

IKIREN

医機連ジャーナル JOURNAL

113
2021 SPRING



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

昨今想うことごと

ー過去があつて現在があり現在があつて未来があるー

(一社)日本医療機器産業連合会 会長 松 本 謙 一 … 1

2. 事業と活動

・ 2-1 委員会報告

第5回 医療機器ビジネス国際セミナー 開催報告

～医療機器産業の国際ビジネス推進に向けて～

国際政策戦略委員会 アジア分科会 副主査 羽 原 淳 … 3

(JIRA / キヤノンメディカルシステムズ㈱)

・ 2-2 委員会報告

第13回リスクマネジメントセミナー

～コロナ禍で学ぶ医療現場と業界の協力体制～

(Web開催) 配信期間：2021年2月4日(木)～3月8日(月)

技術委員会 委員長 石 井 光 … 7

(日理機工 / ミナト医科学㈱)

・ 2-3 委員会報告

第20回 安全性情報管理講習会 開催報告

PMS委員会 委員長 奥 貫 一 道 … 12

(JIRA / ㈱日立製作所)

・ 2-4 委員会報告

2020年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会 開催報告

<Web開催> 配信期間2021年3月15日(月) 10:00～5月31日(月) 12:00

法制委員会 周知教育関連分科会 副主査 佐 伯 文 … 15

(日医工 / エドワーズライフサイエンス株式会社)

・ 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4回 開催報告～

材料保険委員会 委員長 田 中 俊 英 … 20

(MTJAPAN / テルモ㈱)

・ 2-6 事業計画

医機連2021年度 事業計画

(一社)日本医療機器産業連合会 専務理事 石 井 信 芳 … 25

3. 行政・規制	
・ 3-1 海外	
第7回 日タイ合同シンポジウム(WEB開催)	
国際政策戦略委員会 アジア分科会 日タイWG主査 包 國 幸 生 …	46
(MTJAPAN／オリンパス㈱)	
4. 業界動向	
・ 4-1 産業クラスター	
東京都医工連携HUB機構のご紹介	
～とくに医療者とのマッチングについて～	
東京都医工連携HUB機構 プロジェクトマネージャー 柏 野 聡 彦 …	52
5. MDPROリサーチ	
・ 5-1 MDPROリサーチ	
医療機器・製薬業界のデジタルプラットフォーム創りに対する考察	
医療機器政策調査研究所 主任研究員 山 本 達 郎 …	57
編集後記	74



昨今想うことごと — 過去があつて現在があり現在があつて未来がある —

(一社)日本医療機器産業連合会 会長 松本 謙一

<「歴史」と「経験」に学ぶ>

「歴史とは過去と現在の対話である」と言われます。一方で中国の諺に「賢者は歴史に学び、愚者は経験に学ぶ」とあります。しかし今は「歴史から学んで、経験を生かす時代」だと思います。現在の「COVID-19」にせよ、後世には1つの歴史でしょうが、経験という面からすれば、今の「感染防止と経済の活性化」という、二律背反的対策が果して最善であったのか問われるところでしょう。

今回のコロナ禍にあつて、人工呼吸器1つを例にとっても、10年前の東日本大震災時で得られた教訓が殆んど生かされていなかったと言われても過言ではないでしょう。

<「想定外」という言葉>

そうした意味からも、昨今の地球温暖化の影響もあり「地震・津波」のような「天災」時には人類にとって「想定外」の事象は十分あり得るでしょう。しかし「3.11」に発生した東京電力福島原発第一事故の如き「人災」時に発生する大事故は、今後に向かってますます発達するであろう「AI・DX」等の未来技術をもってすれば、殆んどが「想定内」と言われるべきでしょう。

<森を見てから、木を見る時代>

先日、(一社)日本医療機器工業会と経産省・医福室との間で2時間にわたり意見交換がなされました。その折、経産省側から例示された個別項目は①コロナ対応について②医療機器の安定供給(備蓄・臨床工学技士会等)③医療機器の開発支援④部材供給・半導体不足対応(J-Good Tech=ジェグテックほか)⑤サイバーセキュリティ対応⑥事業継承対応⑦事業再構築補助金⑧海外展開について-等をめぐり、活発な交換がされましたが、私自身も大変勉強になりました。と同時に、夫々が相互に絡んでいることも多く、今後とも各省庁の「ヨコ割り・行政」の必要性を感じると共に、医機連内部にも数多の委員会がありますが、夫々の委員会が横の連携をより「密」にしていけないと徒らに「木」のみを見ることになりがちゆえ、時折「森」を見直す癖をつけることも肝要と思います。例えば「国際政策戦略委員会」と「法制委員会」同士の如くです。そうでないと「海外展開」1つにしても、戦略なくして「規制」先行はないと思うからです。

<その他・諸々>

④基本法：此の度、政府は①症例研究や医療技術向上の為②製薬目的等であれば、「患者の同意なしでデータ活用が出来る」という個人情報保護法の例外規定を設けることにしましたが、それが無い場合には「医療情報基本法」の制定が必要であるという「学術・製薬」分野からの要望が活発です。

同様の事例としては、一口に「DX社会」の到来と言われますが、有識者によると、DX基本法としての「デジタル社会形成基本法」と実務的な影響が大きい「関係整備法」の成立は今後、不可欠と言われております。私自身もまだ勉強中ですが。

⑧先日、(一財)医療関連サービス振興会の主催による『新しい生活様式』を支える医療のあり方と医療関連サービス事業の役割」なるシンポジウムを傾聴してきました。「少子高齢化」の今日、高騰する医療費のみならず、「介護(費用)」にも大いに目配りをすべきですし、自分自身の為にも大いに「セルフメディケーション」また然りです。又、そうしないと、今後医機連の在り方にも議論が出ることでしょう。

⑨医機連でも「プロモーションコード」の改訂が行われますが、不祥事の連発する医療分野でも「コンプライアンス」は最重要課題の1つと言えましょう。

⑩「R・SUD(単回使用医療機器の再製造)」も経済性のみならず、環境浄化の意味からも看過できないことの1つです。

<結びに>

2024年から「新1万円札の顔」として登場する渋沢栄一氏の遺徳を偲んで結びとします。1840年に生まれ「大転換期」を生き抜いた人だからこそ「道徳なくして、ビジネスは成功しない」「リーダーは『利己』ではなく『利他』であるべき」というような言葉が出てくるのだと思います。

- 以上 -

第5回 医療機器ビジネス国際セミナー 開催報告

～医療機器産業の国際ビジネス推進に向けて～

国際政策戦略委員会 アジア分科会 副主査 羽原 淳
(JIRA/キヤノンメディカルシステムズ(株))

1. はじめに

第5回 医療機器ビジネス国際セミナー（以下、「本セミナー」という。）をオンライン配信型（視聴期間：2021年1月13日から2021年2月14日）にて開催しました。

本セミナーは、日本の医療機器産業の国際ビジネス推進に繋がる情報の提供を目的に企画しており、前回までは集合型セミナーとして開催してきましたが、コロナ禍という社会情勢を考慮しオンライン配信型に変更しました。今回は、経済産業省、(独)医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）、(独)日本貿易振興機構（以下、「JETRO」という。）、(株)グロービッツ、(株)日本総合研究所、リオン(株)、オリンパス(株)から講師をお招きし、医療機器に関する国内外の市場動向、国際的な規制整合化活動、米中における市場や規制動向、国際的な規制整合化を目指した活動、タイおよびベトナムにおける事業展開事例についてご講演頂きました。

2. 開催概要

開催日時：2021年1月13日(水)～2月14日(日)

開催方法：オンデマンド配信型

参加者：会員団体企業、賛助会員企業など約100名

プログラム：別紙参照

3. セミナー内容

3.1. 経済産業省における医療の国際展開の現状と今後の展望

経済産業省 ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室 加藤 二子氏より、経済産業省における医療の国際展開のご講演がありました。コロナ禍で起こった社会全体の3つの変化として、①デジタル化・オンライン化の加速による接触回避、②テレワーク・ワーケーションによる職住不接近、③無人化・AI化の進展によるギグエコノミー化、また、医療の変化として、①医療器材不足による増産要請と器材の囲い込み、②感染リスク抑制のための遠隔診断の拡大が発生した。社会情勢に対応する今後の経済産業省の取組である新型コロナウイルスと医療ヘルスケアの3つの視点(医療安全保障・オンライン診療、健康・予防)についてご講演頂きました。ポストコロナ社会で求められる医療機器像として、①そもそも病気になったり病気が悪化しないように、人々の行動変容を促し、自発的に健康維持の取り組みが出来るような機器、②自宅等、医療機関外でも遠隔で、簡易な検査・診断・治療を可能とする機器、③医療従事者が少ない地域でも質の高い医療を受けることが出来る遠隔医療機器、を上げられています。

3.2. IMDRF Strategic Plan 2025

PMDA 国際部 日下部 哲也氏より、医療機器規制の国際調和を促進するための枠組みであるIMDRF (International Medical Device Regulators Forum : 国際医療機器規制当局者フォーラム)の戦略的優先事項のご講演がありました。2016年からの5か年計画では、2015年のIMDRF議長国の日本が中心となり、①市販後調査の強化、②市販前審査の効果・効率の改善、を戦略的優先事項と設定し、IMDRF全体で取り組んできた。2021年からの5か年計画では、①タイムリーで適切なガイダンスの提供により、医療機器及び革新的技術の規制上の課題を管理、②医療機器の市販後調査を強化し、規制ライフサイクルプロセスを実装、の2点を戦略的優先事項として取り組むことにした、とのご説明がありました。最後に、イノベーションとレギュレーションは密接に関係しており、適切なレギュレーションの設定、熟知と遵守がイノベーション創出の早道であり、レギュレーションを制する者がイノベーションを制する、とのお言葉がありました。

3.3. 海外市場展開の進め方の準備と対策

JETRO海外市場開拓課 山田 あゆみ氏より、海外市場展開のご講演がありました。ヘルスケアとテクノロジーを組み合わせた造語ヘルステックがヘルスケア業界において新たな潮流となっており、キーワードは、ウェアラブル・データ分析・リモートで、機器+サービス+ネットワークの組合せが重要である。中小企業の海外市場展開では、①市場の特徴をつかんで狙う市場を定める、②良い現地代理店を発掘し良好な関係を構築する、③薬事対応も含め社内が一丸となって海外展開を目指す必要がありますJETROでは各段階で支援する仕組みを整えている。コロナ禍では、WEBセミナー・バーチャル展示・商談ネットワーキング機能を有したオンライン展示会が主流となっており、オンライン展示会の流れ・留意点のご説明がありました。

