

IKIREN

医機連ジャーナル JOURNAL

112

2021 WINTER



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

新年のご挨拶

～明けましておめでとうございます～

(一社)日本医療機器産業連合会 会長 松 本 謙 一 … 1

・ 1-2 巻頭言

年頭所感

厚生労働大臣 田 村 憲 久 … 3

・ 1-3 巻頭言

年頭所感

経済産業大臣 梶 山 弘 志 … 6

・ 1-4 巻頭言

新年のご挨拶

内閣官房 健康・医療戦略室長 和 泉 洋 人 … 8

2. 事業と活動

・ 2-1 委員会報告

第16回 企業倫理講習会

(WEB開催)配信期間：2020年10月1日(木)～2020年10月30日(金)

医機連 企業倫理委員会 … 10

コンプライアンス分科会

・ 2-2 委員会報告

2020年度第2回 医療機器の不具合報告に関する説明会

PMS委員会 不具合用語WG 主査 薬 袋 博 信 … 14

(分析工/榊常光)

・ 2-3 委員会報告

2020年度 医療機器の治験・臨床評価等説明会

～コロナ禍における医機連初のハイブリッド型説明会～

臨床評価委員会 幹事会委員 久 保 明 弘 … 18

(MTJAPAN/旭化成メディカル(株))

・ 2-4 委員会報告

薬機法における医療機器販売業・貸与業、修理業の対応

～法改正におけるスムーズな移行に向けて～

販売・保守委員会 委員長 山 口 幸 宏 … 25

(歯科商工/榊吉田製作所)

・ 2-5 委員会報告

医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト

～第3回 開催報告～

産業政策室 室長 和 田 賢 治 … 33

(医機連/榊日立製作所)

・ 2-6 委員会報告

医機連 機器保険委員会 診療報酬特別研修

～「遠隔医療」に関する診療報酬上の課題に対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 … 37

(日医工/PHC(株))

3. 行政・規制

· 3-1 海外

第8回 日台医薬交流会議 開催報告

～初めてバーチャルにて開催されました～

国際政策戦略委員会 アジア分科会 日台WG 主査 横手 誠 … 42
(MTJAPAN／旭化成メディカル㈱)

4. 業界動向

・4-1 産業クラスター

医療機器の開発から事業化までを一体的にサポート

～「ふくしま医療機器開発支援センター」の取組み～

一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構 事務局長 伊藤 智 樹 … 45

・4-2 産業クラスター

令和2年度 産業標準化事業表彰

～産業技術環境局長表彰を受賞～

(一社)日本医療機器産業連合会 国際部長 町田 さくお … 51

・4-3 産業クラスター

第7回メディアセミナー開催報告

～コロナ禍における医療機器産業界の取り組みについて～

広報委員会 委員 高橋 宗尊… 54
(JIRA/株島津製作所)

5. MDPROリサーチ

・ 5-1 MDPROリサーチ

医療機器産業の成長要因

～上場企業のパネルデータを用いた分析～

医療機器政策調査研究所 主任研究員 青木 信 宏 … 60

・ 5-2 MDPROリサーチ

公知の企業情報と特許情報を活用した

欧米系医療機器企業のM&A等の投資に係る動向調査

医療機器政策調査研究所 主任研究員 茂 木 淳 一 … 69

編輯後記 81



新年のご挨拶 ～明けましておめでとうございます～

(一社)日本医療機器産業連合会 会長 松本 謙一

<「Society 4.5」の社会>

一昨年、医機連会長就任時のパーティーの席上、私がこれからは世の中が素晴らしいスピードで進歩していく中で、AIの倫理問題とか開発・運用ルールなど1つをとっても、所詮最後は人間が責任をとらなければなりません。そうした意味で「IoT、ロボット、5G」等と言われますが、何れも人間とのバランスを含め「イノベーションとリバース・イノベーション」にせよ、今後は「バランス」の時代と思います。「Society 5.0」にしても、1.0（狩猟）、2.0（農耕）、3.0（工業）、4.0（情報化社会）ときて、次の5.0は「新たな社会」を指すもので、融合させたシステムにより、経済発展と社会的・家庭的問題の解決を両立する社会であると位置づけられており、いよいよ大変な世の中に直面することになったものだと考えております-と述べたところ、その後で登壇された江崎経産省統括調整官(当時)が「全くその通りで、まずはSociety 4.5を考えたら如何」の旨のことを述べられました。我が意を得たりでありました。当時、内閣府によると「40～60歳の中高年の引きこもりが昨今は61.3万人」とか。又、「安楽死を遂げるまで(宮下洋一)」が何故、講談社ノンフィクション賞を受賞するほどに売れるのか、これぞオランダに端を発し今や日本の各分野で取り上げられ始めた「ポジティブ・ヘルス」につながる社会問題ではないでしょうか。

<コロナ禍での「経済再生」と「感染防止」>

一年前迄は「COVID-19」などという言葉の意味すら定かではなかった世界中の国々、否、人々がこれ迄に「経済再生と感染防止」の両立に苛まれるとは誰一人、想像もしてなかったことでしょう。しかし、ここから先は何が引き金になって、第2第3のパンデミックが起るか想像もつきません。やはり「Society 5.0」にいきなり突き進むのではなく、自制心を働かせながら着実に進んでいきたいものです。

<官民対話に於ける医機連visionの開陳>

恒例的に行われてきた「官民対話」は、時の所管大臣や関係省庁の幹部の方々を前に、日・米・欧の医薬品・医療機器業界団体代表が夫々の立場での意見・要望を申し述べる場です。今回の医機連としては「革新的医療機器の創出に向けて」をグランド・タイトルに意見陳述をしました。詳述は避けませんが、①イノベーションの加速に向けた環境の整備②医療機器の国内供給体制の整備③DX：デジタルトランスフォーメーションによる医療データの利活用推進④国際展開への対応-の4項目に大別しました。①については当然としても②については、今回のコロナ禍でも如実に現れたように、平時では需給関係が逆で当該製品が供給過剰になってしまうのに、非常時には極端な品薄になってしまう。いい例が人口呼吸器やエクモでしょう。従って私

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

は10年前の新型インフルエンザ時の折から「特定医療機材の備蓄センター」の官民による設置を唱えてきたのです。③の医療データの利活用については、現行の臨床研究法や個人情報保護法等の法整備に加えて医療情報基本法の検討等も不可欠ではないでしょうか。④の国際展開への対応については、メンテナンス対応・現地医療情報収集の為にも企業として、業界としての「センター設置」構想も一考に値すると思います。

<本稿を締め括るにあたって>

この他、対中国政策の対応など、企業としても団体としても取り上げていけば、とても紙面が足りません。しかし、ここで思う事は1つ。ここ当分は「多様化(Diversity)」の時代が続く事ではないでしょうか。「分断」をいきなり「団結・結束」にもっていこうとしてもそれは無理で、お互いの考え・民族・宗教等を認め理解し合う「共生」イズムだと思います。

- 以上 -



年頭所感

厚生労働大臣 田村 憲久

(はじめに)

令和三年の新春を迎え、心よりお慶び申し上げます。本年も何とぞよろしくお願い申し上げます。

厚生労働大臣に再び就任し、三か月余りが経ちました。この間、国民の皆様の安全・安心の確保に万全を期すべく努力してまいりました。引き続き、私自身が先頭に立ち、厚生労働省一体となって様々な課題に全力で取り組んでまいります。

(感染症対策等)

取り組むべき喫緊の課題は新型コロナウイルス感染症の対策です。直近の感染状況ですが、依然として厳しい状況が続いています。厚生労働省としても、国民の皆様の命と健康を守るため、引き続き最優先で取り組んでまいります。

昨年来の対策の経験を活かして、感染リスクや重症化リスクに応じたメリハリの利いた感染対策を講じるとともに、医療機関への支援や保健所の体制強化、検査体制の確保等を進めてまいります。加えて、行政検査については、感染拡大防止のため、高齢者施設等への積極的な検査に引き続き取り組んでまいります。

季節性インフルエンザの流行期が到来し、発熱患者等が大幅に増えて検査や医療の需要が急増することに備え、身近な医療機関に直接電話相談し、地域の診療・検査医療機関を受診する仕組みの整備を都道府県とともに行いました。

併せて、病床の確保については、各都道府県の病床・宿泊療養施設確保計画に基づき、引き続き都道府県のご協力をいただきながら、医療提供体制の整備を図ってまいります。

感染拡大地域の保健所への国からの専門家派遣や専門人材等の都道府県間の広域的な応援派遣の調整を行うなど、引き続き機動的に現場を支える体制を強化してまいります。

ワクチンについては、本年前半までに全ての国民の皆様に提供できる数量の確保を目指すとともに、昨年施行された予防接種法及び検疫法の改正法に基づき、円滑、迅速な接種を実施するための体制の整備等に取り組めます。

また、新型コロナウイルス感染症対策について確実な取組を推進するため、制度改正も見据えて議論を進めます。併せて、国際的な人的往来の段階的な再開に向けて、空港等における検疫体制を強化してまいります。

加えて、感染症の影響を踏まえた産業政策と、雇用政策が、車の両輪となり実施されることが必要です。昨年十二月にとりまとめた経済対策に基づき、雇用の維持・確保や、新たな分野への円滑な労働移動の支援、求職者向け支援の拡充等の雇用対策パッケージに取り組んでまいります。

//////////

今年の東京オリンピック・パラリンピック競技大会は、人類がウイルスに打ち勝った証として開催するものです。日本国内の皆様はもちろん、海外から集まるアスリートや観客にも安全・安心な大会を実現するため、関係省庁と連携し、万全を期してまいります。

(災害への対応等)

近年、台風や記録的な大雨による甚大な被害が全国各地で発生しております。改めまして亡くなられた方々のご冥福をお祈りするとともに、被災された皆様にお見舞い申し上げます。被災された方々が一日も早く安全・安心な生活を取り戻せるよう、対策等を講じるとともに、相次ぐ自然災害から国民生活を守れるよう、「防災・減災・国土強靱化のための五か年加速化対策」として、重点的かつ集中的に医療・福祉・水道施設等の強靱化に取り組みます。

また、本年は東日本大震災の発生から十年という節目となります。私自身も復興大臣であるとの強い意識の下、被災者の心のケア、医療・介護提供体制の整備、雇用対策などに全力で取り組みます。

(全世代型社会保障制度への改革)

全世代型社会保障検討会議において「全世代型社会保障改革の方針」が取りまとめられ、昨年末に閣議決定されました。

この方針に沿って、全世代対応型社会保障制度の構築のため、不妊治療の保険適用や待機児童の解消といった少子化対策、後期高齢者の医療費の窓口負担割合の見直し等の医療制度改革を進め、次期通常国会に関連法案の提出を目指します。

(地域医療体制の整備、地域包括ケアシステムの構築等)

医療分野では、今般の新型コロナウイルス感染症対応で得られた知見を踏まえつつ、人口構造の変容に伴う地域の医療ニーズの変化に対応した病床機能の分化・連携を目指す「地域医療構想」、医療現場における長時間労働の是正を目指す「医師の働き方改革」、医師の適切な配置により地域間、診療科間の医師偏在解消を目指す「医師偏在対策」を一体的に進めます。また、良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制を構築する観点から、次期通常国会に関連法案の提出を目指します。さらに、オンライン診療の在り方について、安全性と信頼性をベースに検討を進めていきます。

また、本年四月に予定されている介護報酬・障害福祉サービス等の報酬改定による対応など、新型コロナウイルス感染症下においても、地域において継続的に介護・障害福祉サービス等が提供されるよう、しっかりと支援してまいります。

(子ども・子育て支援)

不妊治療への支援については、昨年末に策定した工程表に基づき、保険適用に向けた検討を進めます。また、保険適用の実現までの間の不妊治療に対する助成金の大幅な拡充や、不妊治療を受けやすい職場環境整備の推進等を行ってまいります。加えて、不育症患者や小児・AYA世代のがん患者等に対する支援を推進します。

待機児童解消について、昨年末に定めた「新子育て安心プラン」に基づき、保育の受け皿確保に取り組んでまいります。

//////////
また、全ての子どもたちが夢や希望を持てる社会を目指し、児童虐待防止対策や子どもの貧困対策に取り組めます。

(働き方改革の推進、多様な就労・社会参加の促進)

一億総活躍社会の実現に向けて、働き方改革関連法の円滑な施行等に努めるとともに、リカレント教育をはじめとした人材育成の強化、女性・若者・高齢者・障害者等の就労支援等に取り組んでまいります。

また、男性の育児休業取得促進のため、出生直後の休業の取得を促進する新たな枠組みの導入や、個別の労働者に対する休業制度の周知の措置を事業主に義務付けるなど、審議会での議論を踏まえ、次期通常国会に関連法案の提出を目指します。

併せて、最低賃金の全国的な引上げに取り組めます。

(難病対策等)

難病対策について、法施行後五年の検討規定に基づき、関係審議会において議論を進めるとともに、総合的な支援策を推進します。また、B型肝炎ウイルスに感染した方々への給付金の支給の請求の状況等を勘案し、当該給付金の請求期限を延長する等の措置を講ずるため、次期通常国会に関連法案の提出を目指します。

そのほか、社会経済の変化に対応しつつ、厚生労働省に対する要請に適時・的確に応えることができるよう、医薬品・医療機器施策、年金制度改革、社会福祉、援護施策等、山積する課題に果敢に取り組んでまいります。

おわりに、本年が、国民の皆様お一人おひとりにとって、実り多き素晴らしい一年となりますよう心よりお祈り申し上げ、年頭に当たっての私の挨拶といたします。

令和三年 元旦
厚生労働大臣 田村 憲久



年頭所感

経済産業大臣 梶山 弘志

(はじめに)

令和3年の新春を迎え、謹んでお慶び申し上げます。

昨年は、新型コロナウイルスが全世界に激震をもたらした一年でした。

新型コロナウイルス感染症の影響により、これまでにお亡くなりになられた方々の御冥福をお祈り申し上げますとともに、健康面や生活面で影響を受けていらっしゃる方々には、心からお見舞い申し上げます。そして、日々、この感染症の終息に向けて力を尽くしてくださっている保健所職員や医療従事者の方々、検査機器や医療用物資の円滑な供給に貢献していただいている事業者の方々に、改めて敬意を表し、感謝を申し上げます。

見えないウイルスと闘うため、人類は今もなお、接触や移動の回避を余儀なくされています。今年こそ、この未曾有の危機を乗り越えるため、私たちは、「新たな日常」に向け、生活様式のみならず、産業構造や社会システムを一気に転換していかなければなりません。

今から約100年前、関東大震災が発生しました。当時、その後の日本の復興のために壮大な都市整備計画を構想した一人の日本人がいます。世界で初めて都市の区画整理を行い、現在の東京の原形を作ったと言われる、後藤新平です。帝都復興院総裁であった後藤氏は、「二度とあのような被害が起きないように」と、100年先の未来を見据えた構想を立てました。あまりにも計画が壮大で、反対にも遭いましたが、それでも自ら前面に立って、計画を押し進めた政治家であったと言われています。

100年後を生きている私たちもいま、目の前の困難を乗り越えるため、後藤氏のようなビジョンと、実行に向けた強い意志を持つべきではないだろうかと思えます。これから先に訪れるウィズコロナ・ポストコロナの時代に向け、私たちが抜本的に取組を強化すべき分野は、「デジタル化」、「グリーン社会」への転換、「健康・医療」分野の新たなニーズへの対応、サプライチェーンの再構築をはじめとする「レジリエンス」の強化です。

国際社会からは、米中関係の緊張の高まりや英国のEU離脱などが起こる中で、自由貿易の旗手としてのわが国の行動も期待されています。最重要課題である原子力災害からの福島復興についても、着実に歩みを進めていかなければなりません。

経済産業省は、こうした課題に対し、一つ一つ、真摯に取り組んでまいります。

(福島復興・福島第一原子力発電所の廃炉)

今年は、あの痛ましい東日本大震災、そして、東京電力福島第一原子力発電所の事故から10年目となる年です。これまで、様々な方の御理解と御協力をいただきながら、廃炉は着実に進展し、ようやく本格的な復興も、緒に就いてきました。引き続き、「中長期ロードマップ」に基づき、ALPS処理水の取扱いも含め、安全確保最優先・リスク低減重視の姿勢を堅持しつつ、地域・社会とのコミュニケーションを一層強化しながら、廃炉の取組を進めてまいります。

同時に、事業・なりわいの再建、福島イノベーション・コースト構想の推進も、車の両輪として進めてまいります。そうすることで、福島の地から世の中を変える新たな技術や製品が生まれ、雇用の創出や地元企業の取引拡大など、具体的な成果が地元が届くよう、全力で取り組みます。

（「2050年カーボンニュートラル」に向けた対応）

今や気候変動問題は、人類共通の喫緊の課題といっても過言ではありません。世界でも、先進国を中心に多くの国や地域がカーボンニュートラルの旗を掲げて動き出しています。昨年、わが国も「2050年カーボンニュートラル、脱炭素社会の実現を目指す」ことを宣言しました。カーボンニュートラルの実現のためには、高い目標、ビジョンを掲げ、産学官が本気で取り組まなければなりません。わが国が総力を挙げて挑戦し、一つ一つの課題を解決していくことは、新たなビジネスチャンスにもつながる、成長戦略そのものです。昨年末にお示ししたグリーン成長戦略、分野ごとの「実行計画」に基づき、経済産業省としてあらゆる政策を総動員し、「経済と環境の好循環」を作り出してまいります。現在進められているエネルギー基本計画の見直しでも、2050年カーボンニュートラルの実現に向けて、3E+Sを前提とした責任ある議論を行ってまいります。

（中小企業の足腰の強化）

中小企業・小規模事業者は、全国3千万人を超える雇用を支える、わが国経済の屋台骨です。しかしながら、人手不足や高齢化といった構造変化に加え、新型コロナウイルスの感染拡大による事業環境の激変、働き方改革や社会保険の適用拡大といった制度変更への対応など、相次ぐ様々な課題を乗り越えていかなければなりません。

引き続き、円滑な事業承継・M&Aの支援や生産性向上のための取組支援、しわ寄せ防止等の下請取引の適正化に取り組むとともに、コロナ時代を見据えた事業再構築の後押しや、中堅企業に成長し海外での市場獲得を目指す中小企業への支援にも取り組んでまいります。

（通商・対外政策）

昨年、わが国は8年間の交渉を終え、RCEPに署名しました。これにより、世界全体のGDP及び貿易総額の約3割を占める巨大な自由貿易圏が成立することとなります。また、日英EPAについても、EU離脱移行期間の終了後切れ目なく発効することを確認しました。引き続き、自由貿易の旗手として、自由で公正なルールに基づく国際経済体制を主導していくべく、日米欧の三極貿易大臣会合等も活用し、WTO改革や、大阪トラックの下、「データ・フリー・フロー・ウィズ・トラスト」の考えに基づく、電子商取引やデジタル経済に関する国際的なルール作り等を推進してまいります。

経済成長と安全保障の両立も重要な課題です。大国間の技術覇権争いが激化する中で、5G関連施策の推進に加え、半導体やレアアースなど機微技術や重要物資に係るわが国の脆弱性を解消し、優位性を維持・確保します。そのため、関係各省とも連携し、技術開発や統合的な流出防止策を進めます。

（結語）

今年は、十干十二支の「辛丑(かのとうし)」です。丑は十二支の二番目に当たり、「芽吹きを迎える年」とされています。前回の辛丑にあたる1961年には、それまでの人類の努力の成果が芽吹き、ガガーリンが世界初の有人宇宙飛行を成し遂げました。今回の辛丑は、「人類が新型コロナウイルスに打ち勝った」という芽吹きを迎え、一年延期された東京オリンピック・パラリンピックを開催したいと、心から思っています。

本年も、皆様のより一層の御理解と御支援を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

令和3年 元旦
経済産業大臣 梶山 弘志



新年のご挨拶

内閣官房 健康・医療戦略室長 **和泉 洋人**

2021年の新春を迎え、謹んでお慶びを申し上げますとともに、日頃からの多大なる御理解と御協力に厚く御礼申し上げます。

目下政府の最重要課題である新型コロナウイルス感染症対策に関しては、昨年来、健康・医療戦略室として、迅速診断キット等の診断法開発、既存薬を用いた医師主導治験等の治療法開発に加え、新規ワクチンの研究開発等の支援に全力を挙げて取り組んでまいりました。今夏の東京オリンピック、パラリンピックの実施に向けて、引き続き政府を挙げて感染拡大防止対策に取り組んでまいります。皆様のご理解、ご支援をお願いいたします。

我が国は2040年には100歳以上の人口が30万人以上になるなど人生100年時代の到来を世界に先駆けて迎えることが予想され、世界最高水準の医療技術・サービスを実現し、健康寿命を更に伸ばすとともに、健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出やこれらの産業の海外への展開の促進がますます重要となってきています。このため、2014年度に始まった第1期の健康・医療戦略においては、医療分野の研究開発の推進、健康長寿社会の形成に資する新産業の創出、医療の国際展開及び医療のデジタル化・ICT化に取り組んでまいりました。

第1期の成果を踏まえ、昨年4月にスタートした第2期の「健康・医療戦略」においては、医療分野の研究開発について、各省の縦割りを排し、基礎から実用化まで切れ目なく一体的に支援するというAMED創設の理念を一層強化するため、モダリティを軸とした6つの統合プロジェクトに再編したほか、個々の研究開発について、予防／診断／治療／予後・QOL(生活の質)といった開発目的を意識して支援を行っていくこととしました。

医療機器に関しても統合プロジェクトの一つとして「医療機器・ヘルスケアプロジェクト」を立ち上げ、AI・IoT技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者のQOL向上に資する研究開発を行うこととしています。また、医療分野以外の研究者や企業も含め、分野横断的に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組んでまいります。

世界はまさに第4次産業革命のただ中にあり、AI、ロボット、ビッグデータなどのデジタル技術とデータの利活用が産業構造や経済社会システム全体に大きな影響を及ぼしつつあります。菅内閣は、ウィズコロナ、ポストコロナの新しい社会に向けて、デジタル化をはじめとした大胆な規制改革の実現を掲げています。医療分野においても、デジタル技術、データの利活用により、医療の質の向上や利便性の向上が期待されます。コロナ禍で注目されたオンライン診療や、地方にしながら高度な医療を受けることができる遠隔医療などもその例ですが、デジタル技術、デー

////////////////////////////////////
タの利活用を進めることによって、人命を救う新たな医療技術や医療機器の開発がさらに進むことを大いに期待しております。

最後になりますが、(一社)日本医療機器産業連合会並びに会員団体、会員企業の皆様におかれましては、今後とも健康・医療戦略の推進に御理解と御協力を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

皆様の御健勝と御多幸を心より祈念いたしまして、新年の御挨拶とさせていただきます。

第16回 企業倫理講習会

(WEB 開催) 配信期間：2020年10月1日(木)～2020年10月30日(金)

医機連 企業倫理委員会
コンプライアンス分科会

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、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配信(事前収録済の録画映像)と致しました。

1. 開催主旨

医機連では、企業倫理とコンプライアンスの強化・推進を目的に、業界全体の取り組みとして毎年10月を「企業倫理・コンプライアンス強化月間」(以下、「強化月間」という。)と位置付け、会員団体・会員企業における企業倫理とコンプライアンスへの取り組みを推進しております。

今年度の強化月間の実施に当たっては、「新たな局面に試される 未来に繋がる企業モラル」を標語として掲げました。近年、医療業界を取り巻く社会環境が大きな変化を続けるなかで、企業倫理・コンプライアンスへの取り組みにおいても、新たな局面に適切に対応していくことが重要であり、それにより更なる企業価値の向上に繋がるものと考えます。

本年も、「強化月間」の一環として企業倫理講習会を開催致しました。

医療業界における企業倫理・コンプライアンスの要請が益々高まっている中、会員団体・会員企業のみなさまにおかれましては、本講演会をこれらの社会的要請に応えるためのコンプライアンス推進活動の一助としていただきたいと考えております。

2. プログラム

1. 「国家公務員倫理について ～事業者の立場から見た公務員との接触ルール～」

人事院国家公務員倫理審査会事務局 倫理企画官 松浦 正樹 様

2. 「適正広告基準の考え方と対応について ～広告・宣伝にかかる注意事項と運用～」

3. 「適正広告基準の考え方と対応について ～法改正を踏まえた広告宣伝活動とガバナンスの考え方～」

日本医療機器産業連合会 法制委員会 適正広告基準の解釈に係るWG 主査 矢吹 宗男

4. 「透明性ガイドラインの情報公開に関するQ&Aについて」

日本医療機器産業連合会 企業倫理委員会 透明性推進WG 主査 後藤 秀郷

5. 「日本における倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワークについて」

日本医療機器産業連合会 企業倫理委員会 海外倫理推進WG 主査 小島 克己

3. 2020年度最優秀標語 受賞者コメント

従来であれば、最優秀標語受賞者を開催会場にお招きし、企業倫理委員会の管掌役員である松本会長から表彰状及び記念品の授与を行った上で受賞者からのコメントをいただいていたが、今年はWEB開催となったため、事前に表彰状と記念品をお送りし、受賞のコメントをいただきました。

2020年度最優秀標語 「新たな局面に試される 未来に繋がる企業モラル」

CL協会 (株)メニコン ブランド戦略&市場調査部 松田 清貴 様



【受賞のコメント】

私の標語を優秀作品として選考いただきありがとうございました。また今回、コロナ禍という事もあり、表彰式中止され残念ですが、今回応募した経緯についてお伝えします。

新型コロナウイルスにより、緊急事態宣言が発令され、外出自粛を初めて経験し、その際、世の中の情報を得ようとニュースを囃り付いて見ていた中で、ECMO(体外式膜型人工肺)という医療機器を耳にしました。こういった医療機器が、全世界に短期間で、これ程注目されたことはないと思います。医療機器に携わる者として、誇りに思う一方、正直売上も気になりましたし、世界中から、一気に増産を迫られ、生産体制や物流・納品の優先順位についても、どうなるのか対応にも苦慮されているのではと思い、同じ医療機器メーカーの視点でも見ていました。その折、人工肺医療機器メーカーの特番で、24時間稼働長期試験を繰り返す開発・生産者の信念に心を打たれました。

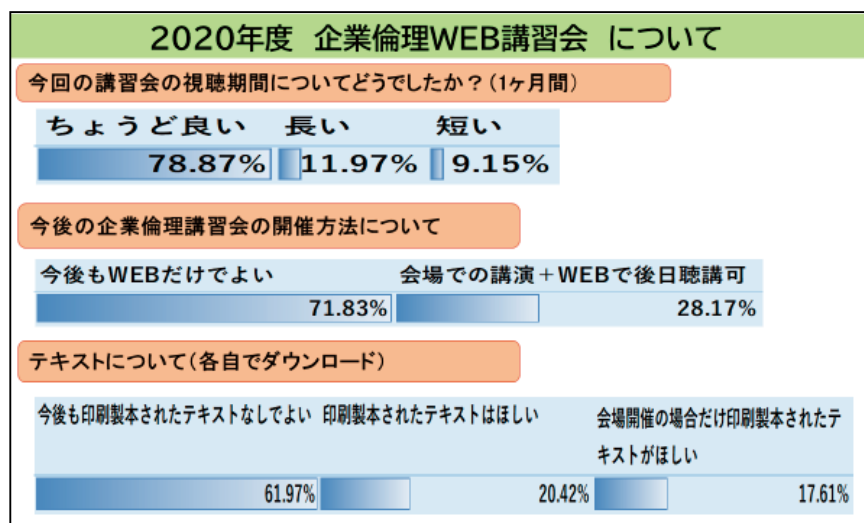
世間では売らんがための姑息な駆け引きをしてしまうこともある中、生命にも関わる医療機器に携わる企業として、今一度気を引き締める必要があると思い、医療機器メーカーとしての誇りとプライドを持ち、今のこの時代を反映した標語になればと応募しました。標語に対しては、世界中が直面している新型コロナウイルスに対し、後ろ向きにならないよう「新たな局面」、「未来に繋がる」という前向きな表現にしました。

