつ、少しずつ、以前の状態に戻りつつあるようにも見えます。いえ、そうしようと努力している、というのが正しいのかもしれません。小生は京都に在住しておりますが、9月も下旬となり、市内は徐々に人の流れが戻ってきています。もちろん海外の観光客はありませんから、1年前とは比較になりませんが。

新型コロナウイルスを抑え込み、世界を以前の状態に戻して、経済を活性化させることは非常に待ち望まれることではあります。しかし、ワクチンや治療薬開発の難しさがあらためて認識されていることもあり、元の世界にはいつ戻るのだろうかとの不安がずっと底辺を流れていると感じます。小生は不安をあおるのは好きではありませんが、薬品開発を性急に進めた場合のリスクを、10年ほど前に上映された「I Am Legend」という映画と重ねてしまうこともあります。創薬企業の方々もきっと慎重に開発を進められていることと思います(映画の話は全くのSFです)。

大勢の医療関係者の皆様がこのウイルスとの闘いの渦中にあり、当医療機器連合会もその当事者として、またそういった方々を支援する者としての責任を感じ、身の引き締まる思いです。そういった中で

冬来たりなば、春遠からじ
やまない雨は無い
この世に明けぬ夜は無し

と強く信じる日々を過ごしています。

(MT)

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)

会誌「医機連ジャーナル」第111号

発行日 2020年10月26日

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

編集・制作 大和綜合印刷株式会社 表紙イメージ: 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

【医療材料、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】【開心術：人工肺・装置】【輸液・輸血・排泄：血液バック、輸血・輸液セット、ドレンチューブ類】【インプラント：人工血管、整形インプラント材料】【手術・患者ケア製品】【在宅医療：在宅酸素、腹膜透析】、他



● 組織と組織をきれいにつなぐ 吸収性縫合糸・非吸収性縫合糸

日本医療用縫合糸協会 (日縫協)

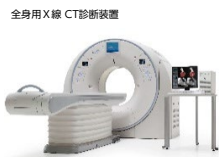
医療用縫合糸、医療用針付縫合糸、医療用縫合針



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

(一社) 日本画像医療システム工業会 (JIRA)

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



● 正しく使おう！コンタクトレンズ

(一社) 日本コンタクトレンズ協会 (CL協会)

コンタクトレンズ、コンタクトレンズ用ケア用品、他



● 在宅医療・介護を製品と サービスでサポート

日本在宅医療福祉協会 (日在協)

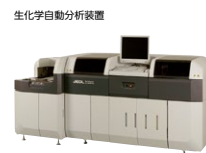
在宅医療用具、介護福祉用具、他



● 微量血液で臨床検査に貢献

(一社) 日本分析機器工業会/医療機器委員会
(分析工)

生化学自動分析装置などの検体検査装置



● 健やかな聴こえて健康長寿

補聴器

(一社) 日本補聴器工業会 (日補工)

● 補聴器購入情報・きこえのお手伝い 補聴器の販売業

(一社) 日本補聴器販売店協会 (JHIDA)



● あなたと医療と未来を結ぶ臨床検査

(一社) 日本臨床検査薬協会 (臨薬協)

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



● 光を扱う医療機器

患者にやさしい診断・治療を提供

日本医用光学機器工業会 (日医光)

内視鏡、眼科向け医療機器、眼鏡



● REBOOT 一革新と成長一 医療の進歩に貢献する

(一社) 日本医療機器工業会 (日医工)

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



● 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)

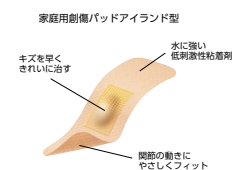
医療機器・医療材料販売、他



● 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)

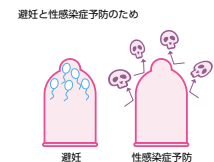
眼圧計・眼底カメラ・眼科用レーザー手術装置、眼内レンズ、他



● 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>