3.4. 米国FDA規制の動向～米国市場の概要～

(株)グロービッツ 春山 貴広氏(米国在住)より、米国のFDA規制の動向についてのご講演がありました。米国市場にフィットしたビジネスモデルを構築することが重要で、そのためには市場ニーズを調査するだけでなく、ステークホルダーの気質、共同購入組織(GPO)の重要性、医療保険市場の構造、アメリカの商慣習についても理解する必要がある。FDA 510 (k) 申請においては、使用目的は何か？同等品として何を指定するか？がFDAとの協議で重要となってくる。日本の薬機申請の延長として510 (k) 申請を位置づけると暗礁に乗り上げた3件の事例紹介があり、FDAの事前相談制度を活用することの重要性を強調された。また、COVID-19対策としては、不足するデバイスの510 (k) 申請条件を緩めるEUA (Emergency Use Authorization)を開始しており、対象製品は体外診断薬・機器(PCR検査試薬、PCR検査機器、抗体検査キットなど)、人工呼吸器、マスクなどのPPE (Personal Protection Equipment)、ワクチン、消毒剤などで認可製品が合計4700件存在しており、FDAから供給拡大要請を受けている。COVID-19の影響としては、FDAの各分野での人手不足により事前相談の中止・遅れや審査での優先順位化が発生している。働き方・展示会・学会・商談などがオンライン化されており、環境の変化に追いついていかないと生き残っていけなくことを強調された。

3.5. 「日本本社での中国医療機器・医療消耗材事業の強化」～①開発型・量産型事業等への投資、
②全国＋重点省の事業統括

(株)日本総合研究所 リサーチ・コンサルティング部門 川崎 真規氏より、中国で事業展開する上での留意点に関するご講演がありました。

中国政府が国際舞台での言及を開始している「双循環」構想、2060年にピークとなる65歳以上の高齢者人口、整備が進む入札システム制度などにより、先行者利益の獲得期間の短縮と急落や低価格新規参入者の参入による競争激化が進むと予想している、それらを踏まえ開発型事業、量産型事業、または両事業とするかの投資判断が必要となる。さらに、東南アジアの1国より市場規模が大きい省もあり、中国市場を国全体としてではなく省別に捉え、デジタル化、AI／IoT化、エコシステム化が急速に進展している市場特性と自社商品特性を踏まえ、省毎に独自の重点項目を定めて取り組む必要性が生じてくる。また、日常生活において電子決済が進展している中国では、病院受診や薬の受取行動においてデジタル処方箋、ドローンを使った薬の宅配、デジタル保険証が日本と比べ高速に進むことが容易に想像できる。まとめると、垂直立上げによる開発型、低価格量産型への対応と、重点省を選別し中国全国の管理に加え重点省の管理化への対応が必要である旨のご説明がありました。

3.6. ベトナムにおける聴覚検査・診断機器および補聴器フィッティング技術普及促進事業

リオン(株) 医療機器事業部 渡部 忠行氏より、ベトナムにおける聴覚検査機器普及に向けた取り組みのご講演がありました。リオン(株)では、2015年10月に北部にあるバックマイ病院とMOUを締結し、JICAの「民間技術普及促進事業」を活用し、2016年4月にバックマイ病院(ハノイ市)に日越聴覚検査センターを開設し事業を開始した。現地研修および受入研修により日本式の聴覚検査機器を使用した検査や補聴器フィッティング技術の南部、中部の主要都市の専門病院・中核病院へも展開を図っている。とのご紹介がありました。

3.7. タイにおける日本式内視鏡外科普及支援事業

オリンパス(株) ガバメントアフェアーズ 包國 幸生氏より、タイにおける内視鏡外科手術「技術認定制度」の導入支援のご講演がありました。タイ政府からの「内視鏡外科治療の質を担保するように」との要請を受けたRoyal college of Surgeons of Thailand (以下RCST)は、日本内視鏡外科学会の技術認定制度にならった新制度導入を検討し、日本内視鏡外科学会に対し支援協力を要請した。日本内視鏡外科学会より協力要請を受けたオリンパス(株)は、国立国際医療研究センターの「医療技術等国際展開推進事業」を活用し、現地研修および受入研修を行いタイ版技術認定制度案(大腸編)の作成を支援した。RCSTよりタイ政府に対して技術認定制度案および導入プランの報告を行い、診療報酬が継続して与えられることになった。ことのご紹介がありました。

4. おわりに

従来集合型セミナーとして実施していましたが、コロナ禍のためWebを活用した配信型にて行う方針とし準備を進めてきました。コロナ新規感染者数が11月より上昇に転じ第3波となり、2021年1月8日に首都圏1都3県に対し2回目となる緊急事態宣言が発出された事(1月13日に11都府県に拡大)を鑑みると、集合型の利点である会場での質疑応答が行えない点を考慮しても、

Webを活用したオンライン配信型としたことに胸をなでおろしています。集合型、Webを活用した配信型の利点／欠点を踏まえつつ、次回以降のセミナー開催の在り方を検討致します。

最後に、本セミナーへご参加頂いた皆様、講師の方々、開催にあたり企画運営にご尽力された関係者の皆様に、この場を借りて深く御礼申し上げます。

時 間	テーマ	講 師
【1】 (30分)	経済産業省における医療の国際展開の現状と今後の展望	経済産業省ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室 加藤 二子
【2】 (30分)	IMDRF Strategic Plan 2025	(独)医薬品医療機器総合機構 国際部国際業務調整役 日下部 哲也
【3】 (35分)	海外市場展開の進め方の準備と対策	日本貿易振興機構(JETRO) 海外市場開拓課ヘルスケア産業班 山田 あゆ
【4】 (45分)	米国FDA規制の動向～米国市場の概要	(株)グロービッツ 代表取締役社長 春山 貴広
【5】 (45分)	「日本本社での 中国医療機器・医療消耗材事業の強化」 ～①開発型・量産型事業等への投資、 ②全国＋重点省の事業統括	(株)日本総合研究所 リサーチ・コンサルティング部門 ヘルスケア・事業創造グループ シニアマネージャー 川崎 真規
【6】 (35分)	ベトナムにおける聴覚検査・診断機器 および補聴器フィッティング技術 普及促進事	リオン(株) 医療機器事業部 海外販売課 渡部 忠行
【7】 (35分)	タイにおける日本式内視鏡外科 普及支援事業	オリンパス(株) ガバメントアフェアーズ 包國 幸生

第13回リスクマネジメントセミナー

～コロナ禍で学ぶ医療現場と業界の協力体制～

(Web 開催) 配信期間：2021 年 2 月 4 日 (木) ～ 3 月 8 日 (月)

技術委員会 委員長 石井 光
(日理機工／ミナト医科学(株))

1. はじめに

技術委員会では、リスクマネジメントに関する有用な情報を提供することを目的に、継続的にリスクマネジメントセミナーを開催しています。本年度の開催は、新型コロナウイルスの感染症拡大防止のために事前収録によるWeb配信とさせていただきました。

2. 開催主旨

新型コロナウイルス感染症の拡大は、大きなリスクとして私たちに深刻な影響を及ぼしています。今まで経験したことがない状況に直面する中で、企業や組織は事業を継続するために様々な努力をされているものと推察します。特に医療従事者の方々におかれましては、自らの感染リスクに晒されながらも医療の最前線で懸命に従事されている状況に、心から敬意を表するとともに、深く感謝を申し上げます。技術委員会ではこのような状況を鑑み「コロナ禍で学ぶ医療現場と業界の協力体制」をセミナーのメインテーマとしました。

基調講演は、コロナ禍の医療動向に合わせた医療機器のリスクマネジメントや医療機器管理の実際について、コロナ中軽症患者を中心に受け入れ体制を採られている神戸市立西神戸医療センターからご講演を賜りました。

また、コロナ治療において重症患者救命の切り札としてECMO (体外式膜型人工肺) が注目されましたが、機器を供給する立場としてメーカーからご講演いただきました。

その他、医療機器に着目したリスクマネジメントの実施事例として、理学療法機器に関して日理機工会員企業よりご紹介いただきました。また、これまでの受講者アンケートでご要望が多かった審査におけるリスクマネジメントの指摘事項について、第三者認証機関からご説明いただきました。

最後に、リスクマネジメント関連規格として関心が高いISO14971 (JIS T 14971) とIEC 60601-1 Ed.3.2の改正概要について、改正に携われた関係者の方々からご説明いただきました。

3. プログラム

3.1. 開会挨拶 技術委員会 委員長 石井 光

3.2. 基調講演-①

コロナ禍の医療動向にあわせた医療機器のリスクマネジメント ～大きな管理で、物流・サプライなどから院内管理まで～

神戸市立西神戸医療センター 臨床工学室
技士長代行 藤井 清孝 先生



3.3. 基調講演-②

臨床工学技士からみた新型コロナ対応時における医療機器管理の実際 ～中等度患者の受け入れ病院としての対策～

神戸市立西神戸医療センター 臨床工学室 中本 皓太 先生



3.4. コロナ禍におけるECMO関連機器の製造・供給に関するリスクマネジメント

泉工医科工業株式会社 商品企画本部循環器部
循環器一課 課長 井上 将 様



3.5. 日本理学療法機器工業会のリスクマネジメント
(工業会標準)

オージー技研株式会社 事業開発部
学術グループ 課長 桑原 道貴 様



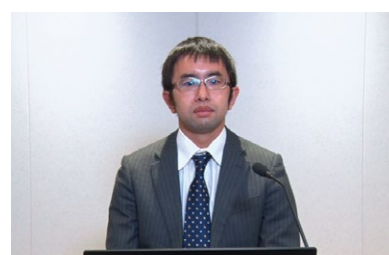
3.6. 認証申請における医療機器のリスクマネジメント

ナノテックシュピンドラー株式会社
認証部／RUC部 部長 中川 浩 様



3.7. 規格の改正概要説明-①：ISO 14971 Ed.3 (JIS T 14971)

医機連ISO/TC210/JWG1副主査
田頭 恵太 様(株式会社日立製作所)



3.8. 規格の改正概要説明-② IEC 60601-1 Ed.3.2

医機連技術委員会 副委員長 (JEITA)
並木 啓能 様 (オリンパス株式会社)



3.9. 閉会挨拶 技術委員会 副委員長 平野 知 様

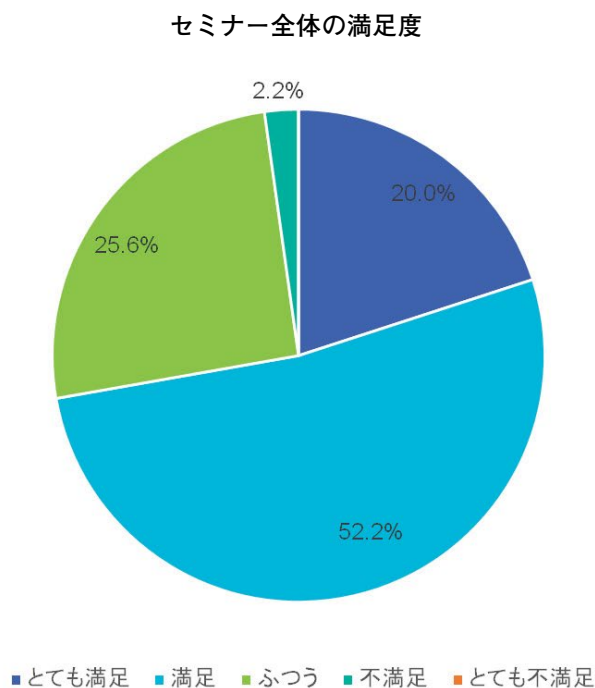
4. アンケート結果

今回はWeb開催という初めての試みで受講者の反応が懸念されましたが、グラフで示されるように、本セミナー全体の満足度は「とても満足」と「満足」を合わせて**72.2%**とほぼご満足いただいた結果となりました。コロナ禍という制約の多い状況にあっても満足度の高いセミナーを遂行できたのは、今後の開催スタイルに関して選択の幅を広げる好材料になったと考えます。