4. アンケート結果

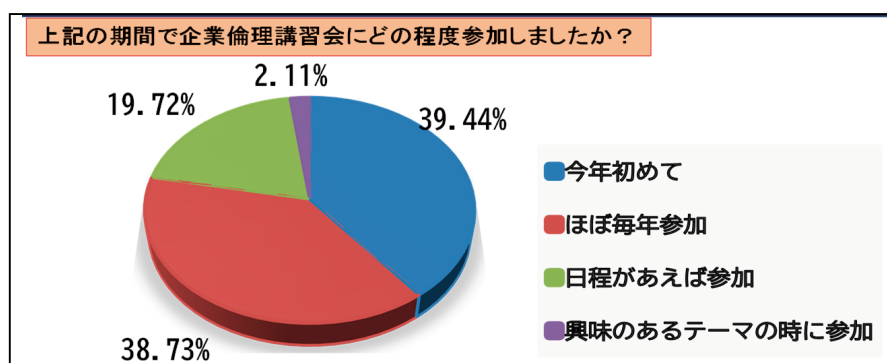
コロナ禍での医機連セミナー等の開催に関して、WEB開催と致しましたが、受講者の方にアンケートを取らせていただきました。以下、アンケート結果について簡単なまとめをご報告いたします。

●講習会の開催方法に関しましては、WEB配信だけで十分という意見が70%以上でした。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した。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。貴重なご意見として、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っております。

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



- 参加者に関するアンケートから、今回初めて企業倫理講習会に参加された方が40%いらっ
しゃったことが確認出来ました。今回WEB配信としたことから、東京近郊以外の企業
の方々も参加する事ができたからではないかと推測しています。



- 今後取り上げて欲しいテーマに関してもアンケートさせていただいたところ、以下のよう
なご意見を頂戴いたしました。来年度以降の開催の参考にさせていただきたいと思いま
す。

今後取り上げて欲しいテーマ	
	(希望件数)
個人情報関連	60
適正広告基準関連	54
透明性ガイドライン関連	54
独占禁止法関連	48
臨床研究法関連	44
広くコンプライアンス教育全般	42
公務員倫理等関連	35
海外腐敗行為防止法関連	32
ハラスメント関連	27
贈収賄事例研究等	23
アカデミアとのCOI	20

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

5. 所感

会員団体、会員企業の皆様におかれましては、2020年はコロナ禍で多くの困難に直面した一年であったことと存じます。そのような多忙を極める中、例年以上たくさんの方に今年の第16回企業倫理講習会にご参加いただいたことにまず御礼申し上げます。

昨年までは、講演会会場で講師の顔を見ながら行われるオンサイト講習会を企画立案することが私たちコンプライアンス分科会の「当たり前」で、WEB講演会など想定すらしていなかったため、今年のCovid-19は、青天の霹靂でした。講演内容を変更せず録画講演とすることに講師の方々は同意くださるだろうか、録画を見るだけならわざわざ申し込まなくてもいいかと受講申し込みが激減するのではないだろうか、WEB配信にするとアンケートへの回答率が下がるのでは？……等々、正直不安だらけのイベントでしたが、結果として多くの皆さんにご参加いただくことができ、またオンデマンド開催についても前向きのご意見を多くお寄せいただいたことで、委員全員ほっとしております。

2021年度の第17回企業倫理講習会がどのような開催方式になるかは今後のコンプライアンス分科会の検討事項でございますが、次回も皆様にご満足いただける会となるよう、委員全員で取り組ませていただきます。

(コンプライアンス分科会主査 竹谷 雅彦)

2020年度第2回 医療機器の不具合報告に関する説明会

PMS委員会 不具合用語WG 主査 薬袋 博信
(分析工/榊常光)

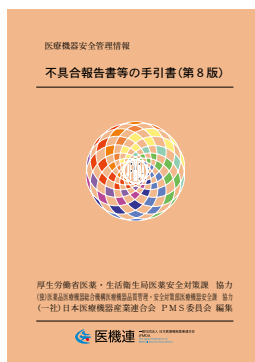
1. 開催主旨

2020年度2回目となる「第2回 医療機器の不具合報告に関する説明会(以下、「本説明会」という。)」も、年度当初は会場開催を予定しておりましたが、新型コロナウイルス感染症拡大防止の観点から、事前収録した、講師の音声付動画像をWeb配信する方法で開催しました。その概要を報告します。

2. 開催概要

説明会名称：2020年度第2回 医療機器の不具合報告に関する説明会

開催日時：2020年10月19日(月) 10:00～2020年12月21日(月) 12:00



医機連主催の他の講習会同様にWeb配信とし、期間中はいつでも何度でも視聴可能としました。講習会テキストはPDFファイルによる配布としました。不具合報告書等の手引書(第8版)も、PDFファイルのダウンロードで提供することとしました。なお、不具合報告書等の手引書(第8版)は、刊行物として医機連にて販売しております。

3. 説明会開催の経緯

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

今般、下記の最新情報の提供のため、本説明会を開催いたしました。

- ◆「不具合報告書等の手引書(第8版)」が完成し、本説明会と同時に発刊
- ◆「不具合用語(第4版)」を作成し、公開、周知の準備中
- ◆令和2年4月1日より運用を開始したPMDA「新不具合報告システム」の運用状況

4. 説明会の内容

4-1. 「新不具合等報告システムによる不具合等報告について」

「不具合等報告書のXMLファイル作成化ツールを利用した作成について」

PMDA医療機器品質管理・安全対策部 医療機器安全課 調査専門員 飯塚一則 様より、2つの演題についてご講演頂きました。

「新不具合等報告システムによる不具合等報告について」では、新不具合報告システムの概要、不具合等報告提出までの手順、不具合報告等の取り下げ、追加報告について解説頂きました。EDIツール経由、受付サイト経由、紙報告の3つの報告フローがあること、いずれの報告方法であってもPMDAに対して必須事項の登録等が必要であり、XMLファイルの作成が必要であることについて、詳細に解説頂きました。

「不具合等報告書のXMLファイル作成化ツールを利用した作成について」では、XMLファイル作成ツールの全般的事項、共通項目の設定、様式8の作成手順、参照資料について解説頂きました。PMDAが提供するXMLファイル作成ツールの操作方法、医療機器不具合・感染症症例報告書である様式8の作成手順について、詳細に解説頂きました。

4-2.「署名・暗号化ツールと企業受付サイトの利用について」

「新不具合等報告システムに関する留意点等について」

PMDA医療機器品質管理・安全対策部 医療機器安全課 調査専門員 高橋徹 様より、2つの演題についてご講演頂きました。

「署名・暗号化ツールと企業受付サイトの利用について」では、使用証明書設定・管理、ファイルの暗号化・複合化、受付サイトの使用方法について解説頂きました。公開鍵／秘密鍵で使用可能な電子証明書の仕様、受付サイトのフローについて、詳細に解説頂きました。

「新不具合等報告システムに関する留意点等について」では、XMLファイル作成ツール、受付サイト、検証環境の利用方法、追加報告について解説頂きました。企業名の入力箇所、電子証明書、アップロード時のエラーの留意点について詳細に解説頂きました。

4-3.「不具合報告書等の手引書第8版改訂概要、新様式、QAについて」

医機連 PMS委員会 不具合報告の手引改訂WG 山田晴久 主査より、WGの実施状況、第8版における主な変更内容について解説させて頂きました。変更内容については、新様式に対応した記載欄の注意事項、不具合用語の記載に関する補足説明、新様式に対応したQ&Aの追加・修正、研究報告のデシ

システム改修の概要

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

- e-Gov経由の伝送を廃止。(2021年3月31日まで)
- 電子的報告として、AS1規格(SMTP:メールでの送信)、AS2規格(HTTP)による報告、及び医療機器不具合等報告受付サイトからのアップロードによる報告(GW: Gateway)の3つの提出方法を追加。
- 提出する電子媒体をXMLファイルに変更。
- 全報告様式(様式8~12)で全提出方法(AS1、AS2、GW及び紙)が可能。

提出方法	電子署名	ファイルサイズ	経路	備考
伝送	要	—	e-Gov	廃止
AS1	要	10MB	EDI	電子メールに添付して送信
AS2	要	50MB	EDI	httpsプロトコルで通信
ゲートウェイ	要	100MB	受付サイト	医療機器不具合等報告受付サイトからアップロード
紙	不要	100MB	持参/郵送	紙の正本/副本+CD等

企業名の入力箇所

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

➤XMLファイル作成ツールでは、企業名欄を特別設けていないが、0.報告書情報にある「送信者情報」の「代表者役職名」に記載すること。

例:企業名が「PMDA株式会社」の場合は以下。

送信者情報	
企業選択	企業選択
送信者識別子	IRYOURIKI
事務所所在地	東京都新宿区abc1-22-33 ABCビル
代表者役職名	PMDA株式会社 代表取締役
代表者氏名	佐藤 健一 太郎

研究報告のディジションツリーの変更

33

第3章 不具合等報告の判断基準と報告時期

出典:厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課(令和元年 安全性情報管理委員会)

医機連

ジョントリーの変更について詳細に解説させて頂きました。

4-4.「不具合報告書等の手引書第8版 新設：用語選択方法について」

医機連 PMS委員会 不具合報告の手引き改訂WG 副主査 薬袋(筆者)より、新設の経緯、用語選択の考え方、用語の選択方法、用語の追加要望等に解説させて頂きました。

用語選択方法の流れの一例

27

医機連

注意して頂きたいこと

新不具合等報告システムを用いた報告から医療機器不具合用語集の**利用**が従前とは異なり**必須**となります！

移行期間中に理解を深め

スムーズな移行をお願いいたします。

令和3年3月31日までが移行期間です

15

医機連

4-5.「不具合用語集 第4版の作成経過について」

医機連 PMS委員会 不具合用語WG 主査 薬袋(筆者)より、不具合用語WGについて、医療機器不具合用語集について、改訂作業の経過報告について解説させて頂きました。

4-6.「新不具合報告システムについて 社内システム構築への情報提供」

医機連 PMS委員会 不具合報告システムの改良検討WG 三戸主査より、なぜ社内システム構築なのか、三戸主査所属企業のシステム紹介について解説させて頂きました。システム導入までに最短でも3ヵ月間かかることなどの情報提供をさせて頂きました。

2. 今なぜ？社内システム構築なのか

■ 外部環境の変化に伴う対応

COVID-19による業務環境の変化

3月から6月にかけて緊急事態宣言が発出され、在宅WORKなど業務スタイルが大きく変化

でも・・・対応できていない企業も多い

- 在宅でも業務ができる様にZOOMなどのオンランを利用し打ち合わせ等を実施。
- システム化が進んでいないと紙とハンコ（サイン）の承認がどうしてもある。
- ハンコのために出勤しなければならない（安貴印のために）

9

医機連

4-3. 対応方法

以下の3つの対応方法が想定されます。

	① XML作成ツール (当局より提供)	② パッケージ/サービス	③ 個別開発 (自社でシステム開発)
様式帳票	○	○ 当局仕様を含む機能	- 個社仕様
マスタ	- 各PCで設定要	○ マスタ設定/用語集更新	- 個社仕様
報告	- 手動	○ 伝送機能	- 個社仕様
報告履歴管理	- 手動	○ 管理機能	- 個社仕様
データ蓄積 (DB機能)	- なし	○ データ蓄積と出力	- 個社仕様
インフラ	- 不要	○ サービス内で準備	- 個社仕様
規制対応	- 個社対応	○ サービス内で対応	- 都度対応
コスト	○ 無償	△ サービス利用料	- 1社のみで負担

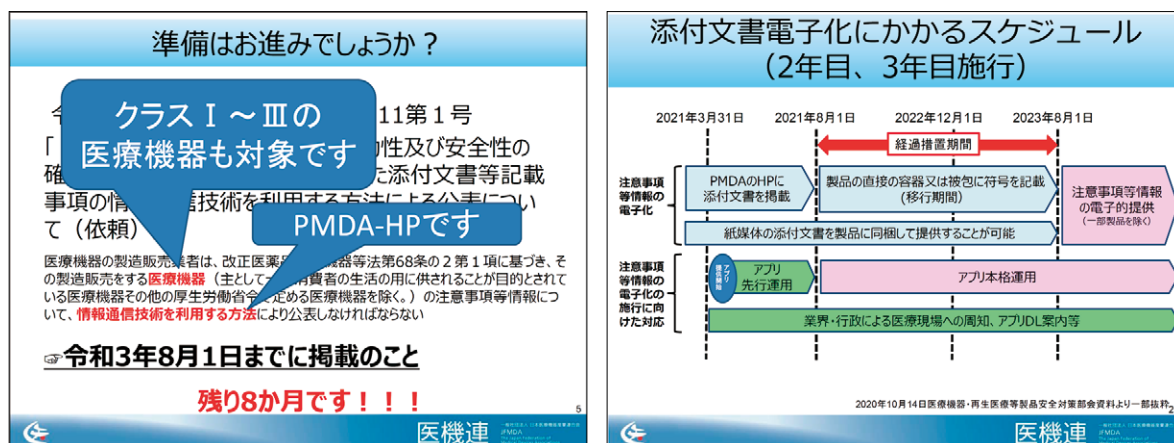
FUJITSU Japan CONFIDENTIAL 34 Copyright 2020 FUJITSU JAPAN Limited

4-7.「医薬品安全管理業務の事例と不具合情報管理のシステム化」

富士通Japan株式会社 村田幸大郎 様より、医薬品における安全管理業務、医薬品安全性情報管理システムの事例、医療機器業界におけるシステム化の未来予想について、解説頂きました。

4-8.「添付文書について 改正医薬品医療機器法への対応最新情報」

医機連 PMS委員会 添付文書の運用改善検討WG 三田主査より、令和3年8月1日施行の添付文書情報の電子的な方法による提供について、全製造販売業者の添付文書のPMDAホームページへの掲載が令和3年8月1日より前までであることについて、解説させていただきました。なお、PMDAホームページへの掲載は、クラスⅠ～Ⅲの医療機器も対象ですのでご注意ください。



5. まとめ(医機連 PMS委員会 奥貫委員長より)

新不具合等報告システムへの完全移行に向けた準備を進める上で、重要な時期に説明会を開催することができました。講師の皆様や運営に関わった皆様、ありがとうございました。

参加者の皆様にはWeb配信でのメリットも生かしていただけたものと思います。

812名と多数の方々にご参加いただきました。主催者として御礼を申し上げます。

2020年度 医療機器の治験・臨床評価等説明会

～コロナ禍における医機連初のハイブリッド型説明会～

臨床評価委員会 幹事会委員 **久保 明弘**
(MTJAPAN／旭化成メディカル㈱)

はじめに

臨床評価委員会では、毎年医療機器の治験・臨床評価等説明会を開催しています。今回の2020年度医療機器の治験・臨床評価等説明会は、新型コロナウイルス感染症対策として、会場での参加(29名)とWeb(398名)によるハイブリッド型の形式での開催といたしました。また、これまでにない取り組みとして、会場でのQ&A対応及び参加者への同時アンケート(Web配信システムの機能を活用)を実施することにより、参加された皆様との相互理解、情報共有につながる場といたしました。Webによる同時アンケート結果についても一部を報告致します。

また、登録者におきましては2021年3月1日まではオンデマンドによる視聴が可能となっています。

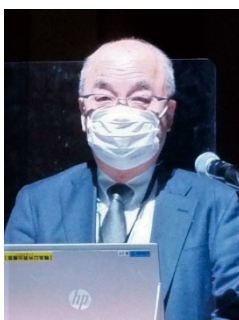
- ・開催日時：2020年11月20日(金) 午前10時～午後4時
- ・会場：丸の内三井ホール & ライブ配信

1. 開催趣旨

本年は、薬機法改正、倫理指針改定等、様々な改正が行われました。また、医療機器開発に対する新型コロナウイルス感染症による影響を少なくするために信頼性調査におけるリモート調査が始まりました。

医機連臨床評価委員会では、医療機器開発において臨床評価報告書を有効に活用できるよう臨床評価報告書の改訂版を作成いたしました。

官民それぞれの立場から、医療機器開発加速、効率化につなげていただくための内容を企画いたしました。これに加え、倫理指針の改定、jRCTへの治験情報の登録についても説明いただきました。



三村副会長

以上を踏まえ、初めに、三村副会長より、開会のご挨拶をいただきました。

2. プログラムと要旨

1. 医療機器行政の最近の動向

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 福田 悠平様

①医薬品医療機器等法改正の概要、②先駆的・特定用途医療機器について、③条件付き承認制度について、④変更計画確認手続制度について、⑤治験計画届出・治験不具合等報告の取扱いについてご説明いただきました。また、今回の改正で新たに定義された「治験使用機器」についてもご説明いただきました。

開発から市販後までの規制の現状と課題		被験機器と治験使用機器の定義	
	【施策の基本理念】 優れた医薬品、医療機器等の安全・迅速・効率的な提供 現状 ➢審査の迅速化 ➢環境の変化 技術進展 → 革新的技術の医薬品・医療機器等への応用・実用化の進展 グローバル化の進展 → グローバル視点で市場性検討、 企業が有利な開発拠点を選択 ➢医療上の必要性が高いにもかかわらず、開発が進みにくい医薬品等の存在 課題 ➢必要な医薬品・医療機器等への患者アクセスの一層の迅速化 ➢予見可能性、効率性、国際整合性が高く、合理的な制度構築が必要 ➢安全対策の更なる充実、合理化が必要		① 被験機器 治験の対象とされる機械器具等であり、当該治験の試験成績をもって承認申請資料とすることを目的とするもの。 主たる被験機器とは、治験計画届出時に被験機器が1つの場合にはその被験機器を指し、複数の被験機器がある場合には、届出者が選択した1つの被験機器を指す。また、当該治験の試験成績をもって承認申請資料とすることを目的とする薬物及び加工細胞等についても、「被験機器」と同様の取扱いとすること。 ② 治験使用機器 被験機器並びに治験計画届書及び治験実施計画書において被験機器の有効性及び安全性の評価に使用することを規定された対照機器、併用機器等をいう。なお、治験使用機器は、国内外での承認の有無は問わない。 また、治験計画届書及び治験実施計画書において被験機器の有効性及び安全性の評価に使用することを規定された医薬品（以下「治験使用薬品相当」という。）及び再生医療等製品（以下「治験使用製品相当」という。）についても、本通知の「治験使用機器」と同様の取扱いとすること。
	4		35

2. 臨床評価報告書について（事例中心に）

（独）医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部 方 眞美様

臨床評価報告書、文献評価の問題点、機器審査部内臨床評価報告書検討会における結果説明、臨床評価報告書受け入れに重視された判断カテゴリーについてご説明いただきました。また、多数の事例紹介により、臨床試験の必要性についての考え方を示していただきました。

臨床評価報告書とは？		検討結果	
「医療機器に関する臨床試験データの必要範囲等について」 (平成20年8月4日薬食機発第0804001号通知) (1) 医療機器の臨床的な有効性及び安全性が性能試験、動物試験等の非臨床試験成績又は既存の文献等のみによっては評価できない場合 (1) 臨床試験の試験成績に関する資料の要否は、個々の医療機器の特性等により総合的に判断される なお新医療機器に該当するものは、原則として臨床試験成績に関する資料の提出が必要 臨床試験成績に関する資料の提出が必要な範囲の機器であるが 既存の文献等によって評価可能と考える根拠レポート * GHTF SG5にて提唱されているclinical evaluationとは別の観点		検討結果 総合的に判断されている品目が多く、フロー図等にはまとめられなかった。 ＜背景＞デバイスラグあり、医療ニーズが非常に高い、治験実施困難（救命デバイスなど）など ＜判断根拠＞ガイドラインに載っている、使用実績が豊富、同じ適応で米国で承認を得ている、手技としては確立されている、非臨床試験でほぼ有効性と安全性が担保可能等 機器の物理的効果がもたらす臨床上の有効性が公知であることを文献で評価できれば、その後は同等性評価で審査可能であるような品目 議論をかきねるうちに ・医学薬学上公知 ・機器のコンセプトは公知 ・非臨床試験でほぼ担保可能 ・その他 非臨床試験（動物試験含む）により性能は評価出来るが、安全性の観点から医療環境下での安全使用やひとでの使用感等を確認する必要があるものなど にカテゴリー分けすれば、そのいずれかに該当すると考えられた	

(独)医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部 石井 健介様

2017年に発出された「医療機器の「臨床試験の試験成績に関する資料」の提出が必要な範囲等に係る取扱い(市販前・市販後を通じた取組みを踏まえた対応)について」、いわゆるリバランス通知における、生体信号として示される生理学的指標の非侵襲的な測定のための機器(測るための機器)の開発戦略、承認事例を紹介いただきました。

測定・計測など行う医療機器の開発戦略（第一段階）	測定・計測など行う医療機器の開発戦略（第二段階）
① 計測・測定を行う医療機器の開発戦略（第一段階） ② 計測・測定を行う医療機器の開発戦略（第二段階）	③ 計測・測定を行う医療機器の開発戦略（第三段階） ④ 計測・測定を行う医療機器の開発戦略（第四段階）

最終的に目標とする臨床的意義がまだ確立されていなくても、これまでの臨床実績や機械的な性能(測定性能)に関する試験成績等により示すことのできる使用目的又は効果の範囲に限定して承認申請を行うことが可能。

承認後には臨床現場で使用された経験を踏まえながら、臨床的エビデンスが確立されたのちに、必要に応じて一部変更申請を行っていくような開発の戦略が想定される。

“リバランス通知”(平成29年11月17日付け)記3. より

＜対象となる機器等の条件＞

1. 非侵襲的な測定を行う能動的なモニタリング医療機器で、測定原理の明らかな既存センサ等から得られる情報に対し演算処理して得られる新たな指標を提供するもの（機体検査は除く）。
 2. 最終的に目標とする臨床的意義がまだ確立されていないものの、別途、診断の参考情報として、いくつかの判断基準の一つを提供する医療機器と位置づけられるもの。
 3. 誤った検査結果が得られた場合に、ヒトの生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあるものではないもの。

そのため、第二段階までは...

 臨床的エビデンスが確立するまでの間（一部変更承認取得まで）、添付文書等で当該数値等の位置づけを明確にする必要がある。

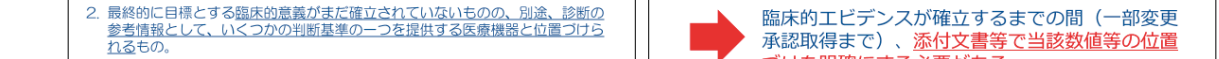
測定・計測など行う医療機器の開発戦略（第一段階）	測定・計測など行う医療機器の開発戦略（第二段階）
① 計測対象の特性を把握し、計測可能な範囲を特定する ② 計測対象の特性を把握し、計測可能な範囲を特定する ③ 計測対象の特性を把握し、計測可能な範囲を特定する ④ 計測対象の特性を把握し、計測可能な範囲を特定する ⑤ 計測対象の特性を把握し、計測可能な範囲を特定する ⑥ 計測対象の特性を把握し、計測可能な範囲を特定する ⑦ 計測対象の特性を把握し、計測可能な範囲を特定する ⑧ 計測対象の特性を把握し、計測可能な範囲を特定する ⑨ 計測対象の特性を把握し、計測可能な範囲を特定する ⑩ 計測対象の特性を把握し、計測可能な範囲を特定する	① 計測対象の特性を把握し、計測可能な範囲を特定する ② 計測対象の特性を把握し、計測可能な範囲を特定する ③ 計測対象の特性を把握し、計測可能な範囲を特定する ④ 計測対象の特性を把握し、計測可能な範囲を特定する ⑤ 計測対象の特性を把握し、計測可能な範囲を特定する ⑥ 計測対象の特性を把握し、計測可能な範囲を特定する ⑦ 計測対象の特性を把握し、計測可能な範囲を特定する ⑧ 計測対象の特性を把握し、計測可能な範囲を特定する ⑨ 計測対象の特性を把握し、計測可能な範囲を特定する ⑩ 計測対象の特性を把握し、計測可能な範囲を特定する

最終的に目標とする臨床的意義がまた確立されていなくても、これまでの臨床実績や機械的な性能(測定性能)に関する試験成績等により示すことのできる使用目的又は効果の範囲に限定して承認申請を行うことが可能

承認後には臨床現場で使用された経験を踏まえながら、臨床のエビデンスが確立されたのちに、必要に応じて一部変更申請を行っていくような開発の戦略が想定される。

“リバランス通知”(平成29年11月17日付け)記3. より

1. 非侵襲的な測定を行う能動的なモニタリング医療機器で、測定原理の明らかな既存センサ等から得られる情報に対し演算処理して得られる新たな指標を提供



2. 最終的に目標とする臨床的意義がまだ確立されていないものの、別述、診断の参考情報として、いくつかの判断基準の一つを提供する医療機器と位置づけられるもの。

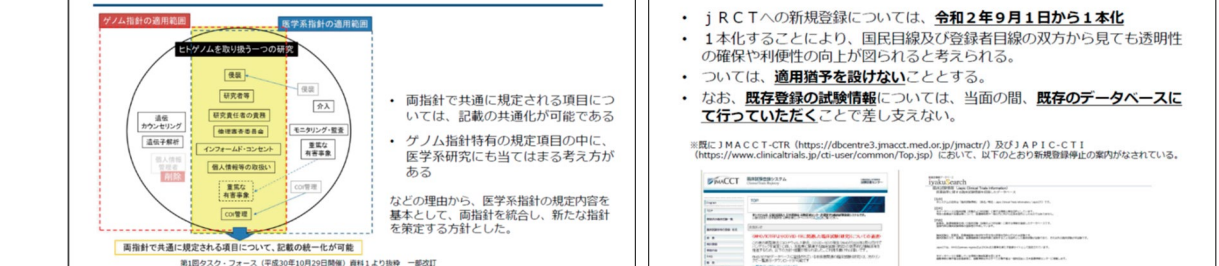
→ 臨床的エビデンスが確立するまでの間（一部変更承認取得まで）、添付文書等で当該数値等の位置づけを明確にする必要がある。

4. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

厚生労働省 医政局 研究開発振興課 技術係 吉岡 恭子様

医学系指針とゲノム指針を統合し「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」とすることについての課題とポイント、jRCTへの治験情報の登録についてご説明いただきました。

医学系指針とゲノム指針との整合 ■ i B C T への統一について



- 図 1 JMACCT-CTR の概要図

研究機関

研究費交付元の機関

研究費交付金

研究費受取金

JMACCT-CTR

インフォームド・コンセント

個人情報等の取扱い

データセンター

データ入力

データ出力

JMACCT-CTR

JMACCT-CTR

などの理由から、医学系指針の規定内容を基本として、商指針を統合し、新たな指針を策定する方針とした。

画指針で共通に規定される項目について、記載の統一が可能	※1 本誌に掲載の情報は、掲載日現在最新のものを掲載しております。掲載後、状況が変更された場合は、本誌の更新版に掲載いたします。	※2 本誌に掲載の情報は、掲載日現在最新のものを掲載しております。掲載後、状況が変更された場合は、本誌の更新版に掲載いたします。
------------------------------------	---	---

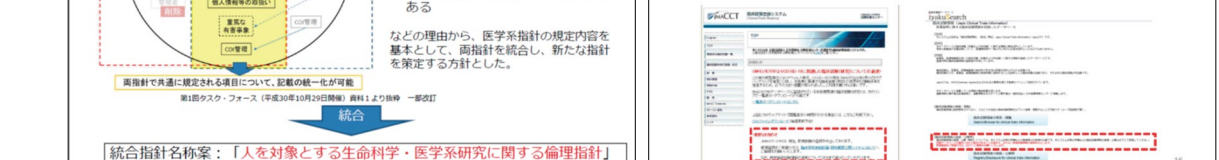
[illegible]

総合指針名称案：「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

医学系指針とゲノム指針との整合 ■ i RCTへの統一について

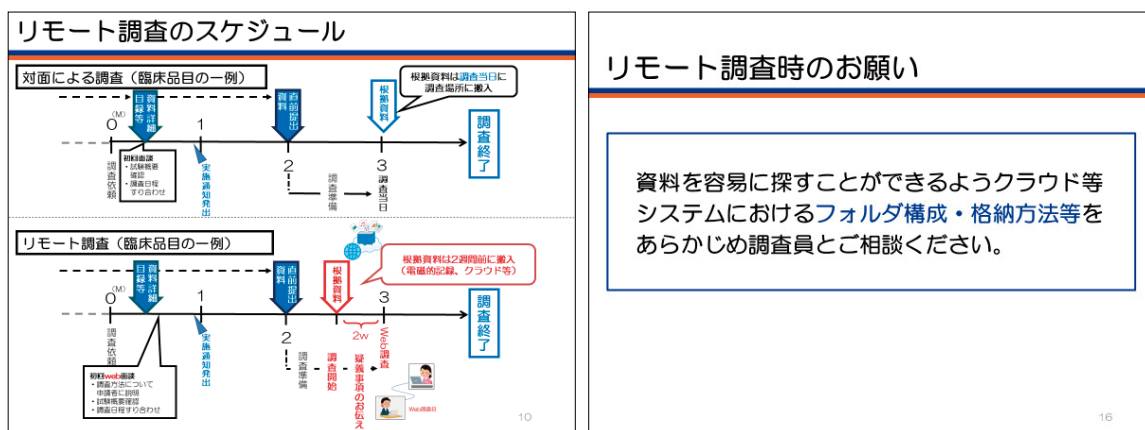
- ・ **共通指針**とは、両指針で共通に規定される項目については、記載の共通化が可能である

・ゲノム指針特有の規定項目の中に、医学系研究にも当てはまる考え方が



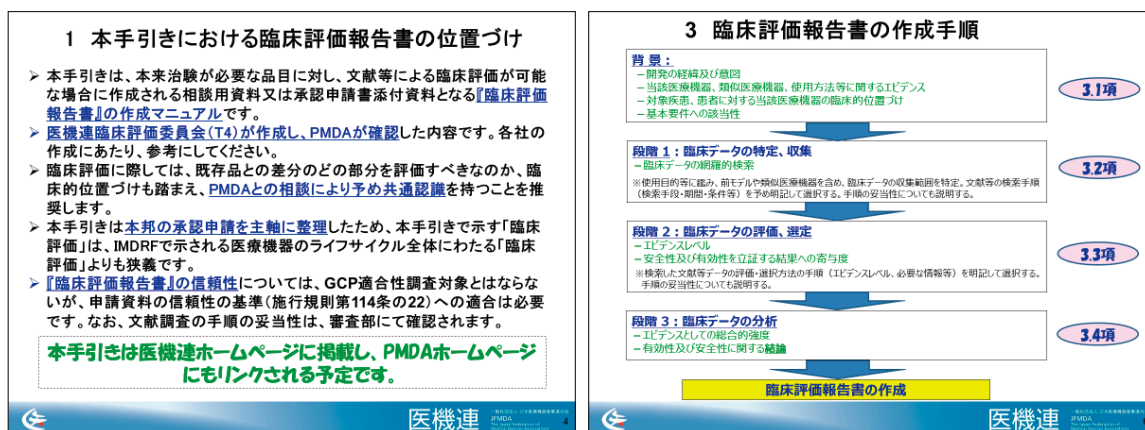
5. 信頼性調査の最近の事例 ～取り組み状況と事例解説～

(独)医薬品医療機器総合機構 医療機器調査・基準部 牧村 知美様
信頼性調査の目的、リモート調査の方法についてご説明いただきました。また、最近の調査事例を紹介いただき、申請者としての注意点についてご紹介いただきました。



6. 「臨床評価報告書作成の手引き」改訂について

臨床評価委員会 T4 リーダー 安田 典子
医機連にて作成した臨床評価報告書作成の手引きの改訂版についての要旨を説明させて頂きました。



7. 臨床評価関連の薬機法改正 「治験使用機器」への該当性判断 ～具体的事例の解説～

臨床評価委員会 副委員長 T1 リーダー 越後 雅博
治験使用機器の定義について、具体的な事例から該当性の考え方をご説明させて頂きました。今後厚生労働省と協議を重ね、Q&Aとして公開していただく予定です。

機器の定義(改正後)

10

治験使用機器

- 施行規則 第二百七十四条の二
 - 治験(機械器具等を対象とするものに限る。以下この条において同じ。)の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、治験使用機器(治験の対象とされる機械器具等(以下この条において「被験機器」という。)並びに被験機器の有効性及び安全性の評価のために使用する機械器具等をいう。
- (課長通知)「機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」
 - 被験機器並びに治験計画届書及び治験実施計画書において被験機器の有効性及び安全性の評価に使用することを規定された対照機器、併用機器等をいう。なお、治験使用機器は、国内外での承認の有無は問わない。

医機連

機器の定義(改正後)

11

	当該治験で使用している機器			治験で使用している機器(左欄○)と同一性を有する機器
	被験機器	対照機器	併用機器	
被験機器	○			
被験機器等	○			●
治験機器	○	○		
治験使用機器	○	○	○	
治験使用機器等	○	○	○	●

医機連

(Q&Aの様子)

演者に登壇いただき、司会の谷岡副委員長の的確で軽快な進行により、多くの質問に回答いただきました。感染症対策として壇上の講演者の間にも十分な距離を確保しました。



福田 様

方 様

石井 様



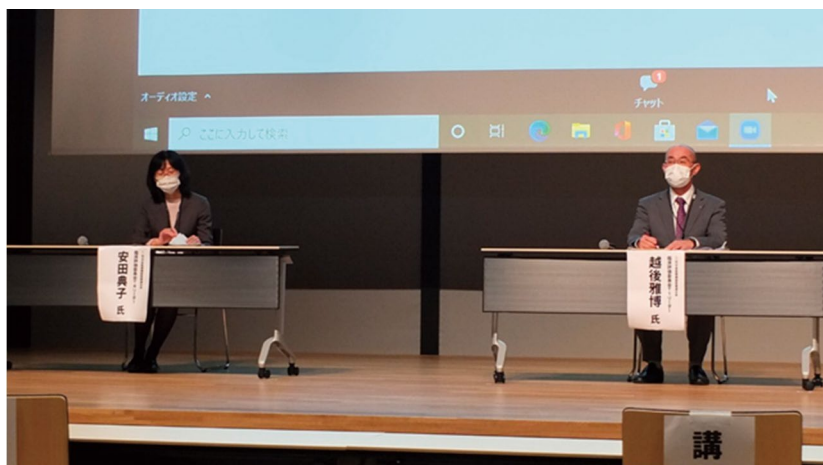
谷岡 様



吉岡 様



牧村 様



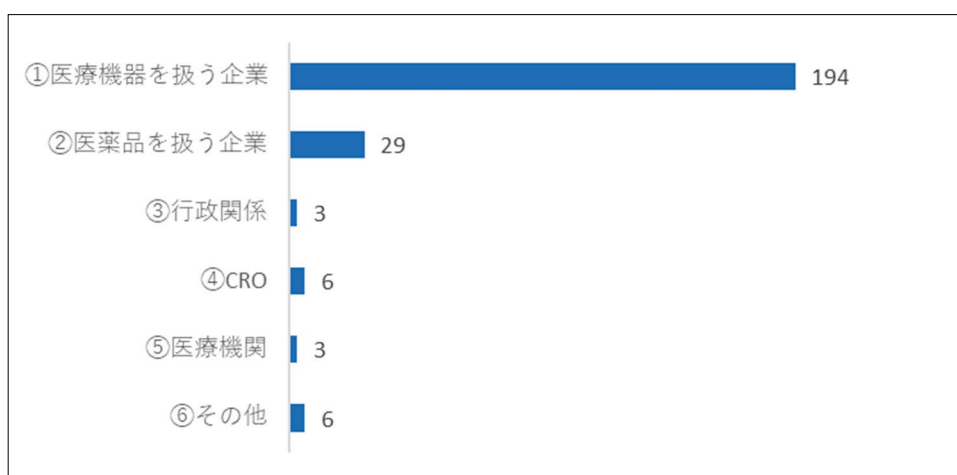
安田 様

越後 様

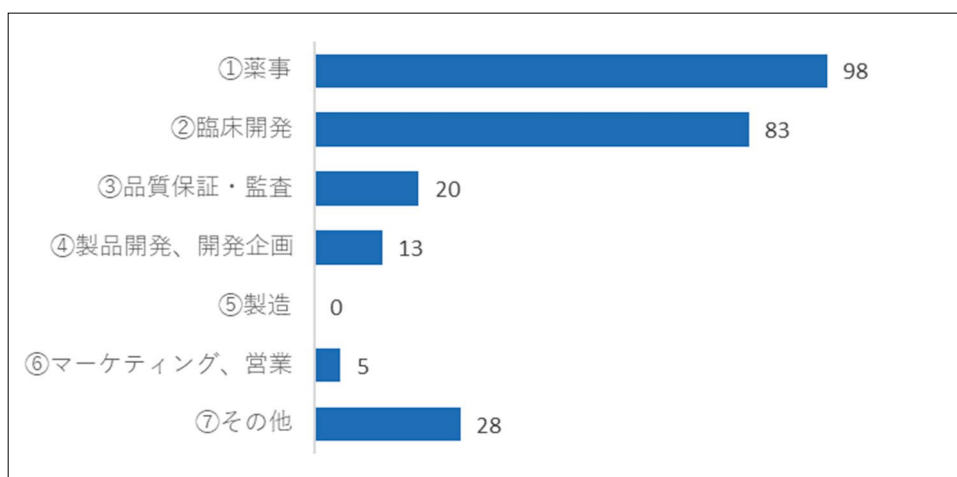
3. アンケート結果

同時アンケートにご参加いただいた方々の結果を紹介いたします。

①参加者の皆さまの所属先はどれですか？

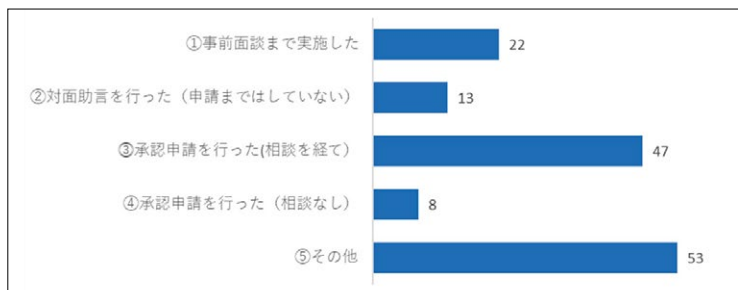
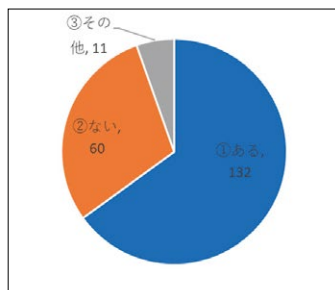


②参加者の皆さまの職種はどれですか(もっとも主たるもので判断ください)



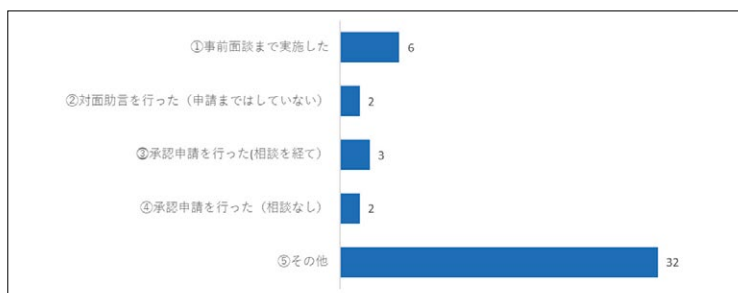
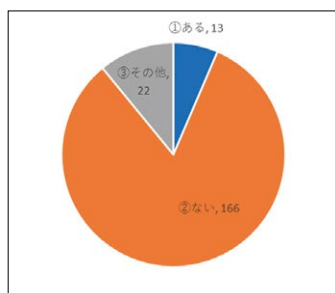
③臨床評価報告書の活用を考えたことがありますか？

あると回答された方のうち、臨床評価報告書を用いた承認申請についての＜相談／承認申請＞を実施しましたか？

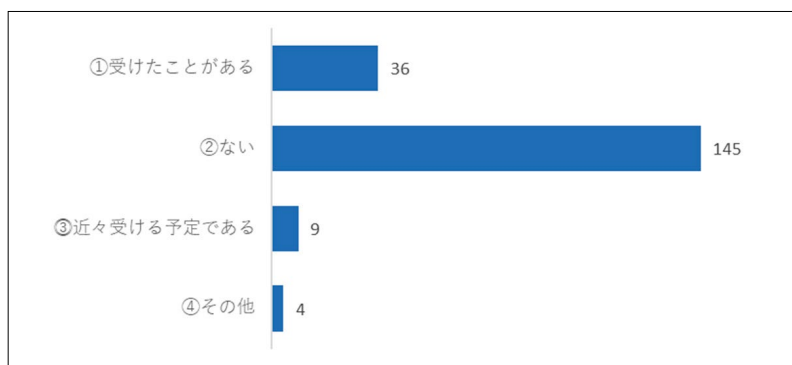


④平成29年11月17日付 リバランス通知、同日事務連絡 治験ガイダンスに明記された、「診断の参考情報となり得る生理学的パラメータを測定する診断機器」の開発、承認申請に関して、この制度の活用を考えたことがありますか？

前出の通知、ガイダンスを用いた＜承認申請についての相談／承認申請＞を実施しましたか？



⑤信頼性調査においてリモート調査を受けたことがありますか？



4. 所感

今年の説明会は、コロナ禍の影響で会場参加とWebを用いた開催となり、医機連としてもこのような形式は初めてであり、今後の開催セミナーの良いモデルケースになったと感じます。

Webによる同時アンケートの実施は、今後の臨床評価委員会の活動、説明会での講演内容における有用なツールになると実感できましたので、さらなる有効活用を検討してまいります。

以上

薬機法における医療機器販売業・貸与業、修理業の対応

～法改正におけるスムーズな移行に向けて～

販売・保守委員会 委員長 **山口 幸宏**
(歯科商工/株吉田製作所)

1. はじめに

今年の販売・保守委員会のセミナーは、新型コロナウイルス感染症拡大防止のため、web配信(事前収録済みの動画像)による開催となりました。

セミナーは、薬機法改正の内容は極めて広範多岐にわたっていますので、医療機器販売業/貸与業、修理業はどのような点に関わりがあるか、その対応にどのように準備が必要か等、業務に影響する内容を確認していただく必要があると考えました。

2. 開催概要

動画配信：2020年11月27日10：00～2020年12月25日12：00

3. 説明会内容

3.1. 行政講師講演

1) 医療機器に係る行政の動向について

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 布村祐輔氏より、法改正についてとして、法令遵守体制の整備、添付文書の電子化について講演していただきました。

法改正については、昨年より3回にわたって改正される内容の概要説明、そして、販売・貸与業者、修理業者にも適用される、法令遵守体制の全体像を、さらに、販売・貸与業者が目にする機会が多い添付文書の電子化についての概要について説明していただきました。

最後に、販売業者に周知したい、2件の通知(ネットオークション関連、コンタクトレンズ販売の遵守事項)について、解説していただきました。



2) 改正薬機法における法令遵守体制に関する考え方

(医療機器販売業・貸与業、修理業)

厚生労働省 医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 徳田安崇氏より、法令遵守体制に特化して、改正の背景、法令遵守体制の整備、責任役員の明確化、営業所管理者/修理責任技術者の業務・遵守事項について、講演していただきました。



法令遵守体制については、医療機器を取り扱う全ての業態に適用されるもので、現時点で明確になっている内容でした。

施行は、2021年8月1日です。また同日施行となる、虚偽・誇大広告による医薬品、医療機器等の販売に係る課徴金制度についても、概略説明していただきました。

課徴金制度は、薬機法では初めてのことで、法違反による罰金とは別に徴収されるものです。

3) 高度管理医療機器販売業・貸与業の危機管理を実際の事例などから

東京都 江戸川区 江戸川保健所 生活衛生課薬事衛生係 塚田史仁氏から、高度管理医療機器販売業・貸与業の基本、管理者の責務と役割、注意が必要な事例について、営業上確認しておくことが必要な通知等、営業所の防災、危機管理について講演していただきました。

危機管理を説明するにあたり、「ヒューマンエラーが積み重なると……なぜ飛行機は燃料切れで墜落したか」の投げかけから始め、販売・貸与業に関わる様々な注意すべきこと、重大事故(事案)は、小さなミスの積み重ねによっておこる事例を用いて説明していただきました。

最後に、聴講された方は、「なぜ飛行機は燃料切れで墜落したか」の答えがおわかりいただけたと思います。



4) 大阪府における医療機器及び体外診断用医薬品製造販売業、製造業の品質及び安全性の向上に向けた取り組みについて／修理業者への指導事例

大阪府 健康医療部生活衛生室 薬務課製造調査グループ新出敏視氏から、大阪府における医療機器及び体外診断用医薬品 製造販売業、製造業の品質及び安全性の向上に向けた取り組みについて、修理業者への指摘事例について講演していただきました。

大阪府の取り組みとは、大阪府薬事審議会の中に、医療機器等基準評価検討部会を設置し、医療機器及び体外診断用医薬品の安全性及び品質の向上を図るため、それらの製造販売業及び製造業における必要な施策について審議することを目的に、医療機器等の製造、製造販売に精通し、かつ各関係団体より推薦を受けたGVP及びQMSの専門家6名の委員で構成し、様々な成果物を公表している。この講演では、QMS及びGVPにおける省令教材を説明していただきました。

修理業者への指摘事例については、平成30年4月～令和2年8月を対象期間とした大阪府の医療機器修理業者の立入調査での指摘事例について、解説していただきました。



5) 医療機器販売業・貸与業及び修理業の立入調査における指導事例について

医療機器業セミナーでは九州地区から行政の方を、お呼びしての講演を考えていましたがなかなか実現出来ませんでした。今回、早い時期から福岡県薬務課に打診を行い、漸く実現しました。

福岡県 保険医療介護部薬務課 生産指導係 手島奈央氏から、医療機器販売業・貸与業及び修理業の立入調査における指導事例についてと題して、立入調査、構造設備、販売業・貸与業の主な指導事例、修理業の主な指導事例、その他留意事項について講演していただきました。

各単元で、指導事例として具体的な内容を挙げ、その指摘の法的根拠を示して説明していただきました。一部紹介すると、①営業所を移転したが、新営業所で許可を取得せず、高度管理医療機器等を販売・貸与していた②営業所管理者の継続的研修修了証を備えていない③修理手順書の最新版をそなえていないなど



3.2. 特別講演 医療機関における新型コロナウイルス感染症対策の実際

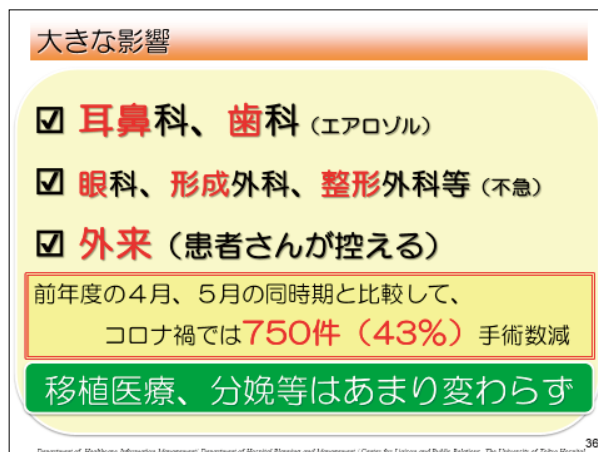
特別講演として東京大学医学部附属病院 企画情報運営部／企画経営部／パブリック・リレーションセンター 新 秀直氏から、医療機関における新型コロナウイルス感染症対策の実際と題して、新型コロナウイルスの概要、医療機関での取り組み、感染対策と医療機器について、講演していただきました。

具体的なお話をする前に、理解をしてほしいということで、新型コロナウイルス感染症は、いまだ未知なことも多い。今も新たな知見が、かつてないスピードで蓄積されているところ。本日お話する内容は、今後医学的にも運用的にも変わることもあり得る。

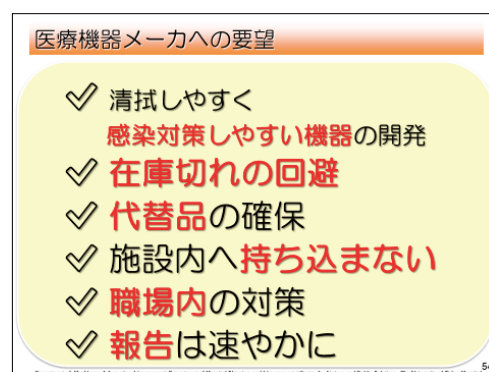
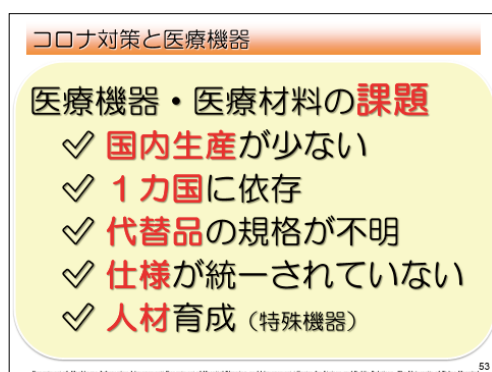
まず、新型コロナウイルスの概要では、コロナウイルスとはどういうものなのか、そして新型コロナウイルス感染症の症状と期間などを説明していただきました。かなり詳しく説明していただいたので、聴講した方は、新型コロナウイルスについて理解できたと思います。

ここから本題になるのですが、東京大学医学部附属病院での初期対応及び院内で新型コロナウイルス感染症対策本部設置されてからの対応、写真で見る診察ブースなど説明していただきました。また、大きな影響を受けた事象についても説明していただきました。





最後の感染対策と医療機器では、医療機器・医療材料の課題として、以下の様に挙げて説明していただきました。



3.3. 業界側講演

1) 販売・保守委員会からの連絡（日常業務Q&A集の紹介、「保守のお勧め」使い方）

小職より、販売・保守委員会の使命を説明し、この使命を果たすために皆様に必要な情報を盛り込んだ手引書、医療関係者に保守点検などの重要性を説明するためのパンフレットについて紹介致しました。また、今回のセミナーの皆様へ配布致しました「日常業務Q&A（第2版）」の作成経緯などを説明しました。

医療安全パンフレットについては、2006年に初めて作成、医療安全推進週間にあわせて毎年作成していました。

今回は、そのパンフレットのコンセプトや使い方について、これからの販売・保守委員会では、手引書（第5版）の発行予定などについて説明しました。今後作成する手引書は、行政の立入調査の時のバイブルにさせていただくために全国の保健所への配布を目指します。



2) 販売業・貸与業関連の実務に役立つ情報

～改正薬機法留意事項、改訂版 日常業務Q&A集～

サクラファインテックジャパン株式会社所属 販売・保守委員会 副委員長 西村裕之氏より、法改正のあらまし、医療機器の販売業・貸与業、修理業 日常業務Q&A集(第2版)について説明していただきました。

法改正のあらましでは、販売・貸与業者に関わる、添付文書の電子化、法令遵守体制、虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設をについて、現在公表されている内容について解説していただきました。課徴金制度については、今回の改正で初めて導入したもので、販売活動の1ツールでもある広告に対するものです。販売・貸与業の方は、是非理解してほしい内容です。



虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設

- ・課徴金納付命令(第75条の5の2)
- ①対象行為: 医薬品、医療機器等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する虚偽・誇大な広告(第1項)
- ②課徴金額: 原則、違反を行っていた期間中における対象商品の売上額 × 4.5%(注)(第1項)

(注)過去の虚偽・誇大広告違反の事例を踏まえれば、対象となる虚偽・誇大広告違反は主として医薬品・医療機器の製造販売業者により行われることが想定される。このため、医薬品・医療機器製造販売業者の売上高・営業利益率を参考に、算定率を設定した。

29 医機連

虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設

- ・課徴金納付命令(第75条の5の2)
- ③ 賦課: 対象行為に対しては課徴金納付命令をしなければならない。(第1項)
- ・業務改善命令等の処分をする場合で保健衛生上の危害の発生・拡大への影響が軽微であるとき等には、課徴金納付命令をしないことができる(第3項)
- ・課徴金額が225万円(対象品目の売上げ5000万円)未満の場合は、課徴金納付命令は行わない(第4項)

20 医機連

日常業務Q&A集 販売業・貸与業編では、医療機器業セミナーを受講された方に、後日送付されています「日常業務 Q&A集(第2版)」に掲載された、一部の販売・貸与に関するQ&Aを紹介しました。

3) 修理業関連の実務に役立つ情報

～改正薬機法留意事項、改訂版 日常業務Q&A集～

テルモ株式会社所属 販売・保守委員会委員 戸澤 匡広様より、西村氏でも説明致しました「日常業務 Q&A集(第2版)」、コロナ禍の修理業者の感染予防対策について説明していただきました。

日常業務Q&A集では、「日常業務 Q&A集(第2版)」に掲載された、一部の修理業に関するQ&Aについて解説しました。

感染予防対策では、現在の新型コロナウイルス感染症の感染拡大が続く中、医療施設からの修理要請が発生すると、修理業者は現地に赴くことになります。そこで、修理業者の感染予防対策はどのようにすれば良いのか？また、何に気を付けなければならないのか、関係者などにヒアリングを行い、一例として医療施設訪問前後及び日常生活で気を付けることを説明していただきました。

感染予防対策はホットなテーマで、皆様興味を持たれたのではないのでしょうか？



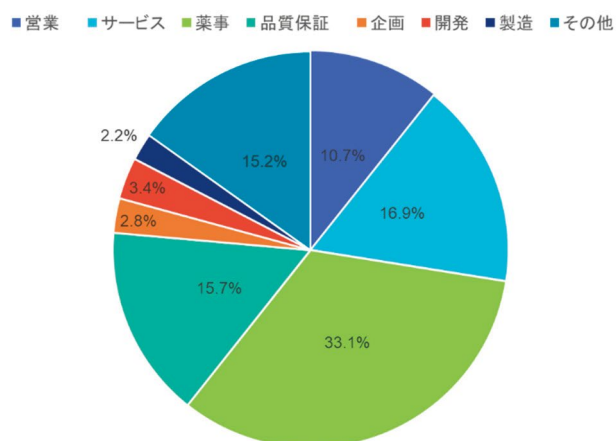
4. アンケート結果から見てきたもの

次回セミナーでのテーマを掴むことを目的に、アンケートを実施しました。
結果の概要は、以下の通り。

○回答率

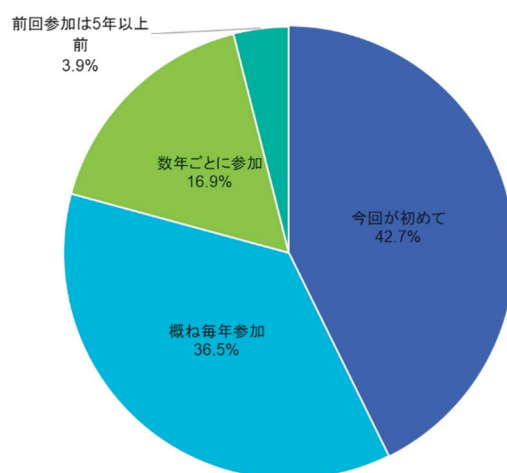
申込者数	回答者数	回答率
606名	178名	29.4%

○あなたの主な業務



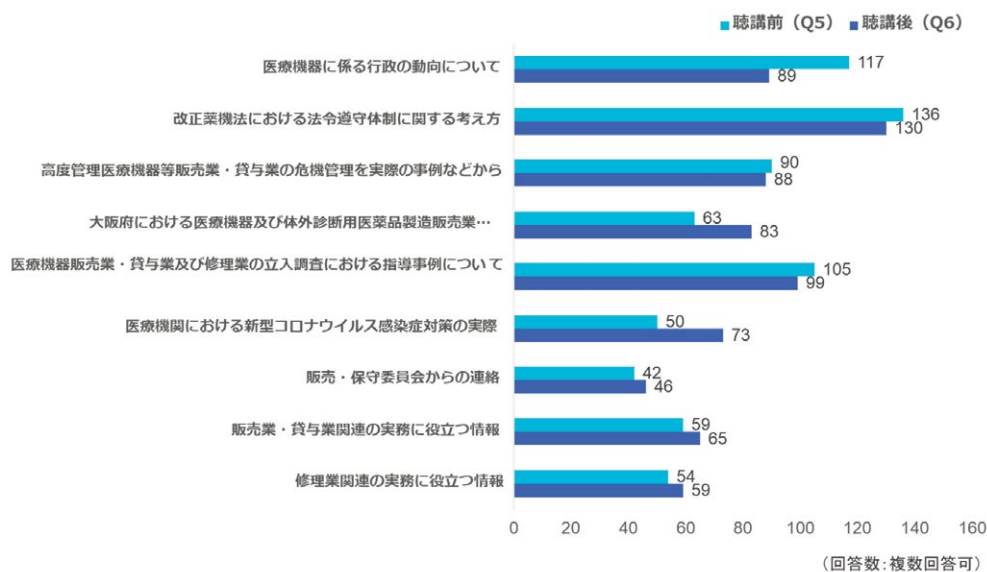
その他: 安全管理、コンプライアンス、物流、業界活動、管理、カスタマーサービス、内部監査室、業務管理、法務、SCM、総務、営業部門の管理、発送、事務局職員、経営、修理作業 等