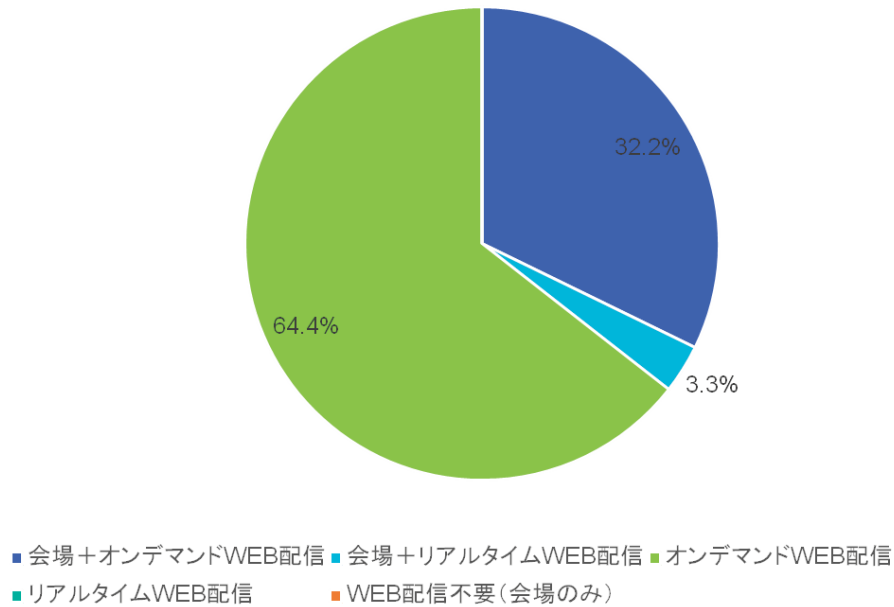
また、今回はWeb開催に関しても設問を設けました。設問「今後も講習会・説明会のWEB配信を希望しますか」については、会場に参集する従来のスタイルを希望する回答はほとんど無く、形式は異なるものの何らかの形でWeb配信を希望する回答を多くいただきました。個々の意見では、「自分の仕事の都合に合わせて講演ごとに分割して視聴できる」など、Web配信ならではのメリットによるものが散見されました。また、会場からの距離を考慮することなく参加できるのも大きなメリットだと考えます。

設問「テキストはどのような形態がご希望ですか」については、PDF (76.7%) が印刷物 (21.1%) を大きく上回り、昨今のペーパーレス化を反映した結果になりました。

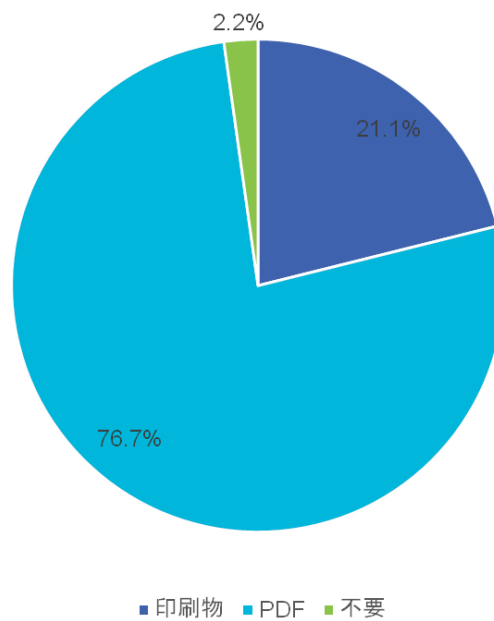
今回のアンケート結果は、今後におけるセミナーの開催形態の方向性に影響を与えるものになると考えます。



今後も講習会・説明会のWEB 配信を希望しますか



テキストはどのような形態がご希望ですか



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

5. 所感

神戸市立西神戸医療センター様の基調講演では、コロナ禍において病院機能を維持するため、リスクマネジメントに取り組みながら院内感染や医療資源確保等に対して様々な対応を計画的に実行されている状況がよくわかりました。また、医療機器に関する貴重なご提言を頂き、今後の医療機器の開発・設計に参考となる内容だと感じました。この度ご講演いただいた先生方におかれましては、大変ご多忙な状況にもかかわらず、本セミナーに貴重なお時間を割いていただき感謝を申し上げます。

今回は当委員会として初めて行うWeb開催のため懸念もありましたが、551名の申込みを頂き、またWeb開催のメリットも確認できたことから、今後のセミナースタイルの新たな形が見えてきたと思います。

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

最後に、本セミナーを受講していただいた皆様、講師の皆様、並びに開催にご尽力いただいた関係者の皆様にあたためて御礼申し上げます。

第20回 安全性情報管理講習会 開催報告

PMS委員会 委員長* 奥貫 一道

(JIRA/株)日立製作所)

*講習会開催時

1. はじめに

2020年12月14日(月)から2021年3月1日(月)までの約2か月半の期間、WEB配信にて「第20回 安全性情報管理講習会」(以下、「本講習会」という。)を開催しましたので、ご報告します。

2. 概 要

本講習会では厚生労働省から医療機器安全対策の動向、(独)医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)から不具合報告等の動向、新不具合報告システム、医療機器安全情報提供システムについてご解説いただきました。

東北大学病院の先生からは、医療安全の観点からの要望についてご講演いただきました。

最後に医機連PMS委員会から各WG活動につきまして報告致しました。

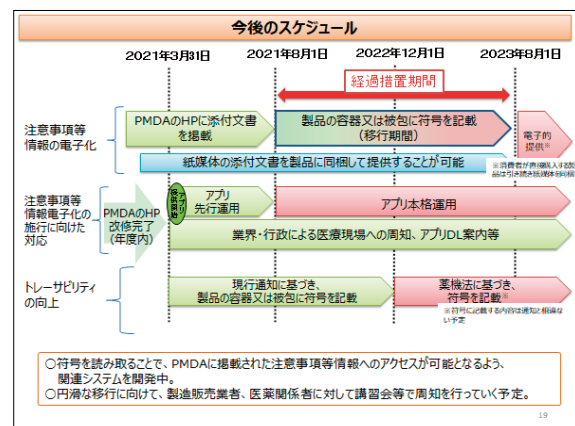
3. 本講習会の内容



中村様

開会挨拶に続き、厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課 中村有沙様から「医療機器安全対策の最近の動向」と題して最近発出の通知等や関連法令、薬機法改正の対応状況、安全性情報の収集と提

供、不具合等報告につきまして解説をいただきました。添付文書に関する現行制度及び課題、電子化情報提供に係る準備についても詳しくご説明いただきました。

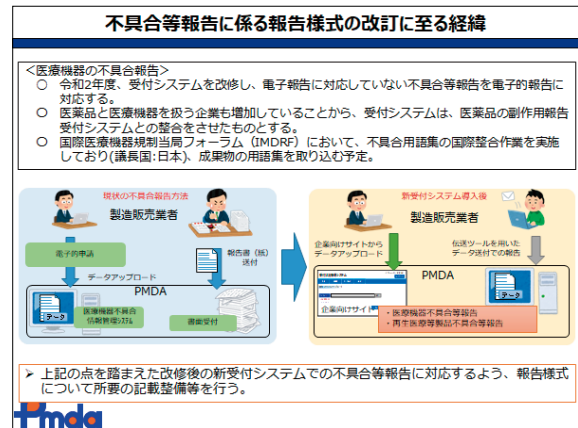




大内様

PMDA医療機器品質
管理・安全対策部 医療
機器安全課 課長補佐
大内貴司様から「不具
合報告等の最近の動向-具
体的事例を中心に-」と
しまして不具合報告等
の数的推移や傾向、ま
た判断に苦慮すること

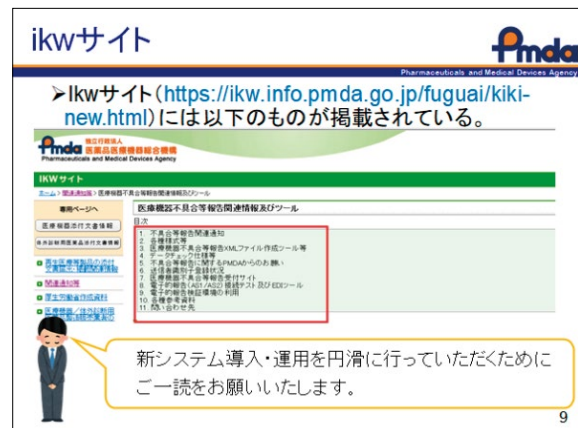
の多い重篤・非重篤の判断例、新不具合報告
システムへの移行に係る解説、報告書作成に関する留意点、添付文書使用上の注意の改訂について解説いただきました。



蒲谷様

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
蒲谷里穂様から「新不具
合等報告システムに関
する導入時・運用時の
留意点等について」とし
まして、システムの概
要、新旧報告方法の違

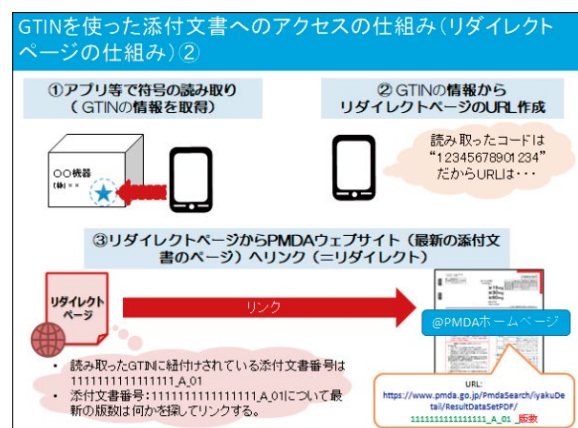
い、ツールのご説明、利用開始に必要な登録等、実運用に関するご解説をいただきました。また2021年4月1日の完全移行を控えていることから最終準備段階での注意点につきまして詳しくご説明いただきました。



岡本様

PMDA安全性情報・
企画管理部 リスクコ
ミュニケーション推進
課 岡本麻衣様から「医
療機器安全性情報提供
システムについて～リ
ダイレクトページの仕
組み、医療機器のGS1
コードと添付文書の紐

付け登録について～」と題しまして、添付文書電子化後の添付文書閲覧、添付文書の掲載につきましてわかりやすくご説明いただきました。登録方法等も各段階での注意事項についてエラー事例を含め具体的にご説明いただきました。





藤盛様

東北大学病院 医療安全推進室室長 藤盛啓成教授から「医療機器製造・販売メーカーへの要望～医療安全の観点から」をテーマに、医療安全の基本と課題、医療施設での医療安全管理体制につきまして詳

しくご説明いただき、事故事例、問題点と対策につきましては具体的な医療機器での資料もご提供され、わかりやすくお話しいただいた大変貴重な機会となりました。

**医機連**一般社団法人 日本医療機器産業連合会
Ishikawa Medical Equipment Association

医療機器販売、製造メーカーへのお願い

- ディスボ・医療機器の不具合は多数発生している。製品製造の限界としてやむを得ない点もある。
⇒現場での使用法の問題も多数。
⇒薬剤の副作用頻度・注意と同様に情報提供が欲しい。
⇒現場の教育指導・訓練（不具合発生時の対応法を含めて）に積極的に協力して欲しい。
- プラスチック製品の薬剤相互作用にもっと目を向け、現場への情報提供、添付文書情報を充実させて欲しい。
- コネクタ国際規格品の導入にあたっての工夫等の情報提供、供給情報を早めに提供して欲しい。
- これまでの提言の実現に努力して欲しい。

最後に医機連PMS委員会からは、「不具合報告の手引き改訂WG活動報告」として10月に発行した第8版の解説と今後の改版等に関する計画、「不具合用語WG活動報告」では用語集の整備状況や使用方法に関する内容、第4版への改訂作業報告と国際規格であるIMDRFとの関係を、「不具合報告システム改良検討WG活動報告」では2021年4月1日の移行が迫った新不具合報告システムへの移行準備とその注意事項を、「添付文書の運用改善検討WG活動報告」では、添付文書の電子情報提供に関する製造販売業者に求められる準備内容、いくつか寄せられたの疑問に対する回答内容を含めて報告いたしました。

4. おわりに

会場開催とは異なり、ご参加の皆様を前にした生の開催とはならなかったことは残念ではありますが、2か月間以上のWEB配信期間を設けるという開催方法をとることができましたので、参加者の皆様には繰り返し聴講の機会を生かし有効にご活用いただけたものと思います。

本講習会では934名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。

添付文書の電子化提供ならびに新不具合報告システム完全移行、体制整備に重要な時期に開催できましたことは幸いです。

また本講習会において、講師の方々、準備に携わっていただいた方、支えてくださいましたPMS委員会メンバーと医機連事務局スタッフ、収録・編集スタッフの皆様がこの場を借りて御礼申し上げます。

2020年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会 開催報告

＜ Web 開催＞配信期間 2021 年 3 月 15 日（月）10：00～5 月 31 日（月）12：00

法制委員会 周知教育関連分科会 副主査 佐伯 文
(日医工／エドワーズライフサイエンス株式会社)

1. はじめに

「2020年度医療機器の承認・認証申請等に関する説明会」(以下、「本説明会」という。)は、新型コロナウイルス感染症の状況からWeb配信での開催となりました。

コロナ禍でのやむを得ない対応として開始されたWeb配信開催ではございますが、利点も多いとのご意見もいただいております。例えば、受講者のご都合の良いタイミングで視聴いただけること、また、何度でも繰り返し視聴して確認することが可能であること、今まで遠方のため参加を見合わせていた方々にもご参加いただける等のWeb配信開催ならではの良さがあげられます。

2. 開催主旨

医薬品医療機器等法の改正が2019年12月4日に公布され、昨年2020年9月1日に無事施行となりました。法改正には受講者の皆様が大きな関心を寄せておられ、ここ数回の本説明会では、法改正の内容及びその対応を中心に演題が組まれておりました。

今回の説明会では、引続き法改正に関連する内容もございますが、主に法改正以外の内容に多くの時間を割いた構成となっております。

「認証外れ品目の承認移行」、「サイバーセキュリティ」「リアルワールドデータ利活用」、「オンライン申請」、「医療機器プログラムの医療機器への該当性」等々の受講者の皆様の関心が高い演題を中心にご説明をお願い致しました。

法制委員会からは、昨年度より開始した「医療機器規制と審査の最適化協働計画」に関する活動、承認審査に関する取組みについてご報告をさせていただきました。

また、今回はISO/TC210国内対策委員会より、JIS T14971の改正に伴うリスクマネジメントについて、販売保守委員会より法令遵守体制(販売業・修理業に関するガイダンス)、更に医薬品医療機器等法登録認証機関協議会(ARCB)と法制委員会より、認証関係の課題解決に向けた活動内容についてもご報告させていただきました。

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

3. プログラム

3-1. 開会挨拶 (一社)日本医療機器産業連合会副会長 福田 修一 氏



福田副会長

本説明会の主旨、演題についてご紹介いただき、開会のご挨拶をいただきました。

3-2. 医療機器・体外診断用医薬品に関わる行政の動向



武内氏

厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課
革新的製品審査調整官 武内 彬正 氏

以下の5点について概要と最新状況のご説明をいただきました。

- (1) 医薬品医療機器等法改正(令和2年度施行分)
- (2) 認証外れ品目の承認移行制度について
- (3) 医療機器サイバーセキュリティに関する動向
- (4) JIS T14971の改訂に伴う対応
- (5) 押印を求める手続の見直しについて

3-3. 医療機器に特化した新制度～認証外れ品目の承認移行審査を中心に～



穴原氏

独)医薬品医療機器総合機構医療機器審査第二部
審査役 穴原 玲子 氏

医療機器に特化した承認制度について、体系的に整理された全体像が明確になるご説明をいただきました。また認証外れ品目の承認移行を行う際の注意点について、適応範囲や申請時の注意点について解説をいただきました。更にコロナ禍での審査・相談対応についても状況を共有いただきました。

3-4. リアルワールドデータ利活用に向けた信頼性確保



吉谷氏

独)医薬品医療機器総合機構 医療機器調査・基準部
課長補佐 吉谷 隆志 氏

リアルワールドデータのIMDRF, FDAにおける活用状況等の国際動向を情報共有いただきました。そして、リアルワールドデータの活用のための信頼性に関わる取組について、懸念事項や相談利用についてご説明をいただきました。

また、リアルワールドデータの活用推進に向けた取り組みとして、クリニカルイノベーションネットワーク(CIN)の活動内容についてもご説明をいただきました。

3-5. 申請・届出オンライン化の進捗等



美上氏

独)医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部
部長 美上 憲一 氏

現行の業務フローとオンラインシステム業務フローを図式化したものを用いてご説明をいただきました。オンライン化前後における提出物・提出方法の変化についても比較説明いただき、行政手続きの迅速化、簡素化、事業者負担の軽減の促進について解説をいただきました。

3-6. プログラム医療機器該当性に関するガイドラインについて



池上氏

厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課
専門官 池上 貴啓 氏

規制改革推進会議における下記3点の指摘を受け議論された対応策やその導入スケジュール等について、また、プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについてご説明をいただきました。

- (1) 該当性判断の明確化・精緻化
- (2) 判断事例のデータベース化
- (3) 該当性判断窓口の一元化

3-7. JIS T14971規格改正について

医機連ISO/TC210 国内対策委員会 ISO/TC 210/JWG1 (リスクマネジメント)
副主査 田頭 恵太 氏

まず、リスクマネジメントのアーキテクチャーをお示しいただき、JIS化の対応状況、JIS T14971規格改正の詳細な内容についてご説明をいただきました。規格改正の内容についても、まずJIS T14971(ISO 14971)改正の背景から共有いただき、それから詳細についての解説をいただきました。

3-8. 販売業・貸与業、修理業のガバナンス強化(2021年8月1日施行)

医機連 販売保守委員会 委員長 山口 幸宏 氏

今年8月より施行となる企業で求められる法令遵守体制のうち、販売業・修理業に関するガイドランスに関し、販売保守委員会よりご説明をいただきました。条文、各号の考え方、責任役員について、営業所管理者、修理責任技術者における業務遵守事項等々について、詳細な解説をいただきました。

3-9-1. 認証関係の課題解決に向けた活動～認証品目該当性に関するチェックリスト～

医機連 法制委員会 基準分科会 主査 安田 典子 氏

認証関連の課題解決の活動報告をいただきました。協働計画の活動項目のひとつである“判断基準の見える化”のため、認証範囲の一般原則を纏めた「認証品目該当・性に関するチェックリスト」が公表されましたが、本チェックリストについて、各項ごとに留意点や判断基準について、多数の具体的な事例の提示とともに、ご説明をいただきました。

3-9-2. 認証関係の課題解決に向けた活動 ～質疑応答集の説明～



鈴木氏

医薬品医療機器等法登録認証機関協議会(ARCB)

副代表幹事 鈴木 義明 氏

2019年度の本説明会でご説明いただいた認証審査に関するQ&Aの続きとして、試験報告書の取り扱いについてのQ&Aについてご説明をいただきました。まず、試験報告書の不備事例、申請者が留意すべき点について、そしてISO/IEC17025適合機関による適合証明書の扱いに対する、それぞれ具体的な事例が盛り込まれたQ&Aについてもご説明をいただきました。

3-10. 医療機器規制と審査最適化の協働計画について 全体の計画、国際IMDRFほかの活動報告

医機連 法制委員会 委員長 田中 志穂 氏

現在進行中の「医療機器規制と審査最適化の協働計画」は審査だけではなく、市販前から市販後、国際関連も含む非常に広範囲なものになっていること、また、過去の取り組みからの流れについてもご説明いただきました。

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

2018年4月に3団体(医機連、AMDD、EBC)で行政へ提出された「5年目改正に向けた医療機器業界からの提言」の実現のために協働計画の枠組みにのせることになったという背景も共有いただき、改正関連、国際関連等の課題について、最新状況をご報告いただきました。

3-11-1. 承認審査関係に係る取組み・IDATEN Q&Aの説明

医機連 法制委員会 審査関連分科会 主査 大森 綾子 氏

IDATEN(改良が見込まれている医療機器について、変更計画を審査の過程で確認し、計画された範囲の中で迅速な承認事項の一部変更を認めることにより、継続した改良を可能とする制度)は、昨年9月1日より施行されましたが、今回の説明では通知、Q&Aについて、実際の運用の観点から、丁寧にご説明をいただきました。

また、最後に審査関連分科会の承認審査に関わる取組についても触れていただきました。

3-11-2. 承認審査関係に係る取組み・認証外れ品目の迅速承認 Q&A

医機連 法制委員会 認証外れ品目の迅速承認検討WG 主査 古川 浩 氏

「改良に伴い認証基準に適合しないものとなる医療機器に係る製造販売承認申請の取扱いについて」の通知における認証外れ品目の迅速承認の考え方や手続きの概要について、またそのQ&Aについて解りやすくご説明をいただきました。

更に、通知への理解を深めるため、検討されたが不採用となった項目についても解説をいただきました。

4. 所感

本説明会に、大変多くの方々にご参加いただいたことを感謝申し上げます。また、ご多忙のなか、講演をご快諾いただきました厚生労働省、医薬品医療機器機構の講師の皆様へ心より御礼申し上げます。今回の本説明会の内容は極めて広範多岐に渡っており、各演題も非常に充実したものとなりました。演題によっては、行政側、業界側双方からのご講演をいただいたものもあり、色々な切り口からの説明を得ることができ、受講者の皆様のより良い理解の助けになったと考えております。

法制委員会 周知教育関連分科会では、ここ数年の主要テーマである法改正を始めとして、各種規制の運用改善に向けた取り組みについて、可能な限り具体的な最新情報を報告させていただき、今後も皆様の業務に少しでもお役立ていただけるように活動していきたいと考えております。

医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト

～第4回 開催報告～

材料保険委員会 委員長 田中 俊英
(MTJAPAN/テルモ(株))