○医療機器業セミナーの参加回数

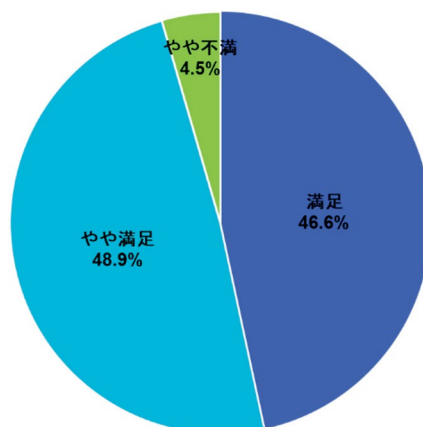


○申込みの際、聴講したいと思った講演

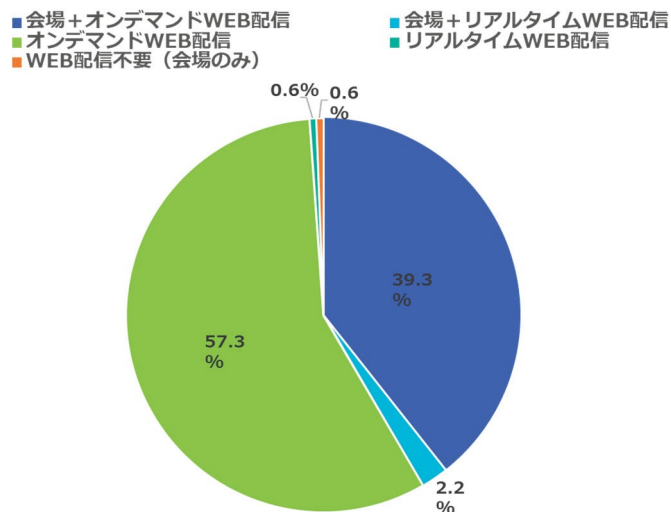
本日の講演で内容が良かった・ためになった講演



○本セミナー全体について



○今後どのような講習会の開催を希望しますか



本紙面では、スペースの関係で掲載しませんが、本セミナーに参加していただいた所属は、アンケート結果から約4割の方が製造販売業に、約3割の方が販売・貸与業、約2割の方が参加、参加者の主な業務として約3割の方が薬事を担当していることから、幅広い業務の方々が参加されていたので、引き続き幅広い内容で講演を行っていく必要があると思います。

また、今回初めて日本全国の都道府県の薬務課に、本セミナーの招待案内を送付し、青森、秋田、宮城、山形、福島、茨城、栃木、埼玉、新潟、石川、福井、神奈川、静岡、愛知、三重、滋賀、奈良、和歌山、京都府、兵庫、広島、岡山、愛媛、香川、高知、佐賀、宮崎、沖縄、計28府県からの申込がありました。

当初想定していた参加都道府県の数よりも、多かったので、関心の度合いが大きかったのだと考えます。

今回も前回同様webでのアンケート実施した結果、記述式質問に対して、多くのコメントをいただきました。

コメントの一部を紹介すると、「初めての受講でしたが、大変参考になりました。製造販売業者として販売・貸与業及び修理業を管理する立場にある中で、もっと勉強しなければならなかったと感じました。」「とても分かりやすく解説していただき理解することが出来ました。今後もオンデマンドのWeb配信していただければ受講しやすいのでよろしくお願いいたします。」「私は製造販売業者の品質部門で業務を行っていますが、自社で販売業・貸与業及び修理業も取得しており、日々これら業態と関わるが多いため、このようなテーマの講習会を望んでおりました。遵守すべき法令や、指摘事例等を詳しく紹介していただけましたので、明日からの業務に非常に役立つと思います。今後も同様の内容にて定期的にセミナーを開催していただけますと幸いです。」これらのコメントは、セミナー全体についてのコメントです。コメントの中には、8月に施行される法令遵守体制に関する説明を望む声が多数あり、次回のセミナーで説明する予定です。

5. 所感

初めてのweb開催ということで、動画撮影時は、講師の皆様がカメラを目の前に講演していただきました。最初は、非常に緊張した表情でしたが、次第に顔の表情も和らぎいつもの舞台での講演の様に、お話出来たと思います。

今回、コロナ禍もあり、セミナーの企画段階から医療施設からの話が聞きたいとのことで今回、東大病院の方にお願ひしました。新型コロナウイルス感染症は拡大し、皆様の本誌を読むころは、一部の地域で緊急事態宣言中だと思います。この感染症の収束には相当な時間を要すると推察し、次回のセミナーもwebでの開催を検討しています。

今年は、販売・貸与業、修理業にとって、法令遵守体制などの薬機法改正が控えていますので、医療機器業セミナーは、法改正などの説明を中心に、他業種からの安全や、新型コロナウイルス感染症の対応など、皆様知りたい事柄を踏まえたセミナー等を開催していきます。

医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト

～第3回 開催報告～

産業政策室 室長 **和田 賢治**
(医機連／(株)日立製作所)

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3回目を開催したので、その状況を報告します。

2. 第3回開催状況について

開催日時：2020年11月30日(月) 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：公益財団法人 医療機器センター
医療機器産業研究所 調査研究室室長
主任研究員 鈴木 孝司 様

当日は次のようなプログラムで進行了しました。

(敬称略)

1) 挨拶：最高顧問 医機連会長 松本 謙一

2) 講演及び検討テーマ提示：

公益財団法人 医療機器センター
医療機器産業研究所 調査研究室室長
主任研究員 鈴木 孝司 様

3) 第2回振り返り：運営幹事 PMS委員会 三田 哲也

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) グループ討議解説：講師 鈴木 孝司 様



会場全景



筆者



松本会長

3. 会長ご挨拶

AIについて感じることもあるので共有したいと思います。AIは素晴らしいですが、何かが起こったときに誰がどうやって責任を取るのか、それに関する議論がどこまで進んでいるのかということが気に掛かりましたし、課題も色々あると思います。そのような中で行政、産業界の皆様が検討し、学んでいかれるということは素晴らしいと思います。本日は、鈴木先生の話に耳を傾け、また活発にご議論をしていただきたいと思います。よろしくお願いします。

4. 第2回振り返り

第2回の講師である、名古屋大学医学部附属病院 教授 長尾 能雅 先生より、「miraプロご参加の皆様へ」と題するメッセージを事前にいただき、第2回の進行役を務めた運営幹事のPMS委員会 三田 哲也 主査より紹介しました。

以下、長尾先生からのメッセージを記載します。

前回の講習会では大変ありがとうございました。感想などを拝見し、改めて皆様の意識の高さに感銘を受けました。その上で、今更ですが、皆様が「miraプロ」を目指すうえで、ぜひ、これだけは忘れないで頂きたい、と思う三つのキーワードをお伝えさせていただきます。何かに迷われた時、このキーワードを思い出していただければ幸いです。

- ① 患者中心の視点
- ② 確かな倫理基盤
- ③ 透明性を保つ勇氣

また、皆様の意見を伺って、私自身、医療現場と製造現場、行政の皆様との日常的なコンタクトの弱さを感じました。重大事故発生時に、ようやく顔を合わせるのではなく、医療を提供する同じチームの仲間として、様々な場面での交流が、より活発になることを期待します。そのことが「miraプロ」の皆様の働きかけによって達成されれば、素晴らしいことだと思います。

どうか全てのプログラムを無事終了され、日本の未来のためにご活躍されることを祈念しております。

5. 鈴木様のご講演



鈴木様

鈴木様より、「医療機器を支える革新的技術 医療機器における人工知能」と題し、約45分、ご講演をいただきました。

まず近年、AIの医療応用が急激に増えてきている状況において、医療機器のAIを考える際には「医師による最終確認の要否」と「機械学習による性能変化の有無」のマトリックスで考えると整理がしやすいので、これに基づき事例が紹介されました。講演の中では、内視鏡分野によるCAdE（検出支援）、CAdx（診断支援）、糖尿病網膜症診断が事例として示され、いずれも日本国内においては、医師による最終確認が必要なケースであり、必要でない事例はありませんでした。次に機械学習による性能変化について、日米それぞれの法規制上の捉え方や取り組みについてご説明いただきました。

医療機器のAIを考える2x2マトリックス		医師による最終確認	
		いる	いない
機械学習による性能変化	する	日米ともに承認事例なし※ 米国：PreCert Programを推進中(後述) 日本：H29〜次世代医療機器・審査WGで議論 但し、評価指標の対象外として設定	
	しない	従来から 放射線科領域では 承認品目あり(後述) 最近、内視鏡画像での 国内承認事例あり(後述)	米国：承認事例あり(後述) 日本：なし※

※講演者の誤解しえた限り、もし事例があればぜひご連絡下さい。

2020年11月30日 第3回医療機器のめらいを担う人材育成プロジェクト 10

グループ討議テーマ

- 何か1つAIを用いた医療機器を考えて下さい。
 – 新しいものである必要はありません。無限に議論を広げないようにする目的です。
- その医療機器の「市販後性能変化」について、以下のポイントで話し合ってください。
 – ステークホルダーを全て挙げて下さい
 – 市販後性能変化の主体者は誰ですか？
 – 誰にとって、どんなメリット・デメリットが生まれますか？

2020年11月30日 第3回医療機器のめらいを担う人材育成プロジェクト 34

6. グループ討議及び結果発表



グループ討議

討議結果の発表は、会場参加のグループから2グループ、WEB参加のグループから1グループが当日その場で任意に選ばれて行いました。

発表いただいたグループの内容は、しっかり議論された上でのリアリティのあるAI医療機器であり、関連するステークホルダーや性能変化の主体者、メリットデメリットについてもしっかりと示されていました。またAIの性能だけでなく、マネタイズの難しさについても議論が及んでいるグループもありました。



発表・質疑応答

7. 鈴木様によるグループ討議課題に対する解説

最後に、鈴木様からグループ討議に関する解説と全体を通じての総評をいただきました。解説では、検討すべきポイントとして、AIの市販後性能変化について、性能には向上だけではなく劣化もあり得るのでそれをどう防ぐかも重要であること、性能変化の主体者と責任の所在については更なる議論が必要であること、マネタイズの面でも課題があることなどを触れられました。またAIの成長の限界についても、例えば臨床を基準としたAIはエキスパート医師を超えられないといった見解を述べられました。

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

8. 最後に

今回のみらプロでは、医療機器を支える革新的技術というテーマに対してAIが登場しましたが、講師からは医療機器におけるAIに対する捉え方をしっかりとお示しいただき、またその考え方を身に着けるためにグループ討議がなされ、参加された皆さんもAIの持つ可能性と扱うことの難しさの両方を感じられたのではないかと思います。

第1回から第3回までのみらプロ資料・動画は医機連ホームページで一般公開していますので、つぎのリンクから入り、ご覧ください。

[医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト\[第Ⅰ期_一般公開用\]](#)

医機連 機器保険委員会 診療報酬特別研修

～「遠隔医療」に関する診療報酬上の課題に対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昨年度に引き続き、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、11月27日に昨年同様、フクダ電子(株)軽井沢研修所をお借りして実施した。

コロナ禍での開催のため、ソーシャルディスタンスを守ったセッティングとし、医機連から機材を持ち込んでもらい、WEB併用での開催とした。

研修会には特別講師として一般社団法人日本遠隔医療学会 幹事会員、社会保険委員会委員長である、長谷川高志先生をお招きし、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。



フクダ電子(株)軽井沢研修所の外観



長谷川 高志先生 ご略歴

- ・慶應義塾大学大学院にてコンピュータサイエンスを修学
- ・セコム(株)にて遠隔放射線画像ビジネス、遠隔診療システムを研究
- ・東北大学、国際福祉医療大学大学院、群馬大学医学部付属病院
- ・特定非営利活動法人日本遠隔医療協会にて遠隔医療の研究に従事
- ・一般社団法人日本遠隔医療学会 常務理事
- ・特定非営利活動法人日本遠隔医療協会 特任上席研究員
- ・岩手医科大学 客員教授、岩手県立大学 客員教授

2. 講演「「遠隔医療」に関する診療報酬上の課題」

(1) 遠隔医療の診療報酬の現状

2017年から遠隔医療は注目されており、2018年度改定でオンライン診療料が新設され、外来、入院、在宅に続く第四の基本診療料となった。続く2019年度改定ではへき地への柔軟な対応と、難病向けの遠隔連携診療料などの拡大があった。また、外来栄養食事指導料、ニコチン依存症管理料など学会の要望が少しずつ増えている印象がある。

また、今年はCOVID-19により、外来診療料による電話等再診やオンライン診療で初診料算定可能になるなど多くの時限ルールが公布され、10～20年分に相当する大変化が起きた。

一方、プライマリーケアに対しても推進の起爆剤になったと考えられる。

(2) 令和2年度改定の状況：遠隔医療の医療技術評価の現状(内保連報告)

内保連要望書が採択されたものとして、持続血糖測定器加算(日本糖尿病学会)があり、電子的頭痛ダイアリーによる難治性頭痛の遠隔診断・治療支援技術(日本頭痛学会)など部分的に採択されたものもある。但し、胎児心エコーの例の様にエビデンスデータを出しても医療技術評価がされず、中医協総会での議論に終わったものもあり、実績があっても反映されなかった案件が多くあった。

一方で、内保連要望書と関係なく、政治的事項や、日本医師会との個別の議論、内保連を通さない其他要望書で定まった変更もあった。ニコチン依存管理料(禁煙推進学術ネットワークの要望書)や難病等のオンライン診療がそれに当たる。

(3) 内保連遠隔医療関連委員会アンケート(2020年3月)

遠隔医療関連委員会の38学会に対し、関連学会の意向を纏めて医療課に提出する事と、各学会の意識を纏めて次のステップに向う基礎にする目的で、オンライン診療・モニタリング(DtoP)に関する質問と、医師から医師への支援(DtoD)に関する質問に関するアンケートを実施した。

アンケート内容はメリット、デメリット、対策、エビデンス、課題などで、DtoPもDtoDもほぼ同様の結果であった。課題としては共に、「診療報酬が少ない」「診療報酬の対象疾患が少ない」の回答が多かった。つまり、診察行為と専門医としての指導の課題はほぼ同じである。

(4) 医療技術評価と課題

遠隔医療にとって、医療技術評価はコントロールスタディを行うほどの症例数を集めるに難しく難しい。診療報酬の臨床機能の評価としては、治療の有効性、安全性、負荷、つまり医師の技術料に関する評価が重要であるが、遠隔医療の場合、有効性や安全性の定量的評価、評価指導管理、DtoDの評価など臨床研究によるエビデンスでは優位性を示せない事柄が多い。

遠隔医療では機器の開発が必要であるが、「心臓ペースメーカーの遠隔モニタリング加算の増額」(不整脈心電図学会 60点⇒320点)の様な診療報酬を獲得するための優れた要望書を作成するには、臨床学会との共同作業つまり、医工連携が必要となる。

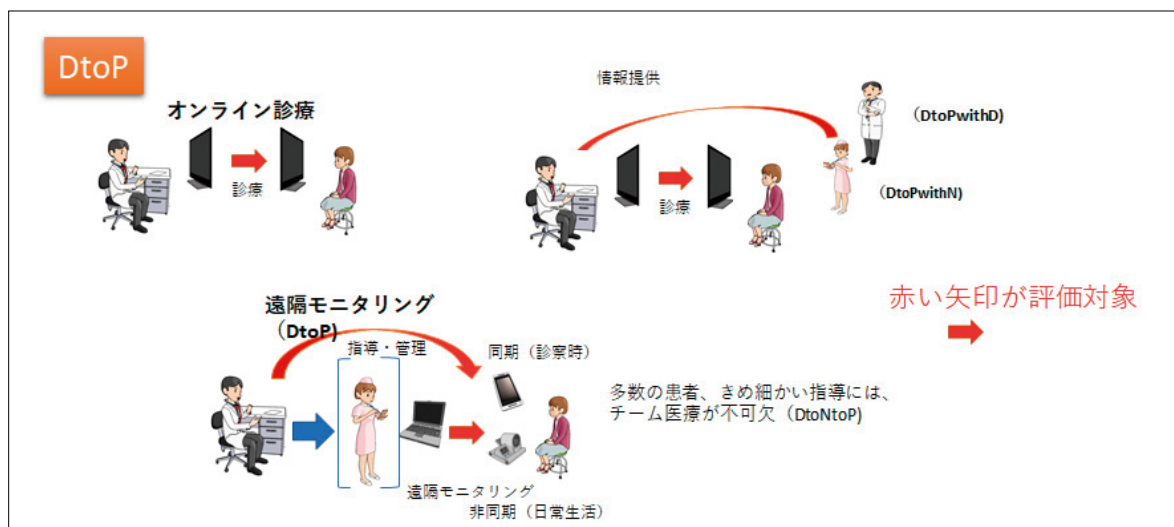


DtoD形態遠隔医療の評価対象には次の項目があげられる(上図参照)。

- ・ 専門医⇒支援対象医：質の指導や管理 DtoDtoP
- ・ 支援対象医⇒専門医：診察に必要な情報を提供する。情報提供料
- ・ 支援対象医⇒患者：オンライン診療料やそれに伴う指導料

画像診断に限らず、多くの疾患に適用する事が今後の課題である。医師の働き方改革にも関

わる事であるが、医師だけでなくチーム医療に係る多職種のタスクシフティング、タスクシェアリングの関連性を検討すべきである。



DtoP形態遠隔医療の評価対象(上図参照)。

オンライン診療は診断ツールではなく、医学的管理の強化手段と考えるべきではないか。初診よりも繰り返しの診療における評価モデルになると思われる。また指導管理料をどのように医療技術評価すべきか、オンライン診療とモニタリングとの組み合わせも課題である。

タスクシフティング、タスクシェアリングを考える際に以下の項目で評価してはどうか。

- ・対象者の関係：DtoP 診療／DtoD 指導・管理／多職種との連携
- ・時間の関係：同期 対面、時間を合わせる／非同期 個々の都合で実施
- ・診療行為のつながり(シーケンス)：月によって何をやるか(対面／遠隔)を組み合わせる
- ・関係性の整理：役割分担、意識合わせ、情報共有などの関係性の構築

行政ではモラルハザードの懸念が払拭できず、遠隔医療への厳しい制約条件が外せないと思われるが、モラルハザード自体への検討が不足している。遠隔医療の対象患者、地域によるニーズの実情、実施可能施設、専門医師数など実施条件の調査から行うべきである。

(5) 新しい遠隔医療手法の検討課題

① AI

医師の能力とは対象が決まっていないものに対していくつかの仮説を立てて治療を行っていく事であるが、Deep Learningではそのような診療計画はできない。AIで可能なのは、特定対象(疾患)への高機能な検査・診断だと思われる。そのため、AIはDtoDで専門医が専門的な判断をするのとかかなり近い感覚である。AIに関しては、「AIは何をやるか」の論点整理の段階である。

② サイバーセキュリティ

許認可におけるサイバーセキュリティに関しては議論されているが、市販後に関しては今後の課題である。特に心臓ペースメーカーのサイバーセキュリティ対策に関しては重視されている。またデジタル療法(例：CureApp 禁煙治療)におけるサイバーセキュリティ対策に関しても検討が必要である。

③ デジタル療法

位置づけがまだ未確定である。在宅や特定疾患の医療管理料の薬・技術料の一部、医師の指導管理の代替も含むと考えられる。但しデジタル療法における医師の役割の整理が必要である。また、デジタル療法における経済的エビデンスをしっかりとらえる必要がある。デジタル療法が増えた場合の採算性を今の段階でどう考えるか、初期投資をどうするか制度の検討が必要である。

(6) 遠隔医療機器開発と研究データシェアリング

遠隔医療はデータが集められないため、既に集められたデータの再利用が必要であり、そのためには再利用ができるデータの定義が必要となってくる。AMEDの研究事業として、最先端研究のオープン・クローズ戦略として、研究成果をシェアし日本の研究レベルを上げようという動きが出てきている。

遠隔医療での臨床研究データのニーズとしては、コントロールスタディにおける対象群の画像データ、研究対象検索やAIの教師データ等が考えられるが、シェアリングするデータベースの構築には、データサイエンティストによるデータのレベル合わせが必要となる。医療アクセスに関するデータも収集とデータシェアリングが必要となる。

3. ディスカッション

(1) 遠隔モニタリングとオンライン診療のシステム利用料について

オンライン診療ではシステム利用料を患者から取っても良いとなっているが、遠隔モニタリングでは不可となっているが何故か。

⇒オンライン診療でのシステム利用料は理屈が整理されていない。

オンライン診療の再診料(電話等再診)が曖昧だったことの名残か。往診における移動料も同様である。

デジタル療法に於いての、薬と技術料に分けるか、インフラ費用はどうするかといった議論と合わせて、今後内保連でも検討する必要がある。

厚労省の保険局医療課と医政局医事課がそれぞれ関わる部分なので悩ましい。

(2) 保険局医療課の考え方①

保険局医療課は医療費が減る方向のものだけを認める。外来と遠隔での点数差が大きい。要望書でいくら訴求しても、点数は決められてしまう。

⇒指摘の通りである。保険料を上げた分、どこかは下げる構造となっている。

(3) 保険局医療課の考え方②

今後、オンライン診療やAIなど、効率化、省力化といった医師の働き方改革に資するものが出てきても、効率化が図れる分件数が増えるので点数は下げるという考え方が払拭できない。

⇒保険収載の仕組みを医師が知らないことが問題である。

医療機器センターのデジタルヘルスに関するレポートも、採用してもらいたい側の理屈は理解できるが、押すと引くのロジックが満たされていない。

////////////////////////////////////
(4) 海外製品の保険適用について

海外の独占製品に診療報酬が付いたが、診療報酬の付け方がおかしいのではないか。

⇒海外で特許取っているが診療行為として認めなければいけないものの考え方は難しい。

治療効果の高い海外のゲノム新薬に対する認可と近い感じである。

(5) 遠隔画像診断について

当初施設基準がへき地、離島の医療機関だったためか、施設数が少なかった。2014年に
その他医療機関(へき地、離島以外)と一般の医療機関まで可能となったが、それでも送信
側施設数は増えていない。遠隔画像診断をもっと普及させたいと思うが、如何だろうか。

⇒民間テレラジオロジー事業者のように管理加算を取らず、遠隔画像診断を行っている施
設は多いが、連携指導や質の管理は難しい。一方で管理加算のための条件も厳しく、受
信側の負担も大きい。どこかで整理する必要があると思われる。



4. 所感

関連学会との連携については工業会ごとに縦割りで進められることが多く、日頃接点の薄い
学会の遠隔医療への期待や課題意識等を学会横断的・俯瞰的に捉える非常によい機会となった。

また、狭義の遠隔医療に留まらず、今後、遠隔医療との関連を深めるデジタル医療(AI、サ
イバーセキュリティ、デジタル治療用アプリなど)について臨床医や規制当局の視点も交えて
保険収載に必要な技術的・制度的課題を解説頂くことで、遠隔医療の将来の発展形も含め、メ
イン会場のメンバー、オンライン参加のメンバーともに有意義なディスカッションを行うこと
ができた。改めて講師の長谷川先生に一同心より御礼申し上げる。

(機器保険委員会 副委員長 須賀秀徳)

以上

第8回 日台医薬交流会議 開催報告

～初めてバーチャルにて開催されました～

国際政策戦略委員会 アジア分科会 日台WG 主査 横手 誠
(MTJAPAN／旭化成メディカル㈱)

1. はじめに

(一社)日本医療機器産業連合会(以下、「医機連」という。))は、(一社)日本製薬工業協会(以下、「製薬協」という。))と合同で2020年10月15日第8回 日台医薬交流会議(以下、「本交流会議」という。))をバーチャルにて開催致しました。(新型コロナ対策の為、今回初めてバーチャルでの開催となりました。) 昨年10月の会議に引き続き、本交流会議では、医薬品と医療機器をスコープとして薬事規制および医療保険制度の両視点から各テーマについて更に掘り下げた発表及び討論が行われました。公益財団法人日本台湾交流協会と台湾日本関係協会が主催、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)、医機連、製薬協、台湾醫療暨生技器材工業同業公會(以下、「TMBIA」という。)、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會(以下、「TFMDCA」という。))等が協賛となりました。

双方の行政よりは、日本厚生労働省(MHLW)、PMDA、衛生福利部食品藥物管理局(TFDA)、衛生福利部中央健康保険署(NHIA)から参加されました。

バーチャルでの開催という事もあり、日台官民より計488名の参加があり、通常よりも多くの方が参加されました。

本交流会議は、初めに医薬品・医療機器の基調講演が行われました。例年は、その後、医薬品、医療機器で、それぞれ個別セッションが行われておりましたが、今年度はバーチャル会議の為、その後、医薬品セッション、医療機器セッションと継続して行われました。医療機器セッションでは、日本、台湾での最近の医療機器での薬事課題・対応の紹介と質疑応答及び日本、台湾のQMSでのMOC活用の紹介と質疑応答が行われました。

日台の医療機器での交流セミナーは、2013年12月、2014年6月、10月、2015年11月、2016年12月、2017年12月、2018年10月、2019年10月に続き、今回が9回目となりました。今回のセミナーを通して、日台双方が薬事規制について、更に理解が深まり、QMS調査結果相互利用の進展もあり、日台の協力が更に進んでいる事が確認されました。

2. 医療機器セッション概要(基調講演・一部医薬品も含む)

まず、主催の(交財)日本台湾交流協会と台湾日本関係協会より開会のご挨拶があった後、基調講演が行われました。

基調講演は、まず、PMDA宇津技術総括担当理事より「日本の医薬品・医療機器規制の最近の動向」との内容で、薬機法改正の背景とメインテーマ・ポイント、先駆け指定品目、条件付き早期承認、医療機器のタイプによる新しい承認システム、E-ラベリングの導入、COVID-19への行動、TFDAとの協力等の最新の状況をご講演戴きました。

次に、TFDA陳副署長より、「台湾の医薬品・医療機器規制の最近の動向」との内容で、医

療品(細胞療法製品、類似バイオ医薬品等)、電子申請システム導入、医療機器法の公布、デジタルヘルス医療機器のガイドライン・及び承認、COVID-19への対応、日本との共同作業、QMSワーキングの進捗等の最新の状況のご講演を戴きました。

TFDA 陳副署長には、医療機器関係で以下2点の質問を行い、下記返答を戴きました。

Q1： 医療機器法は 2020年1月15日に公布されましたが、いつ頃施行になるのか？

また、関連する細則・通知の公表スケジュールをお知らせ下さい。

A1： 関連する22の基準の草案はできているが、医療機器法の施行時期は、未定です。

Q2： 最近の医療機器法の改正により、(欧米に適応されている)医療機器の簡略審査制度が変更されるかどうか？教えて下さい。また、台湾での簡略審査制度の今後の方向性を教えてください。

A2： 11月に素案が出てくる予定です。

次の医薬品のセッションでは、COVID-19に対する薬事規制課題及び薬価の保険償還について、日・台より最新の状況のご講演があり、活発な質疑が行われました。

次の医療機器セッションでは、まず、「医療機器の最新の規制課題」の中で、PMDA矢花対外診断薬審査室長より「COVID-19診断テストキットのレビューに関する規制の観点」との内容で、COVID-19のパンデミックを考慮して、核酸テストキットおよび抗原(検出及び定量)テストキットが優先審査システムを通じて後日特定の必要なフォローアップデータを評価するという理論的根拠に基づいて承認された等のご講演を戴きました。

次にTFDA 陳高級審査員よりは、「医療機器サイバーセキュリティの審査原則」との内容で、台湾での医療機器サイバーセキュリティガイドラインの概要、設計・リスクマネジメント・セキュリティテスト・TPLC (Total Product Lifecycle Approach) サイバーセキュリティ管理計画の審査の等のご講演を戴きました。