1. はじめに

医療機器業界と行政の若手人財育成を目的に、2020年7月よりスタートした「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト」の第4回目を開催しましたので報告致します。

本プロジェクトの目的は、医療機器産業・業界の活性化を図り、未来を託す人財を開発するとともに、医療機器産業の未来を見据えた政策提言力の向上を目指すものですが、さらに業界、行政、医療関係者による人財ネットワーク構築も狙いの一つです。その意味からもface to faceでのコミュニケーションを期待していましたが、緊急事態宣言期間中での開催と言うことで、今回はじめてメンバー全員がオンラインでの参加となりました。



筆者

2. 第4回開催状況について

開催日時：2021年1月27日(水) 13:30～16:30

※Web開催(講師及び事務局のみTKP市ヶ谷カンファレンスセンターにて参加)

講師：法政大学 経済学部 教授 菅原 琢磨先生

テーマ：医療財政の現状と今後、並びに保険制度

当日は以下のプログラムにて進行了しました。(敬称略)

- 1) 挨拶：最高顧問 医機連会長 松本 謙一
- 2) 第3回振り返り：運営幹事 産業政策室 和田 賢治
- 3) 講演 及び 検討テーマ提示：法政大学 経済学部教授 菅原 琢磨先生
- 4) グループ討議
- 5) 発表：グループ代表者3名 15分／1グループ
- 6) 総評、本日の纏め：菅原 琢磨先生

3. 会長ご挨拶

冒頭、松本会長からは、社会保障をめぐる問題については、例えば医機連のビジョンにしても革新的な医療機器を創出すると抽象的な表現で言うが、中身を紐解くとそのひとつひとつが高度医療につながっていくことになり当然医療費もかかってくる、さらにコロナが拍車をかけており、また高齢化社会がさらに進み社会保障の面からも目が離



松本会長

//////////

せない。そのような中、ただでさえ膨張していく日本の国家予算の問題を一国民としても関心を持って考えていかなければならないが、一方で産業人とすれば当然、医療機器の進歩、発達について考えていかなければならない。そういう非常に難しい時代ではあるが、本日の菅原先生のご講演を踏まえ、忌憚のないディスカッションをお願いしたい、とご挨拶されました。

4. 第3回振り返り



和田室長

前回の講師である公益財団法人 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 孝司様から頂いたメッセージを和田産業政策室長より紹介頂きました。

以下、メッセージの概要を示します。

今回の講義では、IDATENと呼ばれる制度で法制化された市販後性能変化についての議論がメインの目的でしたが、同時にサブの目的として、さまざまなステークホルダーがいること、その各々の立場で様々なメリット・デメリットが同時に生じる可能性があることについて議論して頂くことも狙いとしていました。

人工知能のように、今後の活用が期待される新たな技術については、その技術的な特性に目が行きがちですが、あくまでも手段に過ぎず、最終目的はより良い医療の提供です。医療機器産業は、法的位置付けとしての製造販売業、製造業、販売業のみならずその周辺産業の方々がいるとともに、医療機関そして医療機関内部の様々な診療科、立場の方、患者さん、規制当局、医療財政を司る行政、等々がいることから、全方位で思考を巡らせることが必要となります。

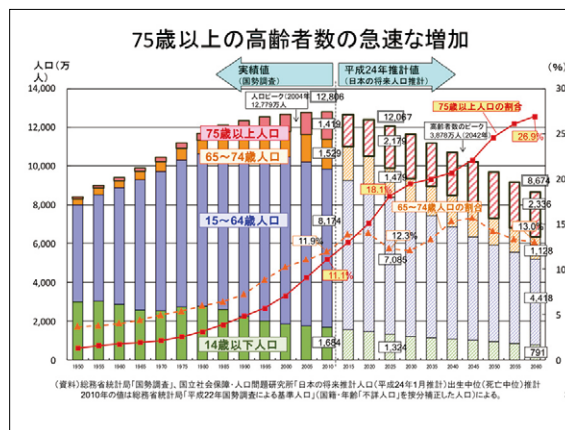
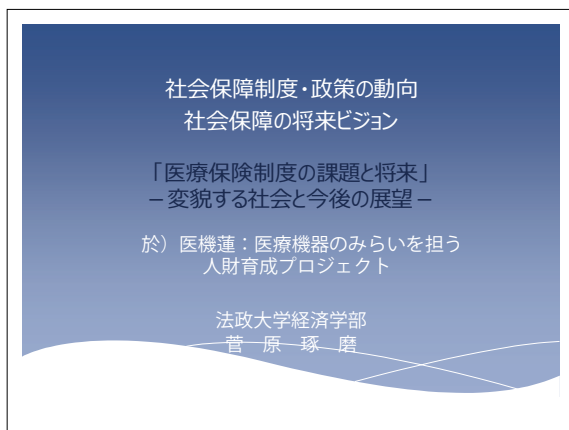
日常の仕事では、専門性の高い、特定の内容に特化した業務が多いと思いますが、ときには頭の体操を兼ねて、自分が隣の部署だったら、社長だったら、医師だったら、病院経営者だったら、PMDAだったら、厚労省だったら、と思いを巡らせて頂くと、視野が広がるのではないかと思います。

5. 菅原先生のご講演

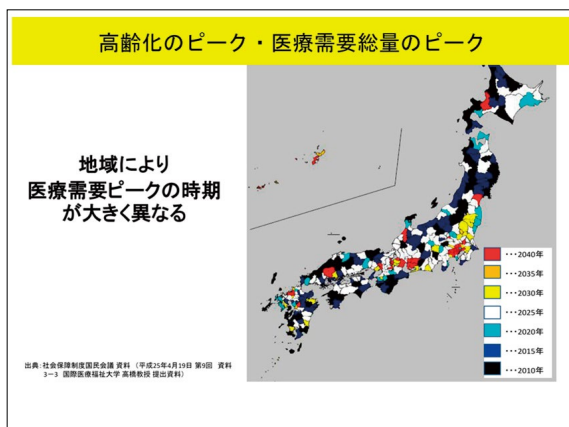
菅原先生からは「医療保険制度の課題と将来」と題して、全体状況、財政、医療提供体制、医療機器が評価される医療保険制度の将来的な考え方及び見通しについて、マクロな視点で講義を行なって頂きました。以下に講義概要を示します。



菅原琢磨先生



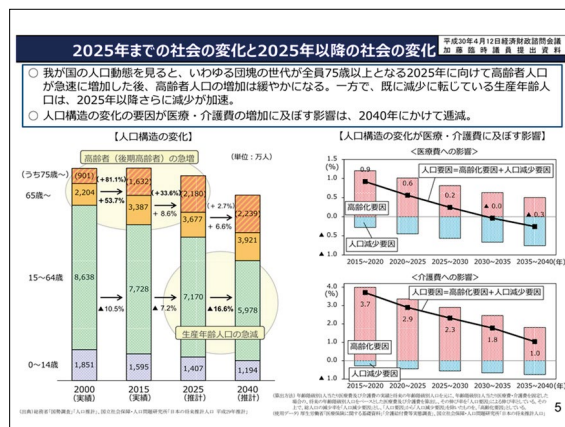
これからはコロナ禍における不確実な未来と、人口動態のような確実に予見できる未来との、2つの兼ね合いのなかで将来予測を立てていくことが大事である。我が国は有史以来はじめて人口減少を経験しており、構成割合も変化し高齢者は増加、現役世代は急減することとなる。これまで厚労省で議論されていたのは2025年までの人口減少、人口構造変化への改革であったが、現在は2040年に向けた社会保障制度改革が議論の中心となっている。



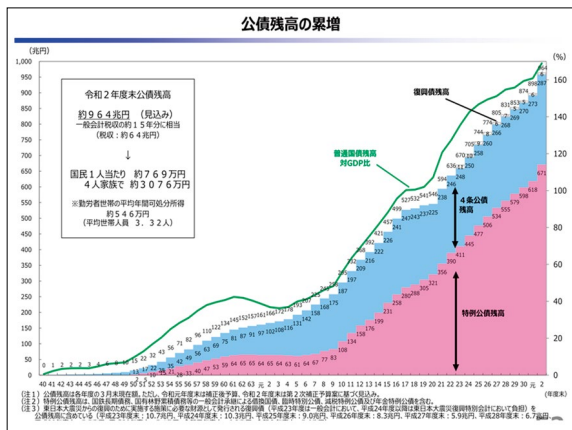
人口構造は地域により様相が変わる。東京都、神奈川県、埼玉県、大阪府、愛知県など大都市圏では高齢者が激増する。これまでは地方で高齢者が増えていくイメージであったが、今後は都市部に集中していくため、これまでの高齢社会像とはまったく様相が異なるものとなる。よって医療需要のピーク時期は地域ごとに異なるが、このことは医療需要のみならず様々な経済活動にも大きな変化をもたらす。そこで大事なことは、2025年と2040

年の変化を明確に理解しておくこと。2025年にはすべての団塊の世代が後期高齢者に入ることにより社会保障制度上の大きな山となる。その後、後期高齢者の伸びは鈍化するが、高齢者を支える現役世代の激減への対応を考えなければならない。医療費を高齢化要因と人口減少要因の2つに分けて考えると、2030~35年には医療費の伸びは止まる一方で介護はまだ伸びる期間は長くなる。

社会保障のあり方、財源の使い方の意味から、医療費約40兆円、介護費約10兆円と考えてきたものが、今後その割合は早晩大きく変わってくるものと思われる。社会保障制度は、提供体制と財政を支える医療保険の両輪である。年金に関してマクロ経済スライドなどさまざま調整制度が入っており安定的に運営されると考えられるが、一方、医療と介護は「入」と「出」が単純にお金だけの話では解決



しない。財政の話と提供体制をバランスさせながら進めなくてはならずより難しい問題である。我が国の歳入(税収)と歳出の差をワニの口と呼び問題視してきた。一般会計予算で最も大きなのは社会保障であるが、我が国の債務残高はGDP約500兆円の2倍以上となっており先進国中ダントツである。



議では現役世代への社会保障を厚くしようとの議論になっている。我が国は諸外国に比べて、国民負担率を上げず、社会保障支出を増やしてきている。今後この財源はどうするか問題である。保険金による負担はそれなりであり、これからは一定程度の税負担を求めている必要がある。

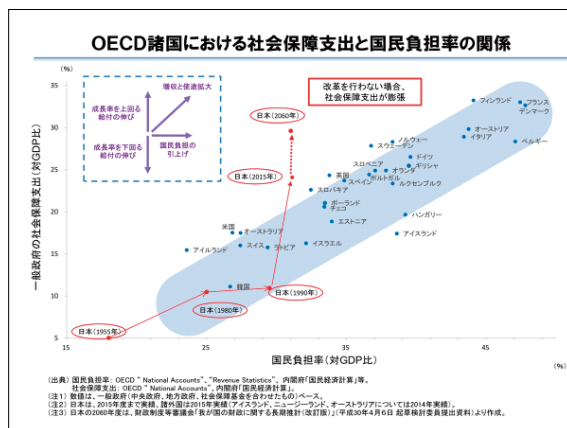
また、我が国はこれから人口減少が進むため労働参加率を上げていかなければならない。これを後押しするのが働き方改革であるが、何と言っても労働生産性を高めることが大事であり、これにより人口減少の埋め合わせができる。労働生産性を各国で比較すると保険衛生・社会事業は非常に生産性が悪い。その解決策として、テレワークの活用もひとつである。また15～64歳を現役世代と呼ぶのではなく、65～74歳までを現役世代と考えれば、人口減少の変化はなくなる。

医薬品や医療機器に関連する話としては、薬剤自己負担の議論が大きくなる。またOTC類似薬を保険から外すなど保険の適応範囲の議論が出てくる。医療機器も薬剤に引きずられるので注視が必要である。高額療養費制度は素晴らしい制度ではあるが、高額なバイオ製剤のバイオセიმが広がらないこともあり、今後は実効負担率との連動などの議論が必要となり、医療機器についてもある程度留意しておいた方が良いと思われる。

医療提供体制については地域医療計画を理解しておくことが大事である。医療機器の例で言うと、施設の集約化や高額医療機器の共同利用が進んでくる。当然、地域医療計画は地域包括ケアも絡んでくる。これから医療法人は医療事業のみでは収益を確保できないことを鑑み、他の事業を組み合わせることも考えないといけな。予め介護や福祉事業への参入を緩和してきているのはそのためである。

最後に保険についての考えを述べる。医療費のことを考えると、今後、適用範囲はある程度狭めていくことになる。つまり必要でないものを保険から外して行かざるを得ない。健康予

そのような状況において、現役への給付に比較して高齢者への支援金割合が今のままで良いのかが大きな議論になっている。生涯医療費は約2600万円、75～84歳の医療費が最も高いが、85歳以上は段階的に減少し、後期高齢者の医療費のかかり方にもピークがある。我が国は、住宅や失業、家族といった現役世代への支出割合が先進諸外国に比べ低い。高齢化が著しいため一定程度は致し方ない側面はあるが、全世代型社会保障の検討会



防・健診を含めて保険外併用療養費でやっていくのか、それとも完全に民間でやっていくのか、新しいビジネスもそこに生まれてくると思われるので、そこへどのようにアプローチしていくのかもポイントである。また特定保険医療材料については、改めて新型コロナで痛感したのは、画期的な医療技術がなければ医療危機を招くということ。これに報いていくこと評価していくことが大事。医療者の医療技術と医薬品・医療機器の価値が結びついてはじめてアウトカムを生み出すものとの認識が大事。新しい価値を生み出すイノベーションをしっかりと評価する評価制度を確立する必要がある。しかし一方で、今の保険医療材料制度は、保険財政と産業振興政策が一つの価格政策の中に共存してしまっているため、どのように両立するかが大事であり、イノベーションを優先して評価する再配分を考えた方が良いと思われる。保険財政的な視点と個人的な財政的リスク保護の視点の二つの軸で掛け合わせて、優先順位をつけていかなければならない。つまり、財源を確保してイノベーションに回していくためには、相対的に優先順位が低いものはより価格を引き下げるか、保険から外していく必要がある。

6. グループ討議・結果発表

ご講演後、菅原先生から提示された以下3つの課題に従いグループ討議が行われました。

討議課題1： これからの社会状況の大きな変化を見据え、我々はいかなる価値提供により社会に貢献すべきか。

討議課題2： これからの社会の変化も踏まえ、企業内(組織内)で早急に取り組まなくてはならない課題はなにか。

討議課題3： 上記1、2で挙げられた項目について、その実現に必要な要因、或いは課題の解消を妨げている要因は何か。

各グループの議論、発表内容に共通するポイントとしては、高齢化及び社会保障費の増大を踏まえた予防や介護への介入、そして在宅医療、遠隔医療への貢献についてでした。また人口減少社会に対応するための、医療者への負担を減らすITやロボティクス技術の活用についても話題となりました。さらに製品価値だけでなく、病院における無駄を省くコンサル業務など、従来の医療機器メーカーの範疇を超えた取り組みに言及するグループもありました。

今回はじめての完全オンラインでのグループ討議ということもあり、接続の不備等でディスカッション時間が短縮されてしまうハプニングもありましたが、各チームとも短時間で中身の濃い議論を行なって頂けたと思います。

7. 菅原先生からの総評



菅原先生 質疑応答&総評

最後に菅原先生からは、本来であれば何時間もかけて講義をする内容を、たった1時間の駆け足での説明であったにも拘らず皆さん十分理解し、ポイントを突いた議論を行うとともに、短時間で課題整理から解決策のまとめで行なって頂いたことに驚いている。この「みらいを担う人財育成プロジェクト」から、今後の医療機器産業をリードする人材が生まれることを期待している、とエールが送られました。

医機連2021年度 事業計画

(一社) 日本医療機器産業連合会 専務理事 石井 信芳

2021 年度 事業計画

自 2021 年 4 月 1 日
至 2022 年 3 月 31 日

(一社) 日本医療機器産業連合会

2021年度においては、「Society 5.0を支える医療機器産業をめざす」との基本方針の下、引き続き、次のテーマを重点に活動を進めていく。

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

1. 医機連産業ビジョンへの取組み

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

特に、医機連みらい戦略会議の下で、データ利活用の推進とサイバーセキュリティの強化、中国に重点を置いた国際展開の促進などに取り組んでいく。

2. 政策提言とステークホルダーとの連携促進

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

3. 信頼される産業団体

コンプライアンス違反の疑いや贈賄事件についての報道が相次いだことを重く受け止め、より一層のコンプライアンスの推進、不祥事の発生防止に努める。

また、医療の安全安心への貢献は最優先であり、個人情報保護法、競争法を遵守するなど、社会からの信頼を損なうことのないようにしていく。

医機連みらい戦略会議、連絡調整会議、各委員会の事業計画は、次の通りである。

【医機連みらい戦略会議】(産業政策室長 和田 賢治…医機連/株日立製作所)

1. 医機連重点テーマの活動

本会議は医機連産業ビジョンに掲げるテーマに沿って、委員会活動と連携しながら、医機連

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

2. 個別テーマ毎の取り組み

医機連重点テーマのうち、「データ利活用とサイバーセキュリティ強化の推進」および「日本発の医療機器・技術のグローバル化を通じた医療機器産業の発展」の2テーマについて、以下の形で取り組んでいく。

2.1. データ利活用TF：2020年度の活動を振り返り、データの活用は始まりつつあるが、課題も多いことが分かってきているため、2021年度はあらためて産業界としてどの領域に注力すべきか課題を絞り込み、協調領域もにらみながら、活動推進する。

2.2. サイバーセキュリティ TF：①AMED 研究事業に、医療機器サイバーセキュリティ対応WGと協力して対応、②インシデント情報等の共有と関係者との連携強化に向けた取り組み推進、③業界全体の意識向上と機会をとらえた政策提言の実施

2.3. AIホスピタル研究班：2020年度に発足し、内閣府SIPへの協力参加機関として医療AIサービスの普及促進を目的に、医療AIサービス提供者が登録参加するための規程類の整備を行ってきた。2021年度は、規程類の追記、改訂の実施

2.4. 日中連携組織：2020年度はコロナ禍でイベントが延期となったが、2021度も引き続き、主に2つのイベントへの対応を推進する。

①官民訪中、②中日医療器械監管交流会

3. 医機連みらい戦略会議シンポジウムの開催

4. 会長の諮問機関としての活動

4.1. 産業政策室

(1) 医機連みらい戦略会議の事務局としての業務

①委員会との連携

②TFとの連絡調整

③該当組織が存在しない重要案件についての対応

(2) 会長の諮問機関としての業務

①健康・医療戦略参与会合など内閣官房への対応

②官民対話、定期会合、定期意見交換会など厚生労働省、経済産業省等への対応

③その他

【連絡調整会議】(議長 久芳 明…医機連/㈱日立製作所)

1. 活動の概要

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

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

2. 個別テーマ毎の取り組み

2.1. 横断的課題の把握と課題解決

- ////////////////////////////////////
- (1) 委員会をまたぐ横断的課題について、産業政策室とも協力して連絡調整会議にて検討を行い、必要に応じて、連絡調整会議直下の組織として分科会、WG等を設置し、課題解決に努める。併せて、常任理事会議、理事会へ適時報告を行う。
 - (2) 「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」では、従来の協働計画で目指した審査迅速化に限定せず、規制の在り方、国際整合の推進、さらにはリアルワールドデータの利活用といった幅広いテーマに取り組む。このため多くの委員会関係者からなる協働計画運営会議により全体を取りまとめ活動を推進する。
 - (3) 協働計画の中でも国際関係については複数の会員団体、委員会、分科会等の活動を連携させ、業界全体の活動とすることが重要であり、協働計画国際関係連絡会議を運営し活動を推進する。

2.2. 規制、保険制度等に係る継続的な取り組み

- (1) 医機連活動の基本である各委員会活動が円滑に行われ、医機連としてのスムーズな意思決定とタイムリーな政策提言に繋がるとともに、委員会間の連携・調整、会員団体への情報提供などが十分に行われるよう、支援に努める。
- (2) 臨床研究法施行後5年の改正に向けた議論が本格化する見込みであり、臨床研究法対応分科会として、医療機器の特性を踏まえた規制の在り方などについて意見を発信するとともに、会員団体及び関係者に対して積極的な情報提供を行う。
- (3) IMDRFサイバーセキュリティガイダンスが2023年度頃までに国内医療機器規制に取り入れられる状況であり、2020年度に立ち上げた医療機器サイバーセキュリティ対応WGの活動を引き続き推進し、業界としての対応を強化する。

2.3. コンプライアンス

- (1) コンプライアンスの徹底と「働き方改革」コンセプトの浸透を図る。

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 医機連みらい戦略会議との連携

3.1.1. タスクフォース(TF)への参画

- (1) 現在活動中のデータ利活用TF、サイバーセキュリティTFに関連する委員会からも積極的に参画し、委員会活動との連携を強化する。

3.1.2. 産業政策室との連携

- (1) 連絡調整会議において医機連みらい戦略会議の活動について情報共有・意見交換を行う。

3.2. 魅力発信部会

- (1) 医療機器産業の魅力について、学生や大学の就職支援課にも広く伝え、将来の医療機器産業界を担う人材の獲得に寄与することを目指す。そのためのPR用コンテンツを作成し、パンフレットの配布、Webによるアピールなどを推進する。
- (2) 大学職業指導研究会とも継続的に接触し、学生へのアピールの機会を増やすとともに、各大学等から得られた情報について会員団体との共有を進める。

3.3. 医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト(みらプロ)

- (1) 医療機器産業の将来を担う若手人財の育成のため、行政とのネットワーク強化にもつながることを目指した活動として2020年度に立ち上げた「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト(みらプロ)」第1期2年目の活動を推進する。

////////////////////////////////////
(2) 第1期の経験を踏まえ、第2期に向けての計画を立案する。

【企業倫理委員会】(委員長 後藤 秀郷…JEITA／日本光電工業㈱)