次のトピックである「QMS MOC (Memorandum of Cooperation) の活用」について、PMDA 藤沢品質管理部 調査専門員より、日本のQMS査察概略(査察機関、査察タイプ、査察フロー、実地・書類)についてご講演を戴きました。

台湾側は、TFDA李課長より、台湾のQMSであるQSD (Quality System Documentation) の概略及びMOCによりQSDの中に日本向け簡略モードが新設され、日本よりの申請者の負担が軽減されているとのご講演を戴きました。なお、今まで日本側より24社がMOCを活用した申請を行っているとのご報告がありました。

TFDA 李課長には、QMS関係で以下3点の質問を行い、下記返答を戴きました。

Q1： 現状は、4つのRCBによる実地調査による基準適合証が求められる。

4RCBが発行したQMS省令を含むISO13485監査結果報告書も受け入れてほしい。

A1： ISO13485 報告書は、目的が違う為、受け入れられません。

Q2： MDSAP 監査報告書も受け入れてほしい。

A2： 台湾は、MDSAP制度に参画していない為、受け入れられません。

Q3： QSD提出書類の中で他の情報(製造工程、事業所の配置等)についても省略範囲の拡大を要望します。

A3： QSD申請目的は、実地工場監査でなく、書類にての監査の為です。従い、他の情報(製造工程等)の省略は受け入れられません。

最後に、PMDA宇津技術総括担当理事、TFDA陳副署長より、COVID-19の影響で今回バーチャルでの開催となったが、活発な議論・意見交換でき非常に有意義であり、引き続きこれらの活動を継続させていくとの確認がなされ閉会されました。

QMS 相互利用についての進展、Q&A、医療機器法の施行状況、WGの活動状況も含め、今後の日台医療機器交流につきましては、逐次報告してまいります。



医療機器の開発から事業化までを一体的にサポート

～「ふくしま医療機器開発支援センター」の取組み～

一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構 事務局長

伊藤 智樹

1. ふくしま医療機器開発支援センターの取組み

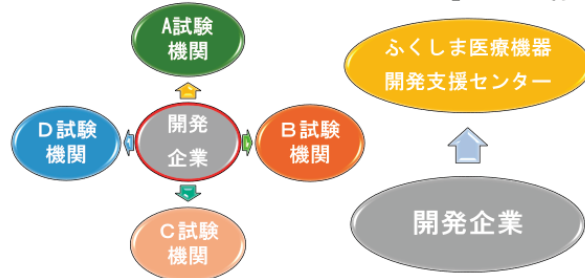
ふくしま医療機器産業推進機構では、福島県から2016年11月に開所した「ふくしま医療機器開発支援センター（以下「ふくしまセンター」という。）」の管理運営を受託しております。このふくしまセンターは医療機器の開発から事業化までを一体的に支援する国内初の施設として整備されたものであり、福島県が進めてきた「次世代医療関連産業集積プロジェクト」の拠点施設として、その役割や機能に大きな期待が寄せられております。

ふくしまセンターが行う「医療機器の安全性評価試験」の最大の特徴は、大型動物(実験用ブタ)に特化した生物試験から電気・物性・化学試験をワンストップで実施できることにあります。2016年の開所以来、ふくしまセンターでは、在籍する獣医師や放射線技師、臨床工学技士等の専門的な管理の下、骨材料の長期埋植試験や血管内治療カテーテル、デバイスの性能評価等を実施してきたほか、病理検査や血液・尿検査等についても信頼性の高い試験データを提供しております。また、医療機器に関するEMC試験や電気的安全性試験を始め、防水・防塵試験や梱包輸送試験、インプラント用骨ねじの引抜試験、RoHS指令対象物質の分析や残留ガス分析など、各種の電気・物性・化学試験についても多くのお客様からご愛顧いただいております。

さらに、国際的な認証等につきましては、In vivo毒性試験、一般毒性等に関する試験(局所性に限る)の区分で医療機器GLP(優良試験所基準)の適合施設として確認いただき、現在はさらに必要とされる試験区分の適合拡大に向け取り組んでおります。また、動物の人道的な取扱いを推進するAAALAC Internationalの完全認証を取得し、動物福祉に配慮した飼育管理と倫理的・科学的に適正な動物実験の能力が認められたほか、ISO/IEC

非臨床評価の課題と センターが提案する解決策

<従来は分散> <「ふくしま」では一体>



生物学的安全性評価試験

実験用のブタ（ミニブタ各種）を120頭程度飼育できる飼育室を完備。
【利用の一例】

（試験）試験チタン合金製材料の骨埋植、アブレーションカテーテルの評価、血管内治療用カテーテルの評価
（トレーニング）肝臓移植、人工心臓埋込手術、低侵襲心臓手術、新人看護師



17025では、EMCや電気安全、化学試験等の分野で認証を取得したところであり、これらの第三者認証等を「強み」として、更なる信頼性の向上に努めるとともに、海外からの試験受託も視野に入れながら、より一層、お客様のニーズにお応えできるよう取り組んでまいります。

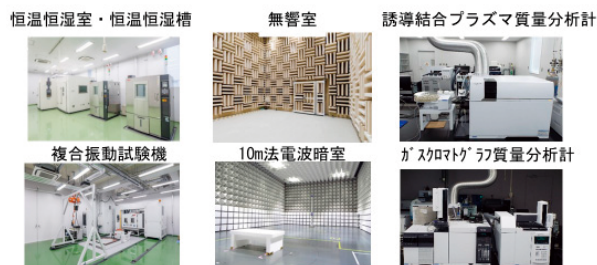
また、当機構の特徴の一つである「開発から事業化までの一体的支援」につきましては、福島県と連携しながら、試験や評価の実施に加え、開発やマッチング、販路開拓、海外展開など、お客様のニーズや課題に合致した総合的な支援に取り組んでおります。特に、コンサルティング事業においては、当機構独自の個別に実務をサポートする「Step by Step SUPPORT事業」を始め、薬事専門家や当機構アドバイザーによる相談助言等を通じて機器開発の着実な進展の支援に努めております。

さらに、福島県立医科大学を始め、大阪大学や信州大学など様々な大学機関との連携事業の実施に加え、特に、2020年4月には順天堂大学と「研究協力に関する協定」を締結し、順天堂大学が進めるオープンイノベーションプログラム「GAUDI」との連携を通じて、それぞれが有するネットワークを活用しながら医療機器の開発を進める企業を協働して支援しております。動物を使用する非臨床試験ではふくしまセンターを、そして、臨床試験では順天堂大学「GAUDI」をご活用いただくなど、互いに補完し連携することにより、機器開発に要する期間の短縮が一層図られるものと考えております。

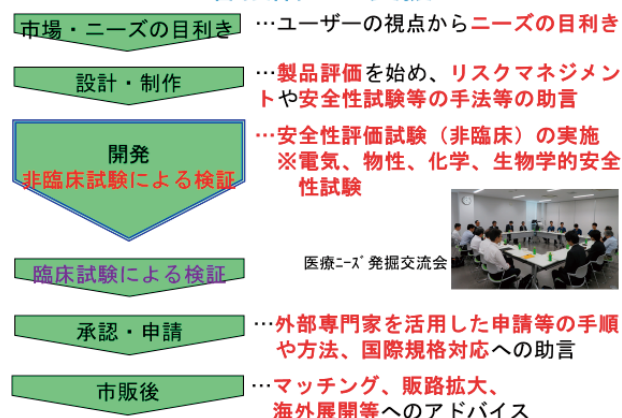
ふくしまセンターは開所5年目を迎えました。2021年度からの5年間では、「企業の課題解決支援」及び「先進的研究開発の推進」に集中して取り組むこととし、特に、安全性評価機能に加え、国や県、大学、関係機関と連携しながら、アイデア段階から試験、評価、上市、市場開拓までを見据えた一貫通貫の支援が実現できるよう、専門家や職員によるコンサルティング機能をさらに拡充させ、企業の課題解決を支援してまいります。また、ふくしまセンターの最新で充実した設備や構築したネットワークを活用しながら、先端技術を有する大学や企業等と連携を図り、試験受託に留まらない「攻めの姿勢」で、高い将来性が見込まれる高度で先進的な取組みにチャレンジしていく考えてございます。そして、我が国の医療機器メーカーや医療機関等に対し付加価値の高いサービスを提供し、重ねて福島県内企業に対する支援を積極的に実施することにより、医療機器関連産業全体の更なる発展を図ってまいります。

電気(SAF/EMC)・物性・化学試験

- 【物性】振動試験、落下試験、温湿度試験、防水試験、疲労試験等
- 【SAF】耐電圧試験、漏れ電流試験、耐除細動試験、不安定性試験、衝撃試験、適合性調査、リスクマネジメント、ユーザビリティ調査等
- 【EMC】放射・伝導妨害波測定、電源高調波・電圧変動/フリッカ、静電気放電試験、放射RF電磁界試験、EFT/バースト試験、サージ試験等
- 【化学】RoHS指令対象物質分析、残留ガス分析、溶出成分分析等



各段階での支援



2. メディカルクリエイションふくしま 2020

(第16回 医療機器設計開発・製造に関する展示情報展)

福島県とともに当機構が実施しております「メディカルクリエイションふくしま」についてご紹介いたします。



この展示会は、医療機器の研究開発者やエンジニア間での活発な交流により新技術の開発や新商品の創出を図ることを目的としております。製造業が得意とする技術と医療機器メーカーによる最新の医療機器の展示を同時に行うとともに、医療機器市場の動向や最新技術、人材育成等をテーマとした各種セミナーを開催しており、「医療機器ふくしま」のシンボルとして注目されるイベントに成長してまいりました。

「はじめまして面談アポイントもオンラインからスタート！」

16回目の開催となる「メディカルクリエイションふくしま2020」は、新型コロナウイルス感染拡大防止の観点から、これまで通りの集合型ではなく新しい方式に挑戦し、「オンライン展示会」として実施いたしました。

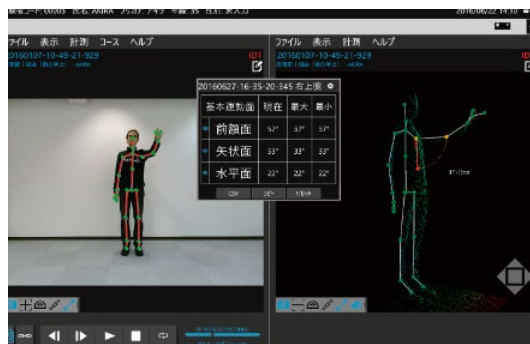
時間や場所に縛られず参加できるという最大のメリットを活かし、県内外から157のものづくり企業、医療機器メーカー、大学等が出展し、2日間で合計3,232名が特設サイトに来場されました。

会期中、特設サイトでは「医療製品サプライチェーンの危機管理」、「先端技術と歩む未来の健康・医療・介護のイメージ」、「いまさら聞けない医薬品医療機器等法の基本」などをテーマに、医療機器開発関連セミナーを12本配信し約1,500名に聴講いただきました。

また、各出展者が持つ技術や技能・製品を表彰する「第9回メディカルクリエイションふくしま(MCF)大賞」では、外部有識者等による厳正な審査の結果、大賞1社、優秀賞1社、奨励賞3社、ケアサポート賞1社を選定し、オンラインにて発表いたしました。さらに今年は、医療機器産業を担う学生の興味や関心の醸成を図ることを目的に、高校生を対象とした新型コロナウイルス感染拡大を防止する製品アイデアコンテストを実施し、出展企業による評価をもとに各賞を決定し、これらの企業視点でのアドバイスを学生にフィードバックする取組みを始めました。



展示会当日の様子



MCF大賞: 株式会社システムフレンド (広島県)



アイデアコンテスト最優秀賞: 福島県立清陵情報高等学校 自動マド「らくちんカンキくん」

////////////////////////////////////
「オンラインでもしっかり製品や技術を伝えられるようPRコンテンツを準備」

「どのような準備をすればいいのか」との疑問をお持ちの出展者向けに、製品やサービスをいかにPRコンテンツに反映させるかなど自社製品の優位性の伝え方について、セミナーや公開コンサルテーションを実施いたしました。その中では、短時間で自社技術を効果的に伝えるキャッチコピーやプレゼンの作成等について専門家からアドバイスを受け、ワークショップでは出展者相互で情報のアウトプット手法を体験し、「価値を伝える」ためにどのような準備を行うべきかを研修いたしました。

また、来場者からの多くの問い合わせを「引き出す」ためには、いかに役に立つ情報を分かりやすく提供するかが重要となりますが、「適したコンテンツを持っていない」、「どのような動画を作ったら良いの分からない」という出展者向けに、企業紹介動画や出展者プレゼンテーションの制作サポートを実施いたしました。



企業動画撮影の様子

「オンライン展示会のメリットと課題」

オンライン展示会のメリットとして、「いつでもどこからでも参加できる」、「会場への出張費や展示装飾費などがいない」、「会社から何人でも参加が可能」、「エリアが限定されないため全国へPRできる」、「開催日だけでなく長期間にわたる発信や交流が継続する」、「これまで繋がりのなかった顧客と出会う可能性が広がる」などが挙げられます。また、プレゼンテーションや企業紹介動画をストリーミング配信することで長期の事前PRを実現したことにより、会期当日のWEBミーティング成立数及びメッセージ交流数は約2,300件を数え、出展者には「事前の来場者アプローチができる」という点でも効率的であると言えます。

しかし、「リアルの展示会と異なり立ち寄り顧客は見込みづらいが、逆にアポイントが成立すれば密度の高いPRや情報収集が出来る可能性が高い」との感想をいただいた一方で、「WEB商談を打診しても反応がないとそれ以上の声かけが難しい」、「自分から商談申請するのは気が引けた」というネガティブな声もいただいたところです。

オンライン展示会は、「自らどれだけ積極的に働きかけることができるか」がポイントとなり、これからの新しい展示会の在り方の一つとして大きな可能性を感じております。

出展者アンケート調査結果(抜粋)

◇出展準備に関する感想(複数回答)

出張対応がないことは楽で良かった	52.1%
自社ページを自分で修正・更新できるので良かった	51.1%
何を準備したら良いのか分からず大変だった	46.8%
展示品出展準備の負担が少なかったのが良かった	42.6%
企業紹介動画等のコンテンツを制作することが大変だった	28.7%
企業紹介動画制作のサポートがあって良かった	28.7%
WEB商談のネットワーク環境や機材の整備が大変だった	5.3%
1件も事前のWEB申請がなくオンラインの難しさを感じた	1.1%

◇出展者の商談状況

自ら商談アポイントを申請しWEBミーティングが事前成立	63.3%
商談アポイントを受け、WEBミーティングが事前成立	86.9%
自らメッセージを送信して返信があった	26.2%
メッセージを受信して返信を行った	37.6%

オンライン展示会で工夫したこと(複数回答)

動画制作において分かりやすい内容を心掛けた	27.7%
掲載する画像の工夫(簡潔に、わかりやすく、特徴が伝わるよう)	25.5%
積極的にコンタクトしアポイントを取った	6.4%
SNS広告・メルマガ配信を実施	6.4%
出展者プレゼンテーションを工夫	4.3%
自社のホームページの拡充	3.2%
気軽に問合せいただけるよう担当者の顔出し	2.1%
特設サイトへのアクセスをこまめに管理した	1.1%

【来場者からいただいたコメント】

- ・ 事前にプレゼンテーションを選択して聴講でき、興味のある出展者の技術が確認できた。
- ・ 出展企業の見やすい動画資料があり、大変分かりやすかった。
- ・ 直接会場にまで行けない場合にも、福島県の取組みや関係企業の動向などを知ることができる大変有効な取組みである。
- ・ 欲しいものは拾いにいけるが、欲しいと思わせるきっかけを如何に作るかで、今後の盛り上がりも大きく変わるのではないかな。
- ・ 実際に展示商品など見たかったので、本当はリアルな展示会が良い。
- ・ 情報収集は十分達成したが、ネットワークづくりにはハードルがあり工夫が必要である。

////////////////////////////////////
本展示会は現在も特設サイトにてセミナーの再配信や情報提供を行っており、会期後も約2,000名の方にご来場いただき、出展企業の情報発信や交流を継続しております。

WEBサービスは一層進化し、今後のオンラインイベントや交流活動には多くの可能性が秘められています。リアルな展示会との効果的な連携を図りながら、地域企業の医療機器関連産業への新規参入や販路拡大に向けた支援について引き続き取り組んでまいります。

3. おわりに

私たちは安全性評価を始め、事業化支援、医療従事者への研修・トレーニングなど様々な取り組みを通じて医療機器の開発と適正使用の促進を図り、医療の安全確保と医療機器産業の発展に貢献してまいります。一般社団法人日本医療機器産業連合会と会員企業の皆様におかれましては、引き続き、一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構の活動にご理解とご支援を賜りますようお願い申し上げます。

一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構
〒963-8041 福島県郡山市富田町字満水田27番8
ふくしま医療機器開発支援センター内
TEL : 024-954-4011 (代) / E-mail : tomoki.ito@fmdipa.or.jp
URL : <https://www.fmdipa.jp>

令和2年度 産業標準化事業表彰

～産業技術環境局長表彰を受賞～

(一社)日本医療機器産業連合会 国際部長 町田 さくお

1. はじめに

この度、(一社)日本医療機器産業連合会(以下、「医機連」という。)は令和2年度産業標準化表彰において産業技術環境局長表彰を受賞いたしましたのでご報告いたします。

経済産業省では、我が国産業の発展に資するため、世界で通用する国際標準化人材の育成、我が国における産業標準及び適合性評価活動の促進を図ることを目的として、「産業標準化事業表彰(内閣総理大臣表彰、経済産業大臣表彰、産業技術環境局長表彰)」を毎年行っています。

産業技術環境局長表彰は、標準の策定や適合性評価活動に貢献し、今後とも継続的な活動が期待できる方に対する表彰です。(経済産業省ホームページより)



令和2年度産業標準化表彰表彰式(令和2年10月1日)

左：山下隆一 産業技術環境局長
右：松本謙一 医機連会長



International Standardization
トロフィー

2. 受賞理由について

今回の受賞は、医療機器の品質、リスク低減において最も重要な規格のひとつであるISO 14971と、関連するISO GUIDE 63およびISO/TR 24971の早期発行に尽力し、医療機器メーカー、医療従事者など、利害関係者が広範にわたる中、国内の意見を取りまとめ国際規格への反映を実現。そしてこれら国際規格に対応する日本産業規格(JIS)の申出および標準報告書(TR)の提案(*)を最速で行い、国内外の規制に対する要求事項への適合性を確保することで、日本の医療機器の国際競争力強化に寄与。さらにこれらの規格に関する説明会を開催し、医療機器メーカーや認証機関など約1200名の参加者を集めて医療機器の品質向上・リスク低減に

////////////////////////////////////
貢献したことが評価されました。こうした一連の取り組みは、ISO/TC 210国内対策委員会とIEC/SC62A国内委員会の第1合同作業分科会(以下、「JWG1」という。)を母体とする原案作成WGによるものですが、これまでの医機連の国際規格・日本産業規格への取り組みの評価や今後の継続的な活動への期待が示されたものと言えます。

- * JIS T 14971 医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用(改正)
- * JIS T 0063 医療機器規格における安全側面の開発及び導入の指針(制定)
- * TR T 24971 医療機器-JIS T 14971適用の指針(公表)

3. お祝いのメッセージ

今回の受賞に際し、当時、経済産業省でJIS T 14971、JIS T 0063、TR T 24971の制定を担当されておりました加藤二子様(現・商務・サービスグループ医療・福祉機器産業室)から以下のメッセージが寄せられています。

「産業標準化表彰受賞おめでとうございます。この賞は国際的なルールメイキングの重要性を理解し、JISCの一員として国際規格交渉に携わられた企業の皆様を称えるものです。この困難な時代にあって、日本の医療機器産業の方向性をしっかりと見据え、トロフィーのように輝き立つ存在であり続けていただくことを期待します。もうひとつ、このコメントを読まれた管理職の皆様、ISOやIEC、JISなどのルールメイキングに携わる御社の社員を今後も高くご評価いただくことを心よりお願い申し上げます。」

4. 終わりに

医機連では、(財)日本規格協会のご協力を得てJWG1が編集したISO 14971 : 2019の対訳版とISO/TR 24971 : 2020の和訳版をまとめて合本として発刊することになりました。各規格の利活用のご参考となり、日本の医療機器産業の健全な発展と医療・福祉の向上に役立てば幸いです。

今回の受賞を糧に、医機連では国際規格・日本産業規格の開発・普及に行政および関係機関と連携して取り組んで参ります。引き続き皆さまのご理解とご協力をお願い申し上げます。

5. 謝 辞

ISO/TC210国内対策委員会委員長 鄭雄一先生、IEC/TC62国内委員会委員長 佐久間一郎先生、IEC/SC62A国内委員会委員長 正宗賢先生には温かいご指導を賜りました。心より感謝申し上げます。

● 原案作成WG 業界委員

1	中里 俊章	キヤノンメディカルシステムズ株式会社
2	並木 啓能	オリンパス株式会社
3	田頭 恵太	株式会社日立製作所
4	田畑 圭介	テルモ株式会社
5	浅井 英規	株式会社日立ハイテクサイエンス
6	及川 誠士	GEヘルスケア・ジャパン株式会社
7	大久保 忠紀	テルモ株式会社
8	大山 典朗	フクダ電子株式会社
9	梶山 孝治	株式会社日立製作所
10	川邊 靖史	PHC株式会社
11	川本 涼介	株式会社メディカロイド
12	小橋 修	PHC株式会社
13	近藤 玄	キヤノンメディカルシステムズ株式会社
14	早乙女 滋	富士フイルム株式会社
15	中村 雅人	キヤノンメディカルシステムズ株式会社
16	古田 美智	アイホン株式会社
17	本多 紀夫	フクダ電子株式会社
18	三井 浩則	タカラベルモント株式会社
19	村井 義浩	日本光電工業株式会社
20	渡邊 直	日本光電工業株式会社

第7回メディアセミナー開催報告

～コロナ禍における医療機器産業界の取り組みについて～

広報委員会 委員 **高橋 宗尊**
(JIRA/株島津製作所)

1. はじめに

2020年は、新型コロナウイルスの発生と、世界中の感染拡大による混乱の1年となりました。本原稿執筆時点でも第二波、第三波の影響による経済活動の停滞と混乱が続いています。この中にあって、医療に携わる一員として医療現場を支えるべく活動を続けておりますが、一般にはあまり知られていないこれらの活動について、メディア向けにご紹介するセミナーを以下の内容で開催いたしました。

- 日 時 : 2020年11月25日(火) 午前11:00～12:00
- 形 式 : Web形式(Zoom ウェビナー)
- 講 演 : ① 医療機器の感染対策に関わる設計思想と営業活動について
(一社)日本画像医療システム工業会(JIRA)
田中 修二 様(株式会社島津製作所)
- ② 流通面における新型コロナウイルス感染症の影響について
(一社)日本医療機器販売業協会(医器販協)
五嶋 規夫 様(株式会社やよい)



(上段左から)司会：荒金 徹(医機連広報委員長)、阿部 篤仁様、五嶋 規夫様(医機販協)
(下段左から)田中 修二様(JIRA)、大畑 裕一様(医機販協)

以下に、その概要をご報告いたします。

2. 講演内容（概要）

2.1 医療機器の感染対策に関わる設計思想と営業活動について

（一社）日本画像医療システム工業会（JIRA）

田中 修二 様（株式会社島津製作所）

島津製作所では予防・診断・治療・予後についてヘルスケアに貢献できる機器を開発しており、またSDGs（持続可能な開発目標）に参画し、様々な社会問題を解決する活動を行っている。医療機器としてはX線一般撮影装置、回診用X線撮影装置などのX線診断機器の他、近赤外光術中支援システム、乳房用PET装置、自動再来受付システムなどの製造・販売を行っている。島津製作所の事業におけるもう一つの大きな柱である分析機器について新型コロナ対策で様々な対応を進めている。

今回、島津製作所の医療機器の感染症に関わる取り組みとして「感染症無人問診システム」と「回診用X線撮影システム」の設計思想について紹介する。



2.1.1 感染症無人問診システムの設計思想

第一の考え方として「無人」での問診を行うことをあげた。感染者が来院した際に、この患者が院内待合に入らないように、トリアージをどのようにするかという点に配慮した。これらは以下のような項目により行っている。

1) 無人問診システムによる患者の振り分け

発熱、咳、のどの痛みや頭痛といった患者状況を聞き、最終的に感染症外来に誘導するのか、一般外来に誘導するのかを自動で行う形式となっている。発熱情報についてはサーモカメラを設置するなどの対応も行っている。

2) 感染拡大リスクの低減のための抗菌タッチパネルの採用

無人問診では「はい」か「いいえ」をタッチする形式となっているが、このタッチパネルについては抗菌仕様のタッチパネルを採用することで、感染拡大防止にも配慮している。

3) 感染症外来受付での対応

感染疑いの患者が受付に来られた際に、そこで患者が待つことのないように(その間に感染拡大することのないように)、LED警告表示灯を点灯するようにして迅速に対応するよう配慮している。

4) 看護師等スタッフの接触による感染リスクの低減

感染外来で同じ問診をして、スタッフが感染するリスクを下げるため、最初の無人問診システムによる回答内容が受付票に反映されて印刷されるようになっている。待機場所では、無人で呼び出しできるように受付番号が表示されるシステムも導入している。

このように、感染疑いの患者をトリアージして、病院スタッフと接触する機会を減らし、的確に感染症外来の診察室に誘導できるように設計している。

2.1.2 回診用X線撮影システムの設計思想

新型コロナウイルス(以下、COVID-19)を的確に診断するためにX線撮影を行うことは非常に有効である、とのエビデンスが出ている。しかし、院内のX線一般撮影装置の部屋に感染者を誘導することは、感染拡大のリスクが非常に大きくなるため、回診用X線撮影システム(以下、回診用システム)の利用が増加している。

災害等で屋外のX線撮影所を設置した場合と同様、COVID-19対応のために屋外撮影所で撮影される。この設計思想として、大前提としては肺炎診断が行えることは言うまでもないことであるが、こういった環境での以下の要求仕様を満たしている。

1) 立位、臥位で撮影できること

高性能な平板型X線検出器を採用

2) その場で画像を確認できること

回診用システムのモニターに撮影画像が即座に表示される

3) 簡単に移動できること

これらの装置は非常に重量があるため(約450kg)、「パワーアシスト機構」が搭載されており、楽に移動できる

4) 無線で画像を転送し、院内で診断ができること

院内無線LANで即座に画像を転送し、院内画像ビューワ(PACS)で診断可能

5) これらの画像データが、患者情報と連携して保存されること

HIS、RISシステムと連携

6) 電源は商用電源でも充電が容易であること

ハウスライン100V、15Aを使用できる

7) 患者の確認が容易であること

ICカード認証方式や、バーコードリーダーによる患者の確認方式の採用

8) 感染症対策が充実されていること

消毒薬などへのアクセスに配慮した収納ポケットの設置や、操作パネルの消毒方法を説明する動画の公開など

9) COVID-19対策による需要の増加に対応できる量産体制が構築できること

例年の2～3倍の需要があり、量産体制を再構築した

以上のように、新型コロナ対策のための様々な対応が求められる中、医療機器産業としても可能な限りのサポートを進めている。

2.2 流通面における新型コロナウイルス感染症の影響について

(一社)日本医療機器販売業協会(医器販協)

五嶋 規夫 様(株式会社やよい)

今回「新型コロナウイルス感染症による医療機器流通への影響」に関する医機販協内アンケート調査結果をもとに報告。

冒頭、医機販協の流通研究委委員長である阿部篤仁様より、医機販協の概要を紹介。医機販協は全国組織であり、各都道府県に販売業協会を設置している。会員数は約1000社である。離島からへき地を含め地域差なく全国をカバーし『流通から医療を支えること』を使命として社会貢献している。また適正使用支援という業務を通じて、医療施設の方々に商品や医療情報の提供を行っている。以下、五嶋様よりアンケート結果について報告された。