1. 委員会活動の概要

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

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 不祥事予防に向けた企業倫理・コンプライアンスの推進

2.1.1. 第17回企業倫理講習会の開催

2.2. 企業行動憲章、医療機器業プロモーションコードの見直し

2.3. 改定後の透明性ガイドラインに基づく情報公開の推進

2.4. 臨床研究法に基づく情報公表に関する厚労省との連携

2.5. APEC及びGMTAの企業倫理関係部会への参画

2.6. コンセンサスフレームワーク(東京CF)の周知啓発

2.7. 広告規制に関する法制委員会との連携(適正広告基準関連)

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 「医療機器産業を支える人材の育成・獲得」に関して

3.1.1. 「新入社員のための企業倫理セミナー」の継続開催

【環境委員会】(委員長 宮島 武史…JEITA／㈱島津製作所)

1. 委員会活動の概要

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

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 環境規制への啓発及び意見具申活動

2.1.1. 環境セミナー等による環境規制情報の発信

2.1.2. 重要な環境関連規制の新規制定又は改正情報の会員団体への周知

2.1.3. 化学物質、廃棄、リサイクル又は省エネに関する規則

WEEE指令、各国WEEE類似規制、電池関連規制、SCIP、各国省エネ規制、バーゼル条約、EOG等の有害化学物質への国内規制

2.2. 関連工業会等と連携による環境規制情報の収集と意見具申

カテゴリー 8&9関連工業会連絡会など関係団体と連携により、特に欧州RoHS、欧州REACH規制の早期情報収集及び意見具申

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 医療機器に必要な部材の確保

3.1.1. 化学物質に関する規制

欧州RoHS、各国(中国やUAEなど) RoHS類似規制、欧州REACH等の規制情報の発信

////////////////////////////////////
を行うことにより、企業の海外進出への貢献を行う。

3.1.2. エネルギー効率や環境ラベルなど環境配慮設計に関する規制

欧州エコデザイン(ErP)指令、エコラベル関連規制等の海外規制情報の発信を行うことにより、企業の海外進出への貢献を行う。

【国際政策戦略委員会】(委員長 関口 幸児…分析工/㈱キアゲン)

1. 委員会活動の概要

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

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. ベースラインの活動

2.1.1. 国際政策戦略委員会：国内外情報の収集及び分析、医機連の国際活動戦略立案

2.1.1.1. GMTA理事会・総会への参加(年2回)と医機連内での情報共有

2.1.1.2. AdvaMed、MedTech Europe、APACMed等主催のMedTech Forumにおける情報の収集と医機連内での情報共有

2.1.1.3. GMTAのWHO認定NGO活動に関する情報収集・参画

2.1.1.4. 医療機器と審査の最適化のための協働計画について、国際の立場から協力、推進する(規制整合化、等)。

2.1.2. アジア分科会：行政と連携した海外の医療機器登録審査の整合化推進

2.1.2.1. 新興国への日本の医療機器審査制度の紹介と理解促進(厚労省・PMDAと連携し、2国間シンポジウムへの参画)

優先国：中国、インドネシア、韓国、タイ、ベトナム、台湾、インド、ブラジル、マレーシア、フィリピン等

2.1.2.2. 海外医療機器団体との交流・連携

2.1.2.3. 現地日系企業連絡会や現地医療機器工業会との医療機器産業の発展や規制緩和のための情報交換、または交流(中国、ブラジル、タイなど)

2.1.3. 国際法制分科会：海外の医療機器規制情報収集及び国際整合化への参画

2.1.3.1. GMTAを通じたIMDRF WGへの参画

2.1.3.2. IMDRF活動の情報収集、パブコメ等対応

2.1.4. HBD分科会：HBD活動の継続

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 日本発の医療機器・技術のグローバル化を通じた医療機器産業の発展について

3.1.1. 企業の海外進出への貢献

3.1.1.1. JETRO、MEJ等の海外支援関係機関の活動とテーマを共有した医療機器ビジネス海外セミナーの企画・実施

3.1.1.2. アウトバウンド推進団体(JETRO、MEJ等)の施策や企画について各会員団体への情報展開、及び業界からの施策の検討・提言

3.1.1.3. グローバル展開に向けた政策への提言

3.1.2. IMDRF 対応における医機連内関連委員会への情報共有と国内法規制対応時に厚労

省・PMDAとの連携

3.1.2.1. 医療機器産業を支える人材の育成・獲得。国別担当者の育成・獲得

3.1.2.2. IMDRF関連等の医療機器規制の国際整合活動に関するセミナー等の企画・実施

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

1. 委員会活動の概要

- ・医療機器産業発展の為、産業戦略を担う委員会として、会員団体および医機連関連部門(MDPRO、みらい戦略会議等)との連携の下活動する。
- ・健康・医療戦略の政府・行政の施策について行政府と情報共有および意見交換を行ない、医療機器産業振興施策の推進、医工連携・異業種参入支援の推進に取り組む。
- ・委員会開催予定：年6回(5月、7月、9月、11月、1月、3月)を基本とし、必要に応じ臨時開催を行う。

2. 個別テーマ毎の取組み(括弧内は2018年以前よりの活動で医機連重点テーマ関連項目)

2.1. 健康・医療戦略関連施策の推進(イノベーションをさらに推進するための具体的な活動と政策提言)

2.1.1. 国の健康・医療戦略に関連する医療機器産業振興施策の展開状況把握と関連施策の検討・推進を行う。

2.1.2. 各会員団体からの産業振興に必要とされる提案事項について協議する。

2.1.3. 行政の医療機器関連政策説明会を企画・開催する。

2.2. 医工連携および異業種参入支援策の推進(オープンイノベーションのエコシステムの構築支援)

2.2.1. 行政や関係団体の医工連携、中小企業および異業種と医療機器業界とのマッチングを積極的に紹介し、関連団体・企業の参加を推進する。

2.3. MDPROとの連携

2.3.1. MDPROの活動をタイムリーに共有し、意見交換を行うことにより委員会活動に活かす。

2.4. WG活動の推進(データ利活用の推進)

2.4.1. 医療ICTの利活用に関する情報交換と諸施策の推進を行い、データ利活用TFと連携を取り活動する。(医療ICT推進WG)

【講習・研修委員会】(委員長 廣瀬 英一…日医機協／(株)プラトンジャパン)

1. 委員会活動の概要

各会員団体が主催している「継続的研修」の実施状況及び課題、対応策等について情報共有するとともに、研修内容の質的向上を図るために必要な施策等について検討を行い、効率的・効果的な「継続的研修」を実現する。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 「継続的研修」実施計画、活動内容、課題等情報共有

2.1.1. 「継続的研修」計画、実績情報を共有する。

2.1.2. 運営上の課題、対応策等について情報を共有する。

2.1.3. 事業所における教育の実施向上を図るための職場教育支援策について検討する。

2.2. 研修内容の質的向上

2.2.1. 委員会サイトにおいて各団体の最新のテキスト情報を共有し、相互にテキスト作成の参考に資する。

2.2.2. 各団体が実施する受講者アンケートの情報をもとに、ニーズや認識等について共有し、研修内容の向上を図る。

2.3. 行政との連携

2.3.1. 行政との情報交換等を円滑に行い、効率的・効果的な研修の実施を図るほか、発出された通知等の背景等も研修の講義内容に反映させる。

2.4. 関連団体、委員会との連携

2.4.1. 販売・保守委員会との情報共有、連携

2.4.2. 日本医療機器学会との意見交換

【材料保険委員会】(委員長 田中 俊英…MTJAPAN／テルモ(株))

1. 委員会活動の概要

今年度は2022年度診療報酬改定に向けた取り組みが最重要課題となる。新型コロナウイルス感染症拡大に伴う国の財政逼迫は、社会保障制度の見直しに大きな影響を及ぼすと考えられ、厳しい改定が予想されるが、イノベーションの適切な評価や安定供給確保に向けた課題等については、定期会合や中医協の場を活用し、しっかりと主張していく。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 2022年度診療報酬改定に向けた対応

保険医療材料制度改革に対する業界意見のとりまとめ及び関連団体との擦り合せを行い、定期会合・中医協で産業界としてワンボイスでの提言を行なう。

2.1.1. 厚労省への対応

経済課との情報・意見交換を継続しつつ、状況に応じて局長・課長への要望書提出も検討する。

2.1.2. 関連団体との連携

AMDD、EBC、医器販協のみならずUAゼンセン・JEC等とも連携し効果的な提案を目指す。また一定幅見直しや再生医療等については、必要に応じて製薬協・日薬連、FIRMとも擦り合わせを行う。

2.1.3. 中医協委員へのアプローチ

医療機器特有の課題や業界要望に関する理解を深めるため、1、2号双方への説明の機会を設ける。

2.1.4. 定期会合における業界意見陳述

2020年度定期会合での議論を踏まえ、論点を絞った提案を行う。

2.1.5. 中医協における業界意見陳述

2021年夏、秋2回の材料専門部会での意見陳述を予定

2.2. 材料保険委員会の開催

1) 年4回開催予定

2) 各会員団体における課題・意見の把握、情報共有を行う。

2.3. 関連委員会との連携

機器保険委員会、法制委員会との情報共有、連携及び、連絡調整会議を通じた各委員会へ

の情報共有を行う。

【機器保険委員会】(委員長 細木 活人…JEITA／フクダ電子(株))

1. 委員会活動の概要

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

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

＜継続的論点の骨子、新たな視点の骨子＞

2022年度あるいはそれ以降の診療報酬改定に向けて、機器保険に関係する共通課題であり継続課題でもある「医療機器(医療技術)のイノベーション評価」、「医療安全について」、「在宅医療機器」に関する意見提言に向けた検討を引き続き行うと共に、「デジタル技術等の活用による、医療の質および生産性の向上へ向けて」など、新たな視点の検討も行う。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. ベースラインの活動

(1) 医療機器(医療技術)イノベーション評価について

1) C2申請・C2チャレンジ等の推進、及び学会と連携した医療技術評価活動の推進に向けて、引き続き検討を実施する。

(2) 医療安全について (※医機連重点テーマ)

1) 保守管理、感染防止対策、被ばく管理などについて、医療法改正を踏まえ、学会・職能団体とも連携して取り組む。

3. 医機連重点テーマ(新たな取り組みテーマ)の活動

3.1. 日本発の医療機器のイノベーション評価

1) 日本発の大型医療機器(診断・治療機器)のイノベーション評価に向けた検討を実施する。
C2チャレンジの推進

3.2. ICT、AI、データ利活用に向けた環境整備

1) デジタル技術等の活用による、医療の質および生産性の向上へ向けてなど医療環境変化に対応した課題抽出・検討を実施する。

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

1. 委員会活動の概要

顕在化する問題をタイムリーに分析・解決すべく、行政側との連携をもって建設的な意見交換を行い、合理的な解決策を見出していく。特に、医薬品医療機器法の改正に伴う新しい要求事項に対する円滑な導入など、行政等への要望、意見調整と業界への周知、人材育成活動を実施。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 審査関連について