アンケート調査の目的・概要・回収結果

【目的】

令和2年2月頃より日本国内においても新型コロナウイルス感染症が広がりを見せ始め、医療機器流通にも影響が出始めました。令和3年度から始まる「中間年における薬価改定（薬価の毎年改定）」のための薬価調査の実施にあたり、新型コロナウイルスによる医薬品流通への影響で正確な薬価調査ができるかどうか議論となりました。医療機器流通におきましても同様の影響が考えられることから、新型コロナウイルス感染症による医療機器流通への影響について調査する目的でアンケート調査を実施しました。

【概要】

- 令和2年度償還価格改定後の価格交渉の進捗状況について
- 新型コロナウイルス感染症の経営への影響について
- 勤務体系について
- 営業活動の状況について
- 問合せや依頼の変化について
- 適正使用支援業務の状況について

【依頼・回収方法】

依頼方法：(一社)日本医療機器販売業協会加盟の36社にメールにてアンケートを依頼
回答方法：WEB回答方式（FAXやメールによる回答も可）
回答期限：令和2年8月7日
回収集計：医療機器流通研究委員会にて集計

【回収結果】

回答企業：36社（回収率100%）
回答方法：WEB回答32社、メールによる回答4社

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

本アンケートの目的は、新型コロナウイルスによる医療機器流通への影響について調査することであった。依頼方法は医機販協加盟の36社にメールにて行い、回答期限の令和2年8月7日までに36社全社から回答をいただいた。

1) 価格交渉の進捗状況・妥結時期・妥結価格水準の見通しについて

今年4月に償還価格改定があったが、その3カ月後の6月時点での医療機関との価格交渉の状況を説明した。価格交渉の進捗、時期、妥結額ともに半数程度はいつもと変わらないとの回答だったが、4割強の企業で例年に比べ価格交渉に時間がかかり、価格面でも厳しい交渉が続いていると回答した。例年よりも交渉が早く進んでいるとの回答は1社もなし。医療機関がコロナ対策で価格交渉どころの状態ではなく、施設への出入りについても厳しく制限されていた影響と思われる。

2) 経営への影響について

4月～5月にかけての経営への影響について質問した。売上については90%以上の企業で減少し、増加した企業は1社もなかった。多くの製品で在庫量が増加し、直接影響を受けないとみられる特定保健医療材料についても4割近い企業で在庫の増加がみられた。これは一部の海外製造の医療機器について、製造国側の輸出規制により入手できなくなるとの情報があり、各社が在庫の積み増しを行ったことが原因と考えられる。

3) 勤務体系の変化について

2月以前と3月以降で勤務体系に変化があったかについて質問した。ほとんどの企業で勤務体系を変更しており、4社のみが変化なし、との回答であった。フレックス、在宅、時差出勤、車通勤それぞれについて質問したところ、在宅と時差出勤について、2月までは実施していない企業がほとんどであったが、3月以降には実施した企業が多くなっており、勤務体系に変化がみられる。車通勤は以前から導入していた企業が多く、3月以降に新たに導入した企業は少ない。フレックス勤務は他の対策に比べ、導入のハードルが高い。

在宅勤務が導入できなかった理由としては様々あげられているが、営業職では医療の安定・安全・安心の提供のため医療機器流通を滞らせることはできず、導入できなかったとの意見が多くあった。また事務職については各社のシステムセキュリティ面やOA環境、メーカーや医療機関との受発注形態が現在でもFAX中心となっているため、在宅勤務が進まなかったとの意見が多かった。各社のシステムセキュリティ環境整備の他、医療機器販売業者だけでなく医療機関やメーカーも含めた医療機器業界全体の受発注システムの構築などが今後必要になってくるものと思われる。

4) 医療機関への訪問や営業活動の影響について

3月～5月における営業活動の影響について、多くの医療機関で訪問規制がかけられている、訪問自粛を行っている、場所や時間を指定された、など、約95%の企業で営業活動に影響があったと回答した。納品時にも場所や時間を制限した医療機関が多かったが、営業時の制限に比べるとやや少なかった。販売業者よりもメーカーの訪問規制が厳しく、県外からの訪問禁止の施設がほとんどであった。またクラスター化した医療機関を担当する営業社員は、納品前に医療機関の駐車場でガウン、ゴーグルその他完全防護の上、納品業務を行い、業務終了後にこれらの防護を医療機関で廃棄させていただき、そのま

//////////
ま帰宅してシャワーを浴びてから次の営業先に移動したのもいたとのこと。

5) 問合せや依頼の変化について

8割強の企業で、既存取引先の医療機関からの問い合わせや依頼が増加したと回答した。依頼内容はほとんどが感染症対策製品の在庫や納期、代替品についての状況確認であった。また25%の企業で、日常取引のない医療機関や、医療機関以外から、31社以上の問い合わせがあったと回答した。ほとんどが感染症対策製品の購入に関するものであった。既存施設からの問い合わせ増加に加え、こういった医療機関等からの問い合わせの対応で追われることが増加した。

6) 適正使用支援業務への影響について

医療機器販売業では、総合的に医療機器の適正使用支援を行うことも重要な業務となっている。短期貸出し・持ち込み、預託在庫管理、手術立会い、緊急対応、保守・修理等のなど、その業務内容は多岐にわたる。

約85%の企業で影響があったと回答。立ち合いや短期貸出し・持ち込みに関しては70%の企業が減少したと回答した。一方で預託管理業務への影響は最も少なかった。適正使用支援を必要とする検査や手術が減少したことが原因と考えられる。メーカーの訪問禁止により、立会いを自社で対応した、ということもあった模様。

今回は、第一波における医療機器流通への影響について発表した。現在の第三波の状況においても同様の緊張感をもって、また、医療を支えるインフラ機能という自覚をもって、全国津々浦々の医療機関に安全かつ安定的に「医療の安心」を提供していきたいと考えている。

3. さいごに

コロナウィルスの感染は年末に至って拡大もしくは高止まり傾向にあり、医療機関の関係者のみなさまのご苦勞はいくばくかと察して余りあるところです。我々医療機器産業の関係者もこれらの方々を支え、少しでも医療が停滞しないよう、また患者の減少に少しでも寄与できるよう、進めてまいりたいと、気持ちを新たにします。

医療機器産業の成長要因

～上場企業のパネルデータを用いた分析～

医療機器政策調査研究所 主任研究員 青木 信宏

1. はじめに

厚生労働省が公表している薬事工業生産動態統計¹⁾によると、我が国の医療機器産業の市場規模は平成18年(2006年)に2.26兆円だったものが平成30年(2018年)には2.90兆円になったことから、この間に市場規模は約28%拡大したことになる。これが企業1社あたりではどうだろうか。同じく厚生労働省が公表している衛生行政報告例²⁾の第1種～第3種までの医療機器製造販売業許可の取得企業数をみると、平成18年度(2006年)の合計2,676社から平成30年度(2018年)は2,717社になっており、企業数は1.5%増加している。このデータを用いて単純に市場規模を1社あたりに換算してみると、直近12年間で約8.4億円から約10.7億円に約27%成長(単純平均で約2.2%/年)したことになる。

このような成長をもたらす要因は企業によって様々であろうが、どのようなパラメータが最も関わりを持つのだろうか。これまでの木村の研究報告³⁾や菱山の研究報告⁴⁾では、医療機器産業の成長要因として研究開発投資、グローバル展開、生産性向上等との関係性を調べ、企業収益に対して影響が強いことを示唆している。また、医療機器産業が他産業と異なる点として、ニーズオリエンテッド、規制産業、多品種少量生産、市販後の改善改良、アフターサービスにかかる多大なリソース等々多くの特徴がある。どの特徴も他産業とは異なる投資や機能を要求される産業であると言え、成長要因も他産業と異なることも考えられる。

そこで、本稿では、医療機器事業に携わる25社の公開資料に基づくパネルデータを用いて分析を行ない、我が国の医療機器産業の成長に影響した要因について検討をし、まとめた。

2. データと予備確認

2.1 被説明変数と説明変数

医療機器産業の成長度合いを示す指標となる被説明変数として売上高と営業利益を用いた。また、これらとの関係性を分析する指標となる説明変数としては、研究開発費、海外売上比率、期末従業員数、一人当たり売上高の4つの指標を用いることとした。

2.2 使用データ

今回、分析に使用した25社の企業名と各社ホームページなどに記載された主な事業内容の一覧を表1に示した。これらの企業における連結の決算報告及び財務データを日経バリューサーチの企業情報データベース⁵⁾のデータから引用して分析に用いた。この25社を選択した理由は、日本国内に本社があり、2018年時点で医療機器セグメントの連結売上高が全体の50%超であることを目安にしている。25社のうち、日機装と川本産業は医療機器セグメントの売上比率が40%前後であったが、特定の医療機器群における国内市場でのシェアが高いことか

ら分析対象に含めることにした。

また、分析は25社全てについて2001年～2019年の18年間分のデータを用いた。

2.3 データの概観

2.3.1 記述統計量

分析に使用した変数の記述統計量は表2に示した通りである。海外売上比率と一人当たり売上高は平均値と中央値が比較的近い値であったが、その他の指標はすべて平均値が中央値の4～5倍程度であった。これは規模の大きい企業の指標が平均値を押し上げているためである。

表1. 分析対象企業と主な事業内容

企業名	主な事業内容
HOYA	メガネやコンタクトレンズ、医療用内視鏡、白内障用眼内レンズ
クリエートメディック	シリコン製のカテーテルを中心とした医療機器
オリンパス	内視鏡事業、治療機器事業
シード	コンタクトレンズ、眼鏡
JMS	輸液・栄養、透析、外科治療、血液・細胞
シスメックス	臨床検査機器、検査用試薬ならびに関連ソフトウェアなど
テクノメディカ	臨床検査用分析装置
テルモ	カテーテル治療、心臓外科手術、薬剤投与、糖尿病管理、腹膜透析、輸血や細胞治療
ナカニシ	歯科医療用機器、外科医療用機器
ニプロ	透析、補助人工心臓・人工心臓、循環器、検査・診断、注射・輸液、培養
フクダ電子	生体検査装置、生体情報モニター、治療装置
プレジジョン・システム・サイエンス	遺伝子検査、たんぱく質検査などの自動化装置
ホギメディカル	不織布・キット、感染防止、滅菌用品
マニー	外科治療機器、眼科治療機器、縫合針、歯科治療機器
メディキット	透析用製品、静脈用製品、インターベンション製品
リオン	補聴器、医用検査機器
松風	歯科材料及び歯科用機器
川澄化学工業	輸血、血管内、消化器、透析
川本産業	衛生材料
大研医器	吸引器、注入器、輸液ポンプ
朝日インテック	治療用ガイドワイヤー・カテーテル、検査用ガイドワイヤー・カテーテル
日本エム・ディ・エム	骨接合材料、人工関節、脊椎固定器具、人工骨
日機装	血液透析、腹膜透析、アフエシス、外科製品、内科/外科/周術期製品
日本ライフライン	心臓・血管疾患用治療用機器
日本光電工業	生体計測機器、生体情報モニタ、治療機器、医療支援システム、検体検査機器

表2. 記述統計量

変数名	観測数	平均	標準偏差	最小値	最大値	中央値
業績指標						
売上高（百万円）	471	102,481	184,384	1346	1,128,875	24,915
営業利益（百万円）	471	13,571	28,811	-1049	219,534	2,603
研究投資指標						
研究開発費（百万円）	459	5,699	13,517	16.1	93,993	1,041
グローバル化指標						
海外売上比率（％）	318	41	25	0.5	92	37
企業規模指標						
期末従業員数（人）	472	5,166	8,929	33	37,812	1,203
生産性指標						
一人当たり売上高（百万円）	458	27	15	3.6	85	24

2.3.2 売上高分布と成長率

図1には分析対象25社の2001年と2019年の連結売上高を横軸、縦軸にそれぞれ対数表示でプロットして示した。このグラフ内に3本の直線で示すのは、それぞれ2001年から2019年までの18年間の連結売上高の年平均成長率(以下CAGR)で、0%、2%、4%の水準を示している。これをみると、CAGRが4%を超える企業数は、2001年時点の売上高が、1000億円以上では4社中0社、100億円以上1000億円未満では13社中2社、100億円未満では8社中8社であり、売上規模が大きくなるほど高成長を維持するのが難しい傾向が確認された。

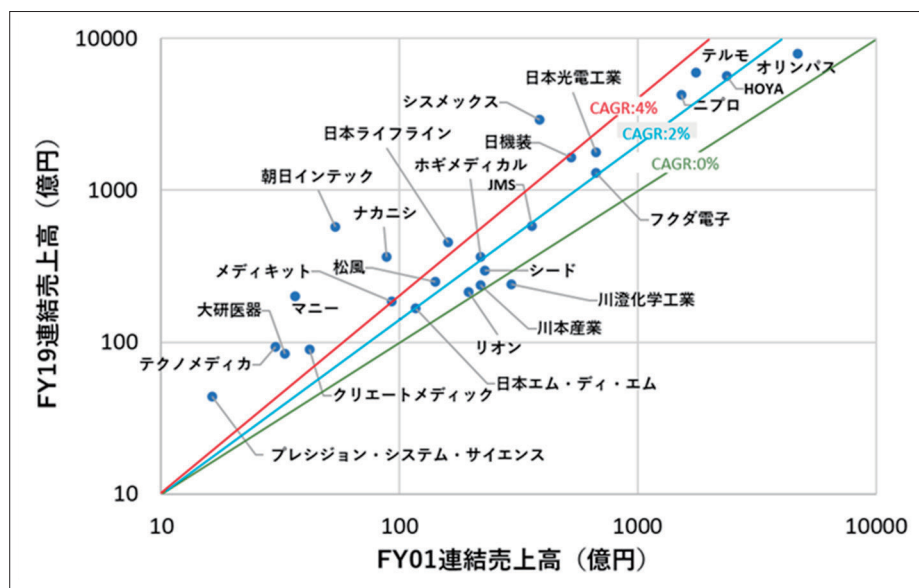


図1. 分析対象25社の売上高と成長率

2.3.3 データの概観まとめ

表1や図1に示した通り、今回の分析に用いる25社は、医療機器群においても幅広く全体をカバーしており、また、売上規模的にも特定の範囲に集中することなく、上場企業に限ったことではあるが幅広くカバーしており、先に述べた産業の単純平均成長率2.2%とも大きな乖離はないことがわかった。

これらのことから、先に示した上場企業25社の資料からのパネルデータを用いて行った成長要因分析が、医療機器産業としての成長要因分析になり得ると考えて検討することも妥当であると判断した。

2.4 データの相関性

被説明変数と説明変数の単独での相関関係を確認するためにそれぞれの組み合わせでの関係を図2～図9に折れ線グラフで示した。なお、各企業の規模に依存しない一人当たり売上高と海外売上比率以外の指標については、単純平均では規模の大きな企業の影響を強く受けてしまう懸念があるため、2001年時点の指標を100とした指数の25社平均値を用いた。

まず、図2の売上高と研究開発費の関係は、ともに一貫して増加傾向にあり、相関があるように見える。また、図3の営業利益と研究開発費の関係では、営業利益に多少の変動は見られるものの、いずれも増加の傾向を示しており相関しているように見える。

次に、図4の海外売上比率との相関性であるが、海外売上比率の曲線は増減を繰り返しながらも基調としては増加の傾向を示していることから海外売上比率と売上高は相関していると判断できる。図5も同様で、海外売上比率と営業利益のいずれもが増加傾向にあり、相関しているように見える。

次の期末従業員数に係る図6と図7についても、ともに一貫して増加の傾向にあり、それぞれ相関しているように見える。

最後に、図8と図9の一人当たり売上高との相関性についてであるが、一人当たり売上高の曲線は一定の枠内で上下動を繰り返し、増加や減少について一定の傾向は見られず、売上高や営業利益との相関性は少ないように見える。

生産性を表す一人当たり売上高は、一般的には量産効果によってもたらされて、企業は売上や利益の拡大に繋げるとされているが、この医療機器関連25社のデータが示す生産性に係る図からは定かな傾向はつかめていない。

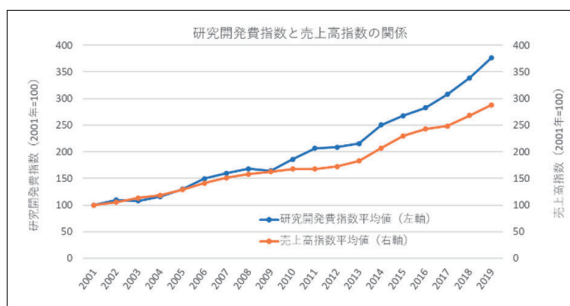


図2. 研究開発費と売上高

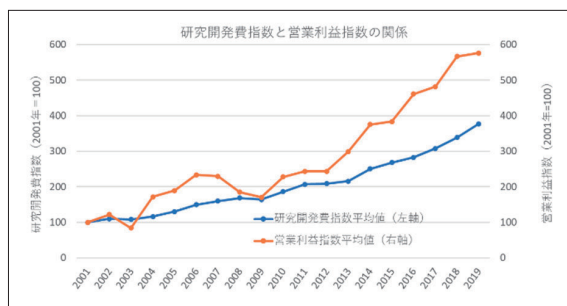


図3. 研究開発費と営業利益

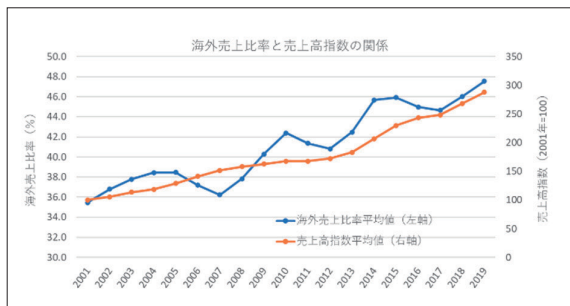


図4. 海外売上比率と売上高

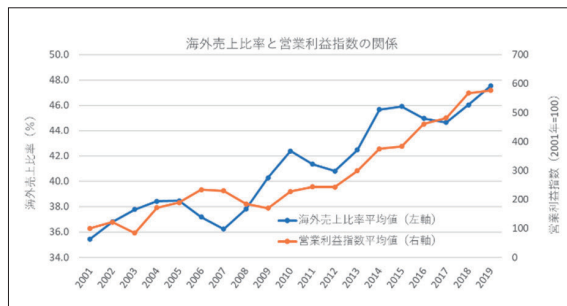


図5. 海外売上比率と営業利益

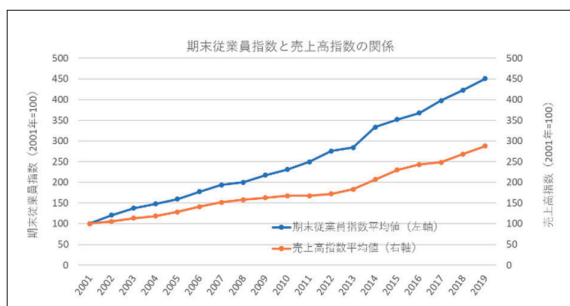


図6. 期末従業員数と売上高

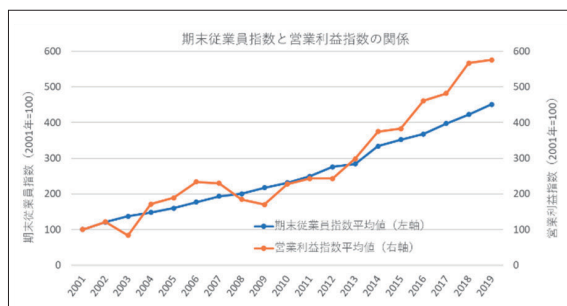


図7. 期末従業員数と営業利益

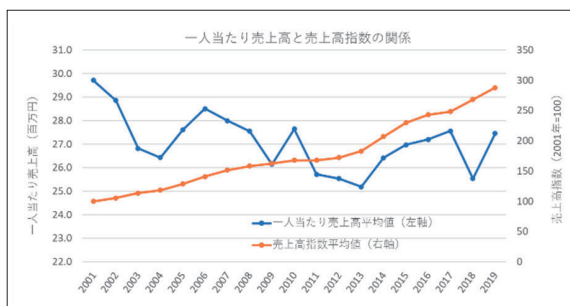


図8. 売上高と一人当たり売上高

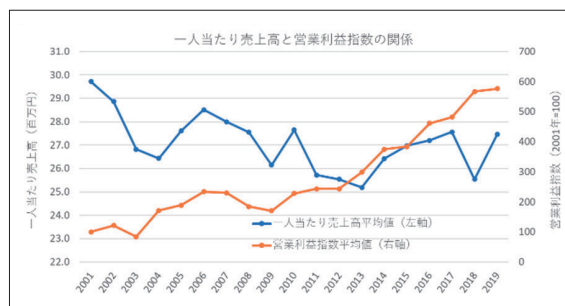


図9. 営業利益と一人当たり売上高

3. パネルデータ分析

3.1 分析方法

パネルデータ分析は2.1及び2.2に示したデータを用いて、以下の推定式のモデルを最小二乗法によって分析した。

$$Y_{it} = a + \beta_1 X_{1,it} + \beta_2 X_{2,it} + \eta_i + \varepsilon_{it} \quad (1)$$

Y : 被説明変数

X : 説明変数(上記式では説明変数2つ。実際は1～3つで分析)

a : 定数項

η : 固有効果

ε_{it} : 誤差項

添え字 i が企業、 t が年次

山本⁶⁾によると、(1)式のようなモデルを通常の最小二乗法で推定すると、固有効果によって誤差項に自己相関が生じたり誤差項が説明変数と相関したりするために推定値にバイアスが生じる可能性がある。このため今回は、固有効果 η が説明変数 X_{it} と独立であると仮定した変量効果モデルと固有効果 η が説明変数 X_{it} と独立でないことを仮定した固定効果モデルでそれぞれ回帰分析を実施した。固定効果モデル及び変量効果モデルで回帰分析を行った後、固有効果 η と説明変数 X_{it} が独立であることを帰無仮説とするHausman Testを実施することによりどちらのモデルが最適なのか(採択されるのか)検定を行った。

なお、説明変数のうち「一人当たり売上高」は単回帰分析の結果、売上高、営業利益ともに有意な効果が見られなかったため、他の変数との組み合わせでの回帰分析は実施しなかった。

3.2 分析結果

以下では、売上高に対する回帰分析の結果について表3に、営業利益に対する回帰分析結果について表4に記載した。

3.2.1 売上高の回帰分析

表3. 売上高に関する推定結果

	[1]	[2]	[3]	[4]	[5]	[6]	[7]	[8]
定数項	— (—)	-8945.56 (44977.44)	— (—)	89060.28 ** (37915.72)	— (—)	— (—)	— (—)	— (—)
研究開発費	7.578 *** (0.438)				6.628 *** (0.571)	2.520 *** (0.431)		2.620 *** (0.526)
海外売上比率		3503.2 *** (418.36)			1507.38 *** (409.574)		-180.002 (349.282)	-409.719 (350.733)
期末従業員数			15.019 *** (0.537)			12.447 *** (0.682)	15.181 *** (0.793)	12.759 *** (0.908)
1人当たり売上高				447.39 (437.09)				
R-squared	0.408	0.178	0.638	0.002	0.438	0.666	0.636	0.666
F-stat	298.795	70.118	782.756	1.048	113.856	430.828	256.743	192.363
p-value	< 2.2E-16	< 2.2E-16	< 2.2E-16	< 2.2E-16	< 2.2E-16	< 2.2E-16	< 2.2E-16	< 2.2E-16
obs.	459	318	471	458	316	459	318	314
Hausman Test								
chisq	60.359	0.025	9.871	0.738	45.270	112.500	6.103	92.905
p-value	7.9E-15	0.874	0.00168	0.390	1.5E-10	< 2.2E-16	0.0473	< 2.2E-16
採択モデル	FE	RE	FE	RE	FE	FE	FE	FE

注 1)***、**、*は推定結果がそれぞれ 1%、5%、10%水準で統計的に有意なことを表す。

注 2)()内は標準誤差を表す。

注 3)FE は固定効果モデル、RE は変量効果モデルを表す。

売上高の回帰分析の結果、研究開発費及び期末従業員数の上昇は売上高を統計的に有意に高めることが頑健に示された。これに対し、海外売上比率の上昇の効果はあるものの頑健性は見られなかった。また、一人当たり売上高は統計的には有意な効果が示されなかった。

この結果から確認すべきモデルは表3の[6]であり、研究開発費の推定値は2.520であった。これは研究開発費投資100万円が売上高を252万円増加させる効果が示されたことになる。同様に期末従業員数の推定値は12.447であった。これは従業員一人の増加が売上高を1,245万円増加させる効果が示されたことになる。

3.2.2 営業利益の回帰分析

表4. 営業利益に関する推定結果

	[1]	[2]	[3]	[4]	[5]	[6]	[7]	[8]
定数項	6116.811 (4013.593)	-16598.158 ** (6992.313)	-144.888 (2443.709)	12306.153 ** (5878.298)	-12700.0 ** (6020.3)	— (—)	— (—)	— (—)
研究開発費	1.323 *** (0.11115)				0.918 *** (0.14016)	0.429 *** (0.14074)		0.333 ** (0.167)
海外売上比率		926.388 *** (92.209)			639.950 *** (96.541)		504.827 *** (107.847)	475.266 *** (110.166)
期末従業員数			2.657 *** (0.145)			2.175 *** (0.223)	2.014 *** (0.245)	1.703 *** (0.289)
1人当たり売上高				39.063 (101.500)				
R-squared	0.236	0.240	0.416	4.816E-04	0.325	0.361	0.393	0.400
F-stat	141.668	100.934	334.658	0.148	152.624	121.867	95.358	64.774
p-value	< 2.22e-16	< 2.22e-16	< 2.22e-16	0.700	< 2.22e-16	< 2.22e-16	< 2.22e-16	< 2.22e-16
obs.	459	318	471	458	316	459	318	316
Hausman Test								
chisq	0.056	3.488	0.129	1.208	4.409	7.416	6.142	11.219
p-value	0.812	0.062	0.720	0.272	0.110	0.025	0.046	0.011
採択モデル	RE	RE	RE	RE	RE	FE	FE	FE

注 1)***、**、*は推定結果がそれぞれ 1%、5%、10%水準で統計的に有意なことを表す。

注 2)()内は標準誤差を表す。

注 3)FE は固定効果モデル、RE は変量効果モデルを表す。

営業利益の回帰分析の結果、研究開発費、期末従業員数、海外売上比率の上昇は営業利益を統計的に有意に高めることが頑健に示された。一方で一人当たり売上高は統計的に有意な効果が見られなかった。

この結果から確認すべきモデルは表4の[8]であり、研究開発費の推定値は0.333であった。これは研究開発投資100万円が営業利益を33.3万円増加させる効果が示されたことになる。同様に期末従業員数の推定値は1.703であった。これは従業員一人の増加が営業利益を170万円増加させる効果が示されたことになる。同様に海外売上比率の推定値は475.266であった。これは海外売上比率1%の増加が営業利益を4億7,527万円増加させる効果が示されたことになる。

4. 考察

4.1 売上高に関する考察

今回のパネルデータを用いた回帰分析から医療機器産業(25社)において、直近の18年間で売上高の増加に研究開発費と期末従業員数の効果があるとの結果が得られ、また頑健性も見られた。すなわち、売上高の増大に寄与するのは、新商品の開発や開発に拘らず製造、販売、その他で人員の増加がプラス要因となることを示した結果と考えられる。

一方で海外売上比率は、いくつかのモデルでは統計的に有意な効果が示されたものの、変数を追加した、いわゆるロバストネスチェックにおいて統計的に有意な効果が示されず、効果に頑健性がないという結果が得られた。これは売上高が増加した結果として海外展開を進めるという逆の因果性である内生性バイアスが生じている可能性や、国内市場の拡大を優先した企業で売上高を成長させてきた企業が存在している可能性も考えられる。後者の要因を確認するために2019年時点で海外売上比率が15%以下の4社の2001年からの2019年までの売上高増加率を確認したところ、25社平均値の2.88倍を上回る3.10倍となった企業もあり、要因の一つであると考えられた。

次に、生産性を表す指標である一人当たり売上高は、売上高に対して効果がないことを示した。このような分析結果は、製造業一般に対するセオリーとは異なっている。これが分析手法に係る誤差によるものなのか、医療機器産業の特徴を示しているのかについて確認する必要がある。

そこで、産業の特性を示す定性的な事柄を当てはめてみて、分析データの妥当性について考えてみる必要があり、営業利益との考察も合わせて4.3項で考察する。

4.2 営業利益に関する考察

営業利益の増加に対しては、研究開発費、期末従業員数に加えて、海外売上比率も統計的に有意な効果が頑健に示された。研究開発費と期末従業員数は、売上高増加にも効果があったため、そのまま収益拡大にも繋がっているものと考えられる。

海外売上比率については追加で次の確認を行った。本稿で分析に使用した25社のデータのうち、海外売上比率のデータが入手できる17社の2014年から2019年の5年間の営業利益増加率の平均値を算出したところ1.43倍となった。また、2019年時点の海外売上比率で35%未満と35%以上で切り分け、上記の営業利益増加率の平均値以上の企業数と平均値未満の企業数をカウントして表5にまとめた。これを見ると、海外売上比率の高い企業は、高い営業利益増加率を示す企業が多く、逆に海外売上比率の低い企業は低い営業利益増加率を示す企業が多い

ことがわかった。パネルデータ分析の結果と合わせて考察すると、国内市場に特化して売上高を増加させてきた企業も、必ずしも収益増には結び付いておらず、収益を増加させるには海外売上比率の向上も重要な条件となっているものと考えられる。さらにこの仮説を裏付けるデータを確認しておきたい。Fitch Solutions社の報告⁷⁾によると、国内外における2013年から2018年の5年間の医療機器市場規模のCAGRは、国内市場が1.6%であるのに対しグローバル市場は3.8%と倍以上の成長率となっている。このためグローバル展開を進めた企業は、いわゆる「規模効果や経験効果」⁸⁾によりコスト削減効果が生まれ、海外売上比率の増加が営業利益の増加に統計的に有意に影響したと考えられる。

また、一人当たり売上高は収益向上に対しても効果が見られなかった。

表5. 海外売上比率と営業利益増加率の傾向

		過去5年間の営業利益増加率		
		平均値（1.43倍）以上	平均値（1.43倍）未満	合計
2019年の 海外売上比率	35%以上	8社	2社	10社
	35%未満	1社	6社	7社
	合計	9社	8社	17社

4.3 定性的な分析による考察

先に示した考察に加え、医療機器産業の特徴に着目しながら定性的な手法で分析結果の妥当性について考察する。

医療機器産業には一般の製造業とは異なる表6に示すような特徴がいくつかある。これらが成長要因分析と合致しているかについては興味深いのが、ここに示す定性的事項のそれぞれはアンケート調査等によってランダム収集した訳ではないので、その点には留意が必要である。

表6. 分析結果と医療機器産業の定性的特徴

成長要因の定性的な確認	
◆ 研究開発費は統計的に有意な効果があることが頑健に示された	医療機器産業：・多品種少量生産で、それぞれの製品の専門性が高いため、事業領域における商品開発は売上増につながる。 ・新規開発は、単なる商品開発だけでなく、規制をクリアするため時間も費用もかかる。 ・ニーズオリエンテッドで、臨床現場の要請に応え、改善改良のための開発も多い。 ・専門性を高めることで、企業競争力が高まる。市場が小さくとも専門性の高い高付加価値商品として展開できる。 ・商品開発の素材や技術は他産業や研究機関で開発したものをを用い、臨床現場とのマッチングに重点を置く応用開発が多い。
◆ 期末従業員数は統計的に有意な効果があることが頑健に示された	医療機器産業：・専門性が高く販売量は少ない。1つの商品に係る人手が多い。開発から規制関連、生産、販売、アフターフォローなど。 ・一つ商品の生産量は多くない。また、改善改良が多いために、生産を自動化する頻度や設備投資は多くない。 ・ユーザー要望に応えるために、販売後の対応に人手をかけている。 ・医療という特殊性の為に品質が重要であり、また、時間ロスが許されないため、在庫は多く、品質管理や保守要員も手厚い。
◆ 一人当たり売上高は統計的に有意な効果は示されなかった	医療機器産業：・多品種少量生産であり、量産によるコストダウンは難しい。 ・多品種少量生産であり、改善改良が多いために、生産の自動化は難しく、量産効果は出にくい。 ・商品単価における直接製造原価の割合は低い。開発や市販後のフォローに費用がかかる。 ・専門性が高く、属人性も高いために、人材教育・育成が重要になる。 ・リスク管理が重要である。

これらの事柄から判断すると、研究開発費や期末従業員数は有意な効果が頑健に示され、また、一人当たり売上高は有意な効果が示されないという結果は、医療機器産業の特徴に沿っていると思える。

5. おわりに

今回、医療機器関連企業25社が公開する経営データを用いて成長に効果のある要因を分析した結果、研究開発投資、規模の拡大、グローバル展開に効果があることがわかった。逆に、一人当たり売上高については成長要因に関わりが乏しいと考えられた。

一般に、医療機器産業は多品種少量生産で1社あたりの事業規模は小さく、細かく専門特化しており、ニーズ指向の開発を行う規制が厳しい産業と考えられ、この分析結果がそのような産業の特徴と相関しているものなのかについては4.3項に示したが、さらにデータを補強して分析する必要がある。

また、これからの医療機器を考えると、治療用アプリ、ゲノム医療、AI搭載の医療機器などの重要性が増すことで情報のマネジメントがより重要になると予想され、これまでの医療機器とは成長要因が変化する可能性には留意すべきである。

我が国は、人口減少が今後ますます進行する中、GDPの成長率も鈍化していることから将来に向けての事業戦略にも課題が多い。2020年7月に政府より示された骨太の方針⁹⁾ではデジタル化による社会改革の推進が強くいわれているが、医療機器産業においても、オープンイノベーションや今後のグローバルでの競争力を維持・強化を図るために、企業力を高めることは重要であり、様々なデータを用いた俯瞰的な分析はますます求められていくようになるだろう。

最後に、今回の分析に係って留意すべき事項についても述べておきたい。

本分析は、利用可能なデータが上場企業に限られており、また、医療機器セグメントの売上比率が50%未満の企業は含めていないことから25社と少なく、企業数では医療機器産業全体の1%未満であり、売上高でも全体の43%程度でしかない。また、大型の診断用医療機器を扱う企業には、医療機器国内売上高で上位に位置しているにもかかわらず、医療機器以外の売上高が大きい企業であるために今回の分析対象にできなかった。

サンプル・セレクション・バイアスを避けるための検討も行っているが十分かどうかは定かでなく、これらの制限的な事項によってサンプル・セレクション・バイアスが生じている可能性もある。

本稿で示した「医療機器産業の成長要因分析」については、これらの点に留意していただくことを願い、また、これらの制限事項を克服した産業分析を今後に期待したい。

参考資料、文献

- 1) 厚生労働省 薬事工業生産動態統計調査
- 2) 厚生労働省 衛生行政報告例
- 3) 木村健一郎 2017Autumn「IRデータを用いた医療機器産業の海外展開分析」医機連ジャーナル99: 46-53
- 4) 菱山浩二 2018Winter「生産性からみる国内医療機器企業の動向」医機連ジャーナル100: 49-56
- 5) 日経バリューサーチ 企業情報データベース
- 6) 山本勲「実証分析のための計量経済学」中央経済社
- 7) Fitch Solutions社 Worldwide Medical Devices Market Forecasts 2022
- 8) 鷲尾 紀吉2008.9「戦略的マーケティングの先駆的研究に関する一考察」中央学院大学商経論叢 23 (1), 19-35
- 9) 経済財政運営と改革の基本方針 2020
<https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2020/decision0717.html>

公知の企業情報と特許情報を活用した 欧米系医療機器企業のM&A等の投資に係る動向調査

医療機器政策調査研究所 主任研究員 茂木 淳一

1. はじめに

医療機器のグローバル市場において、売上高ランキングの上位に名を連ねる企業は欧米系が多く、長い間、そのポジションを維持しているが、このような欧米系企業の躍進には攻めの経営戦略があり、M&A等の投資がスピード感を持って行なわれているとみられている。

他方、イノベーションが重視される時代にあってはベンチャー企業の過去の経験にとらわれないユニークなアイデアと実行力に期待することも多い。ベンチャー企業が目指す出口戦略としては通常、IPO（株式公開）あるいはM&A（事業売却）が考えられるが*1、この20年間の状況をみるとIPOからM&Aに急速に移行していることが図1*2から知ることが出来る。

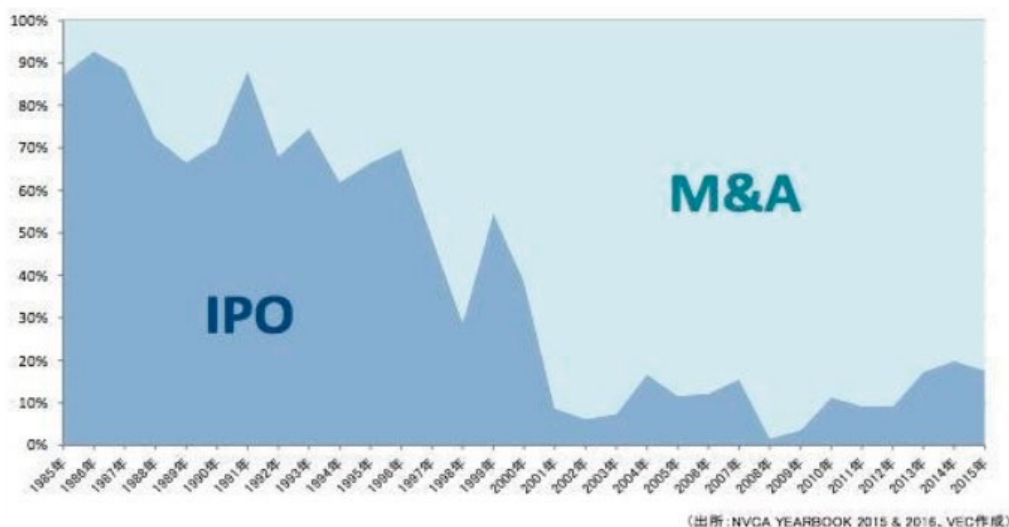


図1. ベンチャー企業の出口戦略の傾向

ベンチャー企業の側から見てのM&AによるEXITが増えている要因としては、IPOにかかる手間やコストが年々増加の傾向にあり、また、売上や利益の規模が上場可能な水準になってから2〜3年程はかかってしまうというケースも増えているのに比べて、M&AによるEXITは条件が合致する売却先の企業が見つければ数ヶ月以内には売却が確定できるため、EXITの方法としてはM&Aの魅力が上がってきたという背景がある。*2

さらに、直下の状況に眼を向けると、企業活動を疎外するコロナ禍が世界中を覆っており、世界経済は未曾有の危機的状況にある。そうした中であって、企業活動はコロナ禍を克服する取組みと合わせて将来に向けて、このコロナ禍が新たな時代の到来を加速させるとの見通しを持って取り組もうとしているように見える。それは、それぞれが企業の枠を超え、オープンイノベーションの視点から企業間連携やベンチャー支援、さらにはM&A等で体制を強化して攻

めの事業活動をスピード感を持って積極的に行おうとしている気配ではないか、と思う。

本稿では、経営戦略のためのデータ利活用の一事例として、この20年で急速な成長を見せ
ている欧米系の医療機器企業がどのような投資やM&Aを行っているのかについて、公知情報と
特許情報とを活用して分析し、その傾向について考察をしてみる。

2. 対象と調査方法について

2.1. 調査対象とした医療機器企業

1997年から20年間の医療機器分野における売上高トップ25の企業を表1^{*3}に示した。この表
1を見ると、欧米系企業が多く、また、ランキングの変動はあるものの20年間にわたって殆ど
同じ企業が名を連ねていることがわかる。

この表から20年間の概況を知るために、トップから10位までの企業の総売上を算出して比
較してみると、1997年が45.3B\$で、2007年112.6B\$、2017年180.5B\$ であり、最初の10年間
で2.49倍(CAGRは9.5%)、その後の10年間で1.6倍(CAGRは4.8%)伸びたことになり、特に
2007年迄の10年間の伸び率は極めて高い。

個々の企業でみると、2017年にトップであったMedtronicは20年間で9.8倍(CAGR12.1%)
の伸びを示しているが、1997年に2位であったAbbottは2.3倍(CAGRは4.3%) 同様に3位の
Baxterは1.96倍(CAGRは3.43%)、3Mは1.9倍(CAGRは3.35%)であり、これらは左程高くは
ない。

また、ここには日系企業も3社がランクインしており、最初の10年間で約1.9倍、その後の
10年間で約1.7倍であるから、伸び率ではトップ10グループと大きな差異がある訳ではない。

表1. 世界の医療機器企業の売上高ランキング^{*3}

1997年			2007年			2017年		
順位	企業名	売上高 (B\$)	順位	企業名	売上高 (B\$)	順位	企業名	売上高 (B\$)
1	Johnson & Johnson	8.4	1	Johnson & Johnson	21.7	1	Medtronic	29.6
2	Abbott	5.3	2	GE	17.0	2	Johnson & Johnson	26.2
3	Baxter	5.3	3	Siemens	14.0	3	Fresenius	21.7
4	GE	4.9	4	Medtronic	12.3	4	GE	18.8
5	Tyco	4.7	5	Baxter	12.0	5	Philips	17.1
6	Siemens	4.4	6	Philips	11.3	6	Siemens	16.6
7	Fresenius	3.8	7	Covidien	9.5	7	Cardinal Health	14.0
8	Medtronic	3.0	8	Abbott	8.4	8	Abbott	12.3
9	3M	3.0	9	Cardinal Health	8.1	9	Stryker	12.1
10	Becton Dickinson	2.8	10	Stryker	6.4	10	Becton, Dickinson	12.1
11	Philips	2.0	11	Danaher	6.3	11	Baxter	10.4
12	Gambro	2.0	12	Becton Dickinson	6.0	12	Boston Scientific	8.8
13	東芝	1.9	13	Boston Scientific	5.3	13	Essilor	8.5
14	B Braun	1.8	14	B Braun	4.0	14	Zimmer Biomet	7.8
15	Boston Scientific	1.8	15	Essilor	3.9	15	Novartis	5.9
16	Bristol-Myers Squibb	1.8	16	St. Jude Medical	3.8	16	3M	5.7
17	Eastman Kodak	1.5	17	Novartis	3.4	17	オリンパス	5.2
18	オリンパス	1.4	18	3M	3.4	18	テルモ	4.9
19	Smith & Nephew	1.3	19	Zimmer	3.0	19	Smith & Nephew	4.7
20	Guidant	1.3	20	テルモ	2.8	20	キヤノン	3.9
21	C R Bard	1.2	21	オリンパス	2.8	21	DENTSPLY SIRON	3.9
22	Agilent	1.2	22	Smith & Nephew	2.6	22	Getinge	3.7
23	Marconi Medical Systems	1.1	23	Hospira	2.5	23	Edwards Lifesciences	3.3
24	St Jude Medical	1.0	24	東芝	2.5	24	Hologic	3.1
25	Stryker	1.0	25	Getinge	2.3	25	Intuitive Surgical	3.0

Tyco, Fresenius, 東芝, 3M, Smith & Nephewは1995年データ

Abbott, Siemensは1999年データ

出所: MDDI&Qmed"Top 100 Medical Device Companies of 2017"等より公益財団法人医療機器センター医療機器産業研究所作成

最近の医療機器のグローバル市場でのCAGRは約4%、日本はそれよりも低く約2%とされ
ているが、これらの企業群の多くはそれを超える成長力を備えているともいえる。

そこで、調査の対象企業としては、この表1よりも新しい2019年の医療機器売上ランキング
に示されるトップ30社(表2^{*4})の中から欧米系であり、かつ買収されていない企業である24社
を選んだ。

表2. 2019年の医療機器企業の売上高トップ30*4

*赤字で示した企業を調査対象とした。

順位	企業名	売上高	概要
1	Medtronic	\$30.56B	心不全、パーキンソン病、尿失禁、ダウン症、肥満、慢性疼痛、脊髄障害、糖尿病等、30を超える慢性疾患の治療デバイスを開発
2	Johnson & Johnson	\$26.99B	循環器疾患管理製品、整形外科関節再建製品、低侵襲手術製品、血糖モニタリング、インスリンデリバリー製品、コンタクトレンズ等の製品を開発
3	GE Healthcare	\$19.78B	医用画像・情報技術、医療診断、患者監視システム、創薬、バイオ医薬品製造技術、専門知識サービスを提供する
4	Abbott	\$18.93B	医薬品と医療機器を開発。血液分析用医療検査、HIV、肝炎、癌、心不全、代謝障害等の診断機器等を提供する
5	Philips	\$16.09B	放射線、心臓病、腫瘍、意思決定支援、在宅医療、呼吸器分野で診断・治療・予防のソリューションを提供する
6	BD	\$15.98B	ドラッグデリバリーの改善、感染症や癌の診断の強化、糖尿病の管理のサポートに強みを持つ
7	Cardinal Health	\$15.58B	輸液セットやカテーテル等患者ケア製品、栄養用チューブやポンプ等栄養関連製品、深部静脈血栓症予防製品を開発
8	Siemens Healthineers	\$15.58B	診断・治療システム、デバイス、消耗品を開発、製造、販売ITシステムを提供する
9	Stryker	\$13.60B	整形外科、脊椎の製品とサービスを提供する
10	Baxter	\$11.12B	BioScience、Medication Delivery、Renalを通じて血友病、免疫障害、感染症、腎臓病の製品開発・販売する
11	Boston Scientific	\$9.82B	心臓、消化器、肺、血管、泌尿器科、女性の健康、慢性的な痛みなど、診断・治療機器を開発
12	Danaher	\$9.10B	Test & Measurement、Environmental、Life Sciences & Diagnostics、Dental、Industrial Technologiesの5分野で事業を行う
13	EssilorLuxottica	\$8.53B	あらゆる種類の視覚障害用のレンズの設計と製造。光学機器の製造・販売も行う
14	Zimmer Biomet	\$7.93B	整形外科用再建、脊椎・外傷デバイス、歯科インプラント、関連外科用製品を設計、開発、製造、販売する
15	B. Braun	\$7.90B	点滴療法と疼痛管理を専門とする医療機器製造会社
16	Alcon	\$7.15B	今回対象外（Novartisにより買収の為）
17	Fresenius	\$6.06B	全世界に透析クリニックのネットワークを持ち、慢性腎不全や透析患者向け製品に強みを持つ
18	3M Health Care	\$6.02B	歯科、歯科矯正製品、医療製品、接着剤や研磨剤、ラミネート、電子材料、カーケア製品等55,000以上の製品を開発
19	Olympus	\$5.72B	今回対象外（日系企業の為）
20	Terumo	\$5.41B	今回対象外（日系企業の為）
21	Smith & Nephew	\$4.90B	整形外科用デバイス、スポーツ医学とENTテクノロジー、創傷ケアソリューションを設計、製造、販売する
22	Dentsply Sirona	\$3.99B	口腔医療にサービスを提供し、歯科用消耗品や実験用製品、歯列矯正、歯内療法、インプラント製品を開発
23	Canon Medical Systems	\$3.96B	今回対象外（日系企業の為）
24	Edwards Lifesciences	\$3.81B	心臓弁と血行動態学的モニタリングに強みを持つ
25	Intuitive Surgical	\$3.72B	da Vinciに代表されるロボット支援低侵襲手術技術システムを提供する
26	Hoya	\$3.37B	今回対象外（日系企業の為）
27	Hologic	\$3.22B	マンモグラフィー等の女性のヘルスケアのニーズに焦点を当てた医用画像システムと診断および外科用製品等の開発、製造、供給を行う
28	Varian	\$2.91B	今回対象外（Siemensにより買収の為）
29	Hillrom	\$2.84B	患者サポートシステム、ソリューション、非侵襲的な治療製品、医療機器のレンタル、外科用製品、情報技術ソリューションを提供する
30	Sonova	\$2.77B	聴覚障害の聴覚システムおよび関連製品の設計、開発、製造、流通、およびサービスを提供する

2.2. 調査方法とデータベース

2.2.1. 調査の方法

調査は、以下に示すデータベースCrunchBaseを用いて、対象の24社が2000年以降に実施したM&Aや投資の件数(2020年10月30日実施)を年次ごとにまとめるとともに、対象の24社がどのような指向性をもって投資先を定めているのかを知るために、投資先の企業の技術的強みを調べる目的で特許出願や特許権情報を最も多く付与されたIPCを手掛かりに調べることにし、検索条件を定めてUltra-Patentを用いて行った。

<Ultra-Patentでの検索条件>

- 検索式は、出願人又は現所有者が欧米系医療機器企業24社がM&Aや投資をした先の企業の名称
- 検索対象は、日本・米国・欧州・中国・PCT出願(2020年11月11日実施)

次に、対象の24社自身の主要な技術分野を特定するために、対象の24社自身が保有する有効特許を調べる。具体的にはその企業が現時点(2020年11月11日時点)で有効に保有する特許に付与されたIPC分類のうち多いもの上位5つを抽出し、その5つの技術分野をその企業の主要な技術分野とする。

<Ultra-Patentでの検索条件>

- 検索式：出願人又は現所有者が欧米系医療機器企業24社の名称
- 検索対象：日本と米国に有効に存続する特許権であり、消滅・放棄・譲渡したものを除く(2020年12月11日時点) ⇒ Ultra-Patentの機能上、中国特許と欧州特許は権利が有効に存在するかを確認できない為に除外する。

さらに、投資先企業の技術分野と、対象の24社自身の主要な技術分野との関係性について比較し、分析を行う。

2.2.2. 調査に用いたデータベース

◆CrunchBase^{*5}

CrunchBaseは、一般的には入手しにくいであろうベンチャーを含む企業情報についてアメリカを中心に全世界を網羅している最大級のデータベースと評価されており、日本では未だあまり使われていないが、海外ではスタートアップの為のツールとして頻繁に使われている。

CrunchBaseには、投資や資金調達情報、合併・買収、業界の動向等が含まれ、スタートアップの事業活動をフォローするために構築されたウェブサイトともいえる。

◆Ultra-Patent^{*6,*7}

Ultra-Patentは世界中の特許について調査から分析まで一貫して行えるプラットフォームであり、企業ごとの出願情報の把握や選択した領域の特許をリスト化するなどが可能である。

2.2.3. 特許分類について

この調査における24社の主要な技術分野や、M&Aや投資された企業がどのような技

術分野に強みを持つかは、特許に付与された特許分類の一つであるIPC (国際特許分類：International Patent Classification)を指標として判断する。

IPCとは国際的に利用の円滑化を図る目的で作成された世界共通の特許分類で、特許権・特許出願の内容に関連する技術分野に相当するコードが付与される。このコードは図2に示すように階層構造になっており、サブグループの階層まで限定すればかなり具体的な技術分野での絞り込みができる。今回はサブクラス(図2赤字で示す『A61B』の階層)で判断を行った。

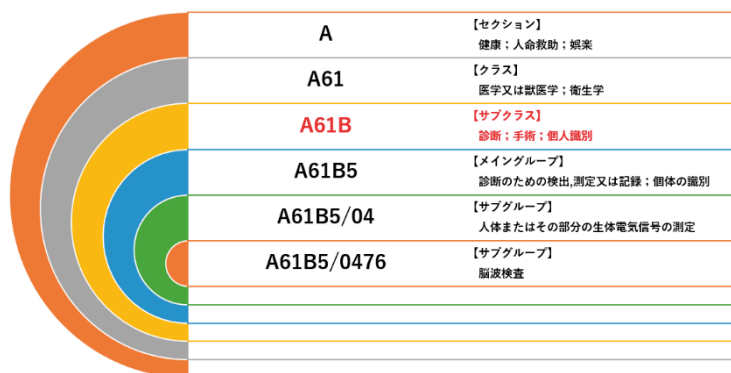


図2. IPCの階層構造の一例

3. M&Aや投資の動向

データベースで調べた欧米系医療機器企業24社によるM&Aや投資の実績を示す。

3.1. 医療機器企業24社が行った年次別のM&A実施状況

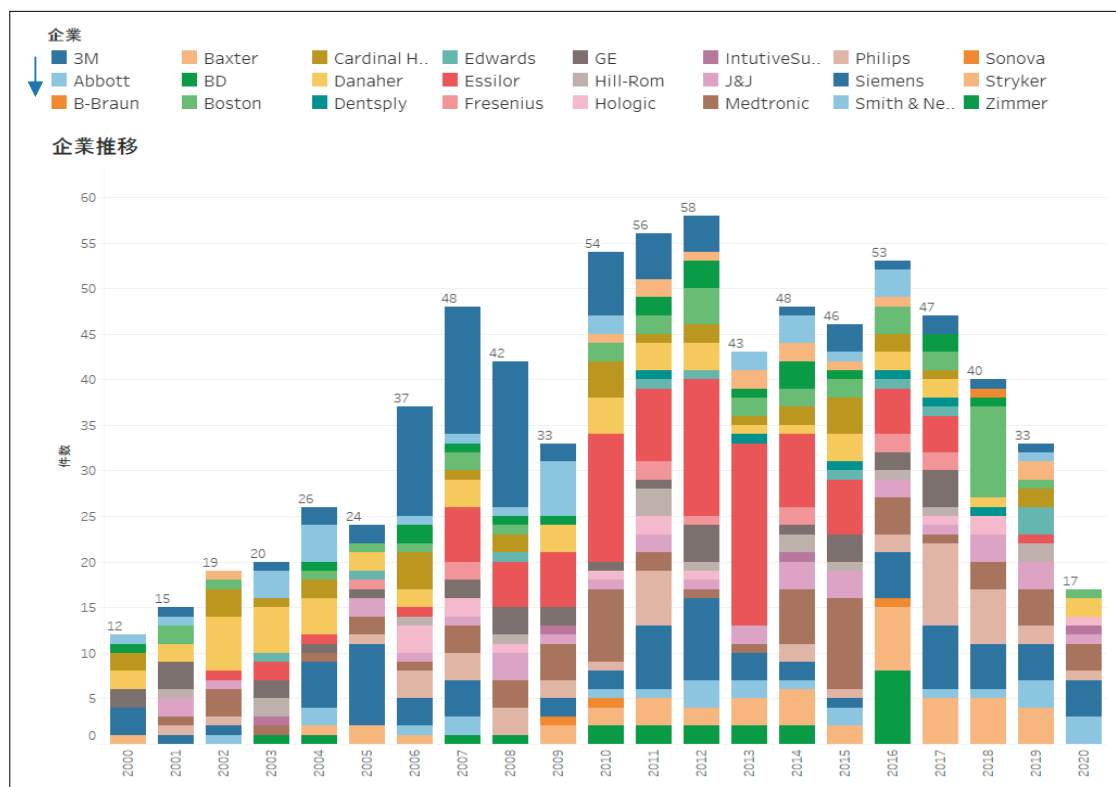


図3. 欧米系医療機器メーカーのM&Aの実施件数の推移(2000年～2020年)

対象の医療機器企業24社が行った2000年以降のM&Aの実施件数の推移を、この図3に示す。

CrunchBaseからは投資額でもデータ抽出することが出来、また、ランキング首位になったMedtronicは1998年にphysio-controlを5億3800万ドルで買収(その後、2016年にStrykerが12億8000万ドルで買収)、2007年にはCovidienを429億ドルで買収したことで業績を大きく高めたことはよく知られており、各社の業績と投資戦略との関係性の分析には投資額の傾向分析をすべきとの考えもあるが、ここではベンチャー企業に対しての医療機器企業の投資動向を分析することを主眼としていることからM&Aの件数に注目した方が良好だろうと考え、時系列的に件数で図式化してみた。

これをみると、先に示した図1のベンチャー企業の出口戦略に見合う傾向であることもわかる。全体的には、2000年から件数は上昇を始め、2008年～2009年はリーマンショックのためか一時的な落ち込みがみられるものの2012年には総数58件で2000年の約5倍になる最大値を示し、その後は減少に転じているが、2006年あたりから3M(75件)やEssilor(104件)等の特定の企業が際立った件数であるためにその年のM&A件数が押し上げられていることを考慮すれば、全体的には年平均35件前後であり、1企業の平均では1～2件のM&A案件をハンドリングしていることになる。

一方、日系企業では、2020年7月以降だけでもOlympusが3件(「ArcMedicalDesign」、「FH ORTHO SAS」、「Veran Medical Technologies」)、Terumoが1件(「QuiremMedical」)のM&Aを発表するなど、その他の企業を含めれば、実際には、さらに多くの実施件数があったのではないかと推量している。

3.2. M&Aや投資の対象とする企業の所在地域

欧米系医療機器企業24社にM&Aされた企業や、投資を受けた企業がどの地域に本拠地を置いているかについて調べた。図4左図はM&Aされた企業の本拠地の推移を、図4右図は投資を受けた企業の本拠地の推移をそれぞれ100%積み上げグラフで表示した。

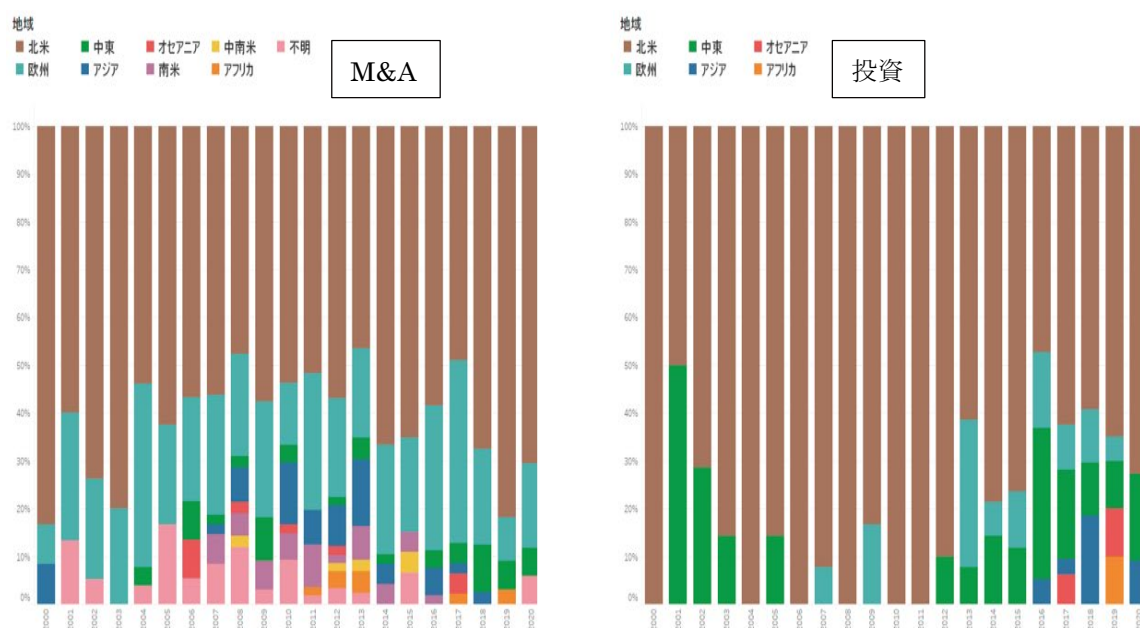


図4. 既述24社によりM&A(左)又は投資を受けた(右)企業の本拠地別の推移(2000年～2020年)

欧米系医療機器企業24社によるM&A件数を企業所在地別で概括すると北米と欧州が多く、投資件数(右図)ではさらに北米の割合が高くなり、欧州を本拠地とする企業への投資件数は少ない。更に、中東で示されるものの多くはイスラエルだが、投資は一時期を除いて安定して実施されている。また、M&Aと投資のデータ件数を重ねてみると、件数は多くないものの中東とアジアは一定の割合で継続的であるように見える。

4. M&Aや投資の指向性

欧米系医療機器企業24社がM&Aや投資を行うにあたって、どのような指向性を持っているのかについて、技術分野に焦点を当てて分析を行った。

4.1. 技術分野別(IPC別)検討

方法は、M&Aや投資を受けた企業が保有している特許出願や特許権に最も多く付与されたIPCを用い、そこから企業の技術的優位性を判断する。なお、主要なIPCと医療機器等の関連性は以下の表3ようになる。

表3. 主要なIPCと関連する医療機器

	IPCの概要	関連する医療機器等
A61B	診断；手術；個人識別	内視鏡, 血圧計, 心電計, MRI, 放射線診断用機器, 手術用機器, 聴診器, 超音波診断装置, コンピュータ支援手術等
A61F	血管へ埋め込み可能なフィルター；補綴；人体の管状構造を開存させるまたは虚脱を防ぐ装置	ステント, 心臓弁, 人工骨, 人工関節, 眼内レンズ, 看護用具, 避妊用具, 温湿布, 包帯, 被覆用品, 吸収性パッド等
A61K	医薬用, 歯科用又は化粧品用製剤	歯科用製剤, 人工歯, 造影剤, 遺伝子治療, 医療製剤, 医薬品製剤等
A61M	人体の中へ, または表面に媒体を導入する装置、人体用の媒体を交換する, または人体から媒体を除去するための装置、眠りまたは無感覚を生起または終らせるための装置	吸引またはポンプ装置, 注射器, 透析システム, 人工心臓, 吸入装置, 人工呼吸器, 麻酔器, カテーテル, ドレン, 探針等
A61N	電気治療；磁気治療；放射線治療；超音波治療	ペースメーカー, AED, 電気・磁気・放射線・超音波治療等
G01N	材料の化学的または物理的性質の決定による材料の調査または分析	サンプリング, 調製, 免疫分析, 査対象の性質によって特徴づけられた調査または分析
G06F	電氣的デジタルデータ処理	データ処理装置の細部, インタフェース装置, データ処理, セキュリティ装置等

次に示す図5は、2000年から2020年までを時計回りのレーダーチャートで示し、M&Aや投資を受けた企業が保有する特許出願や特許権に最も多く付与されたIPCの上位5つ(A61B、A61F、A61M、G01N、G06F)で分類し、図5左図はM&Aについて、図5右図は投資について、それぞれの傾向を示した。

その結果をみると、診断や手術に関連する分野「A61B」は他の分野に比べて際立つ件数になっており、M&Aでは2008年から2019年頃にかけて、投資では2012年から2018年頃に多い。次いで、M&A・投資ともにステント等が含まれる「A61F」に強みを持つ企業に対して多く、また、M&Aではデータ処理関連の「G06F」もある。

このM&Aのデータに比べ、投資では歯科・医療用製剤等が含まれる「A61K」、電気・磁気治療でペースメーカーやAEDが含まれる「A61N」が多いのは特徴的である。また、この図ではわからないことだが、データベースから知る情報では「A61N」の分野(刺激や治療)に強みを持つ企業「Saluda Medical」、「SetPoint Medical」に対して欧米系医療機器企業24社のうちのMedtronic、Boston Scientific、Abbottがほぼ同時期に投資していたことも興味深い。

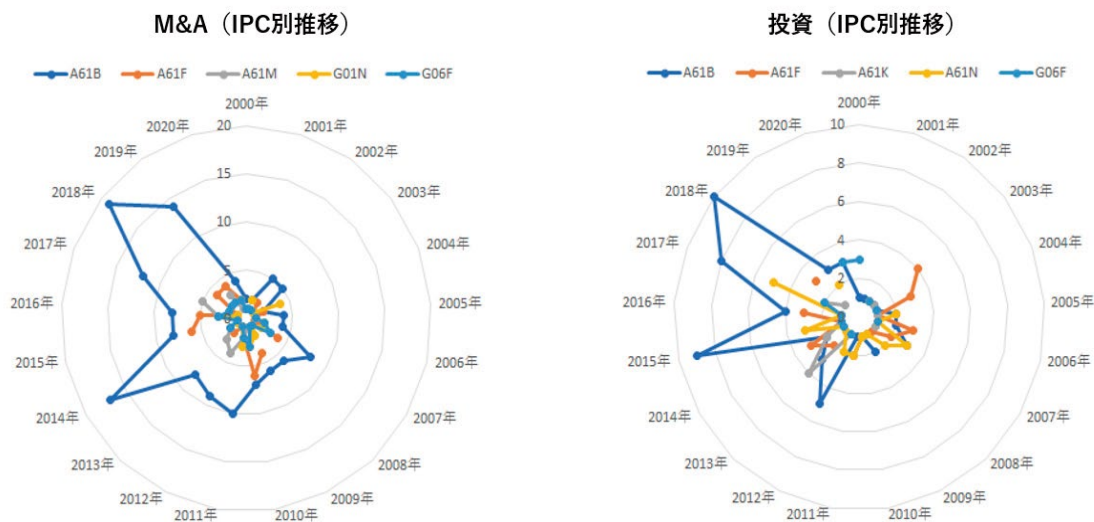


図7. 対象の欧米系医療機器企業24社によるM&A、投資の技術傾向(2000年～2020年)

4.2. 対象の欧米系医療機器企業24社のM&Aや投資に対する指向性

欧米系医療機器企業24社のM&Aや投資中の動向を以下の図8にまとめた。なお、詳細は別表に24社個別のM&Aや投資中のIPC分類で一覧を示している。

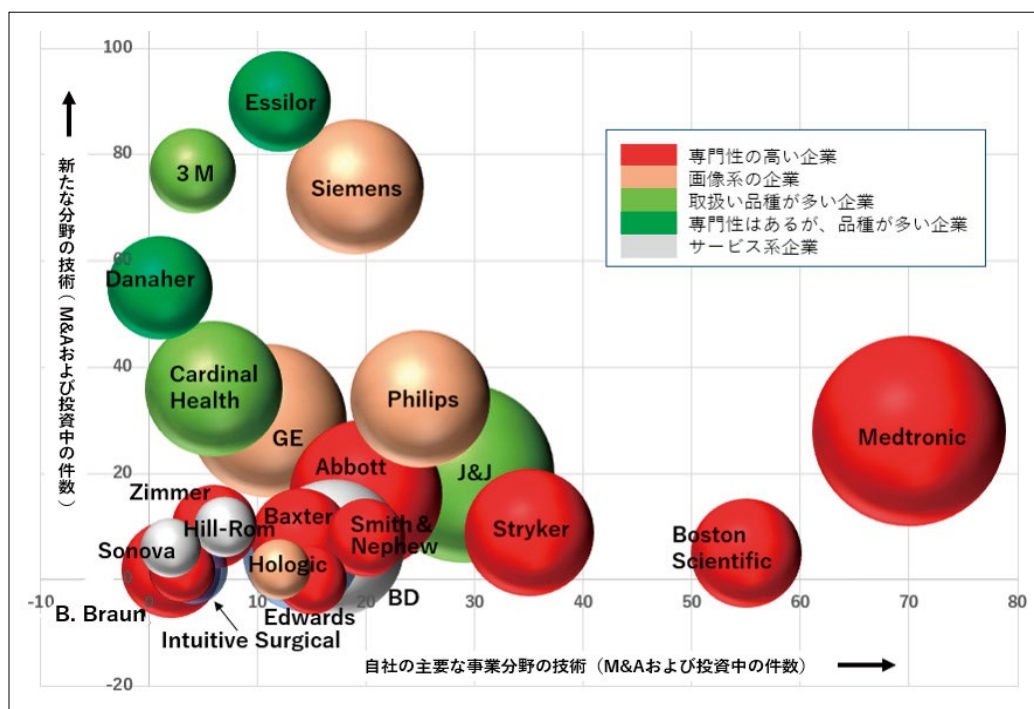


図8. 対象の欧米系医療機器企業24社のM&Aや投資に対する指向性

図8の横軸は対象の欧米系医療機器企業24社が持つ主要な技術分野(各社のIPC上位5つ)に含まれるであろうM&Aと投資中との合計の件数を示し、縦軸はそれ以外の技術分野で新規と思わる分野へのM&Aと投資中の合計の件数であり、交渉中とされるものが含まれる件数になっている。バブルの大きさは、2019年の売上高(表2)を示し、バブルの色は企業の事業傾向を5つに区分し、専門性が高い企業、画像系の企業、取扱い品種が多い企業、専門性はあるが品種が多い企業、サービス系企業に分けて示した。

特徴的なのは、赤で示した専門性が高い企業では自社の事業に関連性が深い企業への指向性が高く、また、事業のための商品分野が多い、あるいは消耗品的な商品を扱う企業は概して自社の既存事業にとらわれず、新規性を重視する傾向がみられた。

また、M&Aと投資中の件数と企業の売上規模との関係は特に定かな傾向を示さなかった。

5つに色分け区分した企業のいくつかについて、IPC分類で自社の保有技術分野との関係からM&A・投資中の傾向を見ると次のようである。

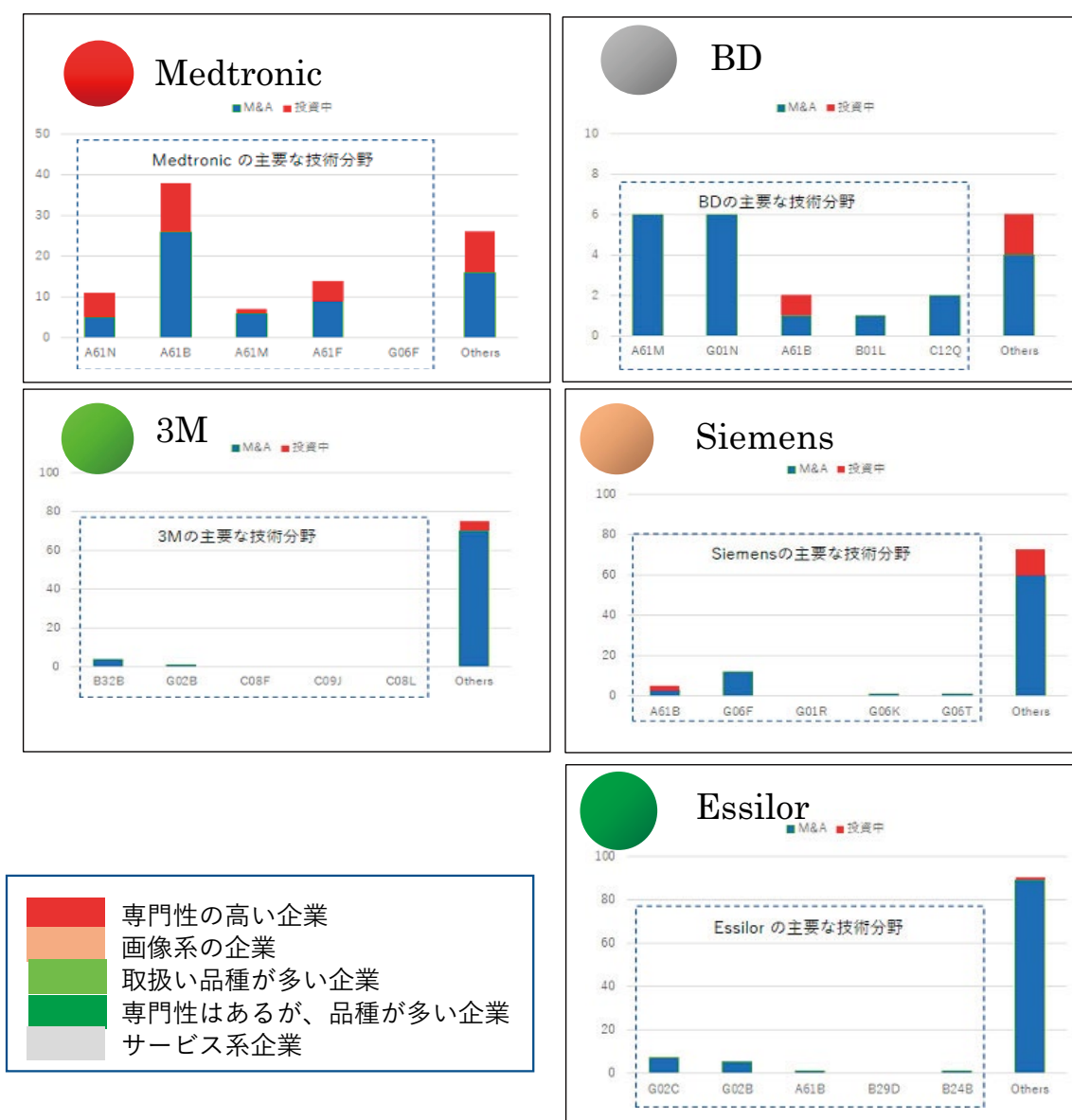


図9. 事業傾向で分類した主要企業の技術分野の詳細 (IPC別)

5. 考察

対象の欧米系医療機器企業24社について、CrunchBaseとUltra-Patentの2つのデータベースを用いて、M&Aと投資の状況を件数で調べた。先に述べたように、これはベンチャー企業を対象とする場合には実施状況が広範に判断できると考えたからである。この方法は俯瞰的に捉えるには妥当であったが、取り組んでみると、やはり表層的でもあり、もどかしさを感じる場合もあった。

CrunchBaseでは、企業情報の一つとして、企業ごとに産業区分がタグ付けされており、このタグを用いて、対象とした欧米系医療機器企業24社のAI・IOT等、いくつかの区分についての投資動向を追加して調べた。

◆AIやIOT産業に属する企業へM&Aを実施したのはMedtronicの「Digital Surgery」とSiemensの「Comfy」しか確認できなかったが、現在、MedtronicやSiemensに加え、J&JやPhilips、Abbott、BD、Edwards等がAIやIOT関連企業に投資中である。今後、これらの企業を中心にAIやIOT産業へのM&Aが増えるものと予想している。

◆Cyber Security産業に属する企業に対しては、SiemensのみがM&Aを2件(「UltraSoC Technologies」と「Garderos Software Innovations」)実施し、現在も2件(「Worldtech」と「Claroty」)投資中であり、この分野ではSiemensの活動が目立った。

◆mHealth・Mobile・Wearableへの投資動向では、M&AはMedtronicやStryker、Essilor、3M等が複数回実施していた。Medtronicは現在も継続してこの分野に投資中であるが、新たにJ&JやPhilips、Boston等が投資中であり、今後この分野も積極的な動きを見せる可能性がある。

◆日系企業への投資動向では、J&Jが「ドクターシーラボ」を手掛ける「シーズホールディング」へのM&Aと、Philipsが日本初のプログラム医療機器Joinを提供した「アルム」への投資が確認できただけであった。

◆中国系企業へのM&Aや投資中の件数は、合計で19件を確認でき、日系企業への投資を大きく上回っていた。

今回の調査では、投資の件数を中心に評価を行ったが、投資金額や投資タイプ(エンジェル、プレシリーズ、シリーズA、シリーズB等)、ステージといった要素を加味検討することで、より情報の精度が高まり、各企業の傾向や興味のある分野、更には医療機器業界全体の技術動向を把握するのに有用ではないかと感じている。

6. まとめ

世界的に売上高の多い医療機器企業は、自社の特質に見合った形でM&Aや投資を行っているように思われた。

今回の調査は、公表された企業情報に基づき行っており、公表されない企業活動を把握することはできないものの、対象とした24社が2000年からの20年間でM&Aや投資した件数は1063件にも及ぶ情報を抽出できたこともあり、一定の情報は収集できたと考えている。

特許情報も技術分野を把握する上で客観性を持った貴重な情報ではある。今回はIPCのサブクラス(図2)で調査を行ったが、メイングループやサブグループといったより詳細な階層で調査を行えば、更に精度は向上すると考えられる。

7. 引用文献（最終アクセス日：2020年12月29日）

- *1. http://www.jfmda.gr.jp/ikiren_news_pdf/no_108.pdf
- *2. <https://forval-shoukei.jp/detail/2735/>
- *3. https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/iryou_innovation/pdf/002_05_00.pdf
- *4. https://www.mpo-mag.com/issues/2019-07-25/view_features/the-2019-top-30-global-medical-device-companies-400900/
- *5. <https://www.crunchbase.com/home>
- *6. <https://www.jpo.go.jp/support/general/ip-intelligence/intro-3.html>

8. 参考資料（URLの最終アクセス日:2020年12月29日）

<https://www.ultra-patent.jp/Search/Workboard>
<https://www.crunchbase.com/organization/abbott>
<https://www.crunchbase.com/organization/boston-scientific>
<https://www.crunchbase.com/organization/hologic>
<https://www.crunchbase.com/organization/intuitive-surgical>
<https://www.crunchbase.com/organization/koninklijke-philips>
<https://www.crunchbase.com/organization/philips-healthcare>
<https://www.crunchbase.com/organization/siemens>
<https://www.crunchbase.com/organization/siemens-healthcare>
<https://www.crunchbase.com/organization/smith-nephew>
<https://www.crunchbase.com/organization/stryker>
<https://www.crunchbase.com/organization/zimmer-holdings>
<https://www.crunchbase.com/organization/b-braun-medical>
<https://www.crunchbase.com/organization/baxter-international>
<https://www.crunchbase.com/organization/becton-dickinson>
<https://www.crunchbase.com/organization/fresenius-medical-care>
<https://www.crunchbase.com/organization/cardinal-health>
<https://www.crunchbase.com/organization/edwards-lifesciences>
<https://www.crunchbase.com/organization/johnson-johnson>
<https://www.crunchbase.com/organization/medtronic>
<https://www.crunchbase.com/organization/ge-healthcare>
<https://www.crunchbase.com/organization/dentsply-international>
<https://www.crunchbase.com/organization/hill-rom>
<https://www.crunchbase.com/organization/essilor>
<https://www.crunchbase.com/organization/sonova-holding>
<https://www.crunchbase.com/organization/danaher>
<https://www.americabu.com/danaher>
Harvard Business School Case 9-716-J03 (Rev: November 30 2015)
両利きの経営「二兎を追う」戦略が未来を切り拓く（東洋経済新聞社）

別表

欧米系医療機器企業24社の個別のM&Aや投資に関する一覧表

自社の主要な 技術分野の技術								新たな分野 の技術	自社の主要な 技術分野の技術								新たな分野 の技術
Abbott	IPCトップ5	A61B	G01N	A61F	A61M	A61L	Others		Hill-Rom	IPCトップ5	A61G	A61B	A47C	G08B	G06F	Others	
	M&A (件)	7	3	6	1	0	13			M&A	3	2	1	0	0	10	
	投資中 (件)	2	0	0	1	0	3			投資中	0	1	0	0	0	0	
B. Braun Medical	IPCトップ5	A61M	A61B	F16K	A61J	B65B	Others		Hologic	IPCトップ5	A61B	C12Q	G01N	C07H	G06K	Others	
	M&A	0	0	0	0	0	1			M&A	9	3	0	0	0	2	
	投資中	0	1	0	1	0	1			投資中	0	0	0	0	0	0	
Baxter	IPCトップ5	A61M	B01D	A61K	A61B	G06F	Others		Intuitive Surgical	IPCトップ5	A61B	B25J	G06F	G02B	G05B	Others	
	M&A	3	0	4	3	0	3			M&A	2	0	0	0	0	2	
	投資中	0	0	4	0	0	2			投資中	1	0	0	0	0	0	
Boston Scientific	IPCトップ5	A61B	A61F	A61N	A61M	A61L	Others		Johnson & Johnson	IPCトップ5	A61F	G02C	A61K	A61B	G02B	Others	
	M&A	23	9	4	1	0	3			M&A	3	0	8	5	0	17	
	投資中	8	3	8	2	0	2			投資中	0	0	1	2	0	12	
Becton Dickinson	IPCトップ5	A61M	G01N	A61B	B01L	C12Q	Others		Medtronic	IPCトップ5	A61N	A61B	A61M	A61F	G06F	Others	
	M&A	6	6	1	1	2	4			M&A	5	26	6	9	0	16	
	投資中	0	0	1	0	0	2			投資中	6	12	1	5	0	10	
Cardinal Health	IPCトップ5	A61F	A61M	A61B	G01K	A61L	Others		Philips	IPCトップ5	A61B	G06F	G06T	G06K	A61M	Others	
	M&A	1	3	4	0	0	26			M&A	13	4	2	0	1	24	
	投資中	0	0	0	0	0	9			投資中	2	1	1	1	1	9	
Danaher	IPCトップ5	G01B	G01F	H02K	H02P		Others		Siemens	IPCトップ5	A61B	G06F	G01R	G06K	G06T	Others	
	M&A	0	0	1	0	0	50			M&A	3	12	0	1	1	60	
	投資中	0	0	0	0	0	0			投資中	2	0	0	0	0	13	
Dentsply Sirona	IPCトップ5	A61C	A61K	A61B	C08F	G06T	Others		Smith & Nephew	IPCトップ5	A61B	A61F	A61M	A61L	G06F	Others	
	M&A	4	0	0	0	0	2			M&A	11	3	2	0	1	7	
	投資中	0	0	0	0	0	0			投資中	3	0	0	0	0	0	
Edwards Lifesciences	IPCトップ5	A61F	A61B	A61M	A61L	B21D	Others		Stryker	IPCトップ5	A61B	A61F	A61G	A61M	G06F	Others	
	M&A	5	6	0	0	0	0			M&A	25	5	2	3	0	9	
	投資中	3	1	0	0	0	0			投資中	0	0	0	0	0	0	
Essilor	IPCトップ5	G02C	G02B	A61B	B29D	B24B	Others		Zimmer	IPCトップ5	A61B	A61F	A61C	A61L	G06F	Others	
	M&A	7	5	1	0	1	89			M&A	11	2	1	0	0	8	
	投資中	0	0	0	0	0	1			投資中	0	0	0	0	0	0	
Fresenius	IPCトップ5	A61M	B01D	A61B	A61K	G06F	Others		3 M	IPCトップ5	B32B	G02B	C08F	C09J	C08L	Others	
	M&A	3	0	1	0	0	8			M&A	4	1	0	0	0	70	
	投資中	0	0	2	0	0	6			投資中	0	0	0	0	0	5	
GE Healthcare	IPCトップ5	A61K	C07C	G01N	A61B	C07D	Others		Sonova	IPCトップ5	H04R	H04B	G10L	G06F	H04W	Others	
	M&A	1	0	2	4	0	25			M&A	2	0	0	0	0	1	
	投資中	0	0	0	4	0	5			投資中	0	0	0	0	0	0	

編集後記

新しい年がスタートしました。(この原稿を作成している時期はまだ師走なのですが…)
今回の編集後記を担当する上での準備として、これまでの原稿に改めて目を通しました。
昨年の医機連ジャーナル108号の編集後記の冒頭「オリンピックイヤーの2020年を迎えました。」
と綴られていました。あの頃は「輝かしい活気に満ちた一年」になるものと誰もが思い描き…
このような状況が訪れるとは予想していなかったことでしょう…(私が書き記すまでもなく)
【COVID-19】は世界中に拡散し、その猛威はいまだに衰えることなく続いています。
まさしく「これまでに経験したことのない」甚大な影響をもたらしました。

製薬業界では、ワクチンの開発に【全集中】で取り組んで… ようやく運用を開始した国も
ありますが、なかなか簡単には進んでいないのが【想定外の状況】に対する局面での人間への
試練なのでしょうか？【社会が正常化する時期】に関してのある調査では、日本での状況回復
は先進国では最も遅い2022年4月の見込みとの発表がありました。この予想の通りであれば
【2021年・東京オリンピック】の開催は困難なのかもしれません。

医機連では、最前線で日夜対応に苦慮されている医療従事者の皆さまへの敬意を忘れること
なく、一刻も早く安心・安全な環境が回復されることを願い『医療機器産業』で貢献できるよ
う各関係業務に真摯に取り組んでいます。このような試練を糧に新たな時代へと進めるよう祈
るばかりです。

「医機連ジャーナル」では、これからも医療機器産業に関する新たな情報と話題のご提供に取
り組みます。引き続きご愛読のほどお願い申し上げます。

(HY)

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112号

発行日	2021年1月25日
発行所	一般社団法人日本医療機器産業連合会 〒162-0822 東京都新宿区下宮比町3番2号(飯田橋スクエアビル8階) TEL 03(5225)6234 FAX 03(3260)9092 http://www.jfmda.gr.jp/
編集・制作	大和綜合印刷株式会社 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)

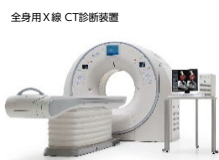
医療用縫合糸、医療用針付縫合糸、医療用縫合針



● 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)

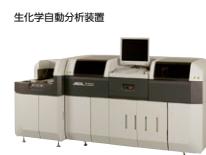
在宅医療用具、介護福祉用具、他



● 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)

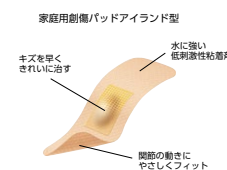
医療機器・医療材料販売、他



● 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)

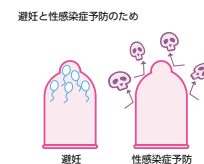
眼圧計・眼底カメラ・眼科用レーザー手術装置、眼内レンズ、他



● 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>