2.1.1. 審査関連分科会

・新承認制度の運用や円滑な承認審査の実現に向け、適宜、行政側と連携して課題解決に取り組み、解決すべき課題ごとに活動を進め、成果物の周知にも注力する。

2.1.2. 認証審査に関する取組み

- ・三者協議会を通じ、スムーズな認証審査を推進すべく、行政、登録認証機関と一体となって改善に取り組む。

2.1.3. 「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」への取組み

- ・「実務者申し合わせ事項」に基づいた取組と顕在化した審査最適化のための課題について、行政と連携した対応をしていく。

2.2. 基準関連について

2.2.1. 基準分科会

- ・管理医療機器、高度管理医療機器の承認/認証基準作成に係る各団体の作業支援

2.3. 臨床研究関連について

2.3.1. 人対象試験WG

- ・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」改正への対応
- ・臨床研究法に係る諸問題の検討、次回法改正に向けた検討と課題、要望の収集

2.4. 適正広告基準関連について

2.4.1. 適正広告基準の解釈に係わるWG（企業倫理委員会との連携）

- ・一般人に積極的に広告宣伝したい品目についての検討
- ・一般人が目に触れる場合の懸念事案に関するガイダンスの作成

2.5. 薬機法改正

2.5.1. 改正薬機法検討WG（関連委員会との連携）

- ・改正薬機法に関し、円滑な運用となるように関連委員会と連携し、政省令、通知等に関して、行政への提言や確認を行う。

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 未来を担う新たな人財育成のために、昨年設立した「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト」の企画・運営推進

【QMS委員会】（委員長 長澤 良樹…MTJAPAN／ニプロ株）

1. 委員会活動の概要

改正医薬品医療機器等法ならびに改正QMS省令への対応を行う。加えて、IMDRF MDSAP（単一監査プログラム）の国内導入に向けて適正な制度とするよう厚生労働省等に働きかけを行う。更に、業界全体のQMSレベルを向上させていく施策も継続実施する。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 法規制に伴うQMS関連事項

2.1.1. 改正医薬品医療機器等法および改正QMS省令の内容の啓発、運用上の課題の改善を図る。

2.1.2. “本邦により最適なQMS制度”を（中長期的に）継続検討する。

2.1.3. IMDRF MDSAPの国内導入に向けて検討を継続する。

2.1.4. 上記目的のため行政他との連携に関して、引き続き厚生労働省、PMDA、ARCBからのQMS委員会への客員派遣を検討いただく。

2.1.5. 更に、QMSにかかる厚生労働科学研究にも積極的に参画する。

2.2. ISO 13485関連事項

2.2.1. QMS要求事項検討分科会として、ISO/TC 210 WG1に積極的に参画する。

2.3. QMS教育活動

2.3.1. QMS教育分科会として、以下の活動を行う。

2.3.1.1. 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会を実施する。

2.3.1.2. 教育啓発活動の見直し。業界全体のQMSレベルを向上させていく上で、2021年度も教育ニーズの再調査を継続する。

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 企業の海外進出への貢献

3.1.1. 海外諸国におけるQMS制度などの情報整理・提供

3.1.1.1. 台湾：覚書の運用に必要な支援を行う。

3.2. グローバル展開に向けた政策への提言

3.2.1. 規制のグローバルハーモナイゼーションの推進

3.2.1.1. AHWP：従来に引き続きWGへ委員を派遣し、QMSの啓発、制度構築を支援する。

3.2.2. 日本の実情に合わせたMDSAPの検討

3.2.2.1. 「試行的受け入れ」終了後の本運用に向け、“MDSAP意見交換会”を通じて適切に意見具申すると共に、内容啓発を図る。

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

1. 委員会活動の概要

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

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

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 法規制対応：医療機器治験、臨床研究、市販後調査に係る法規制の課題検討、提言

- ・GCP等規制改訂等の検討
- ・ISO14155、IMDRFの動向確認、意見出しと国内への展開検討
- ・臨床研究法関連事項検討（2023年に予定されている改定へ向けての検討）
- ・倫理指針改訂への対応

2.2. 治験等の効率化・環境整備の検討

- ・治験効率化のための分析、検討
- ・医療機器の特性に応じた治験等のあり方検討
- ・必要に応じて関連ガイドラインの検討、作成

2.3. 治験における被験者保護の考え方の整備と治験等に関わる人材育成検討

- ・治験における被験者保護の考え方の関係企業へ啓発
- ・各種関係学会等との協働(ガイドライン作成等)
- ・日本医師会eラーニング等における協力継続、他への拡大
- ・医機連主催の説明会等による情報共有、周知徹底

2.2.1. 現行電子報告制度の課題解決を実行し、更なる改善を提言していく。

2.2.2. 電子報告の促進(データ分析と改善施策検討の環境整備)

2.3. 不具合報告書の手引き改訂WG

2021年度は2021年4月に統一化される新不具合報告システムおよび新報告様式の運用状況に応じたQ&Aの追加検討、不具合用語集第4版の発行による「不具合報告書等の手引書」の改訂の必要性確認を中心に6月以降から活動を実施し、2022年度に「不具合報告書等の手引書改訂版：第9版」の校了を目指す。又、今後も課題(新規・継続)解決を図るための活動を継続していく。

2.4. 不具合用語WG

医療機器不具合用語集は、IMDRF用語とのマッピングを完了させ、2020年度末に第4版を発出する予定である。

2.4.1. 医療機器不具合集の本格的使用に対する質疑応答対応

2.4.2. 不具合用語集のメンテナンス活動を通じての精度向上

2.4.3. AMED研究班への参加継続

2.5. 関連委員会・WG*への参加

PMS委員会代表としてオブザーバー参加(委員長、副委員長、幹事委員等)し、情報の早期入手と活動の協調を図る。

*：法制委員会、UDI委員会、ほか

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 医療機器の安全管理・安定供給・安定稼動・トレーサビリティの強化

3.1.1. 添付文書の電子化促進に関わる諸課題を解決し、医療現場に正確な情報を迅速に届けることで、医療安全に貢献する。(添付文書の運用改善検討WG)

3.1.2. 企業による安全管理活動の質向上に資する、システム環境整備を図る。(不具合報告システム改良WG)

3.2. 医療機器産業を支える人材の育成・獲得

3.2.1. 各WGの成果物を基にした説明会、講習会を計画し、実行する。

【技術委員会】(委員長 石井 光…日理機工／ミナト医科学㈱)

1. 委員会活動の概要

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

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 医療機器のリスクマネジメントをより充実させるためのセミナーの実施

第14回リスクマネジメントセミナーの開催

2.2. EMC関連(EMC分科会)【医療機器に関する国際標準化の推進等】

2.2.1. 諸外国を含めた法規制(移行)に関する業界対応・支援

2.2.2. ユーザー・業界への啓発・情報提供

2.2.3. 総務省「電波の医療機器等への影響に関する調査の有識者会議」、「医療機関における電波利用推進委員会」に関する業界対応

2.2.4. EMC国際規格の審議協力

2.2.5. EMC規格・規制、関連情報の調査検討

2.3. 医療機器分野における国内外の知的財産動向の把握と情報交換、及び意見交換
(知的財産検討分科会)【事業に貢献するため、戦略(事業／開発／知財)の準備、及び関連
部署との連携について】

2.3.1. 特許庁との情報交換／共有

2.3.1.1. 医療機器／診断装置等におけるDX化、データ重視に対応するための準備、対策

2.3.1.2. 定期的な調査、情報(2020年度の特許願技術動向調査等)の紹介と意見交換

2.3.1.3. 知財と標準化の事業への活用

2.3.1.4. 実務レベルで有用な情報共有の機会、定期的な協議の場の検討(実務研究会)とそ
の準備

2.3.2. AMED知財部との情報交換／共有

事業化の実現可能な仕組みやポイントに焦点をあて、情報交換や協議を行う。

2.3.3. 招待講演

情報分析(IPLS)や知財戦略による事業貢献、新事業創出のための情報／知財の利用、
医療事業の変革(ICT、DX)への対応等から、講演テーマを選出予定

2.3.4. その他

知財検討分科会の継続、増員施策

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 医療機器産業を支える人材の育成・獲得

開発技術者の育成・レベルアップを支援する目的で、医療分野に限定することなく、他産
業との交流なども考慮しながら、広い視野で対応していく。

【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. 委員会活動の概要

2021年度の当委員会の活動は、医療機器の市場における品質・安全の確保のために販売業
者・貸与業者・修理業者等、また医療従事者に役立つ情報提供(改正薬機法を含む)をパンフ
レット等の媒体やセミナーを活用し推進する。個別テーマは、関連する委員会やWGと連携
し、個々にある課題について横断的に対応をはかり効率的に事業推進を推し進める。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 「販売業・貸与業・修理業に関する課題の検討と対応」

2.1.1. 課題対応WG

- ・課題を抽出。重要な案件は他委員会と連携し、行政等と協議して対応を図る。
- ・「中古医療機器の取扱い手引書(第2版)」の発行に向けて、課題を抽出し、検討を行う。

2.1.2. 周知・研修WG

- ・改正薬機法対応「販売・貸与業、修理業」手引書(第5版)発行に向けて検討する。
- ・医療機器業セミナーを企画し、開催する。
- ・医療安全に関するパンフレット(保守推進)を検討する。

2.2. 「医療機器業セミナーの開催」

2.2.1. Webで7月開催予定

////////////////////////////////////
2.2.2. セミナー参加者には、テキスト(ダウンロード版)を配付する。

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 医療機器の安全管理・安定供給・安定稼働・トレーサビリティの強化について

3.1.1. 点検等安全性に関する制度の検討

- ・保守点検の重要性の周知、徹底させるための施策について
- ・(耐用期間を超えて)長期に使用している製品の安全管理の面からの施策について

3.1.2. 感染防止ガイドライン作成WG

- ・感染防止ガイドラインを4月末発行させる
- ・「感染防止ガイドライン」を医療機器業セミナーなど利用し、周知していく
- ・医療安全に関するパンフレット(感染防止)を検討する。

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

1. 委員会活動の概要

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

また、海外UDI規制情報の収集を行い医療機器輸出企業への情報提供と支援を行う。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. UDI法規制対応について

2.1.1. UDI表示に関する法規制検討

2.1.2. UDIマニュアル改訂検討

2.1.3. 不備のあるUDI表示改善、周知

2.2. 海外UDI規制への対応について

2.2.1. 規制情報の収集と情報のフィードバック

2.2.1.1. 新規規制導入対応(欧州、他)

2.3. 医療機器の安全管理・安定供給・安定稼働・トレーサビリティの強化

2.3.1. 製造から医療機関までのUDI利用によるデータ連携

2.3.2. MEDIS-DC医療機器データベース登録とデータ精度の改善

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 医機連みらい戦略会議との連携

3.1.1. タスクフォース(TF)への参画

連絡調整会議において医機連みらい戦略会議の活動について情報共有・意見交換を行う。

【広報委員会】(委員長 荒金 徹…MTJAPAN／東レ株)

1. 委員会活動の概要

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

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. メディアセミナー

医機連から継続的に情報発信することによって、メディアに取り上げられる機会を増やし、医療機器産業界について一般市民からも認知される環境を構築する。(2回/年)

- 1) 時宜を得た話題(薬機法関連、診療報酬改定、関連する政府方針、等々)
- 2) メディアから要望される情報の提供(新任者への医療機器産業界の説明を含む)

2.2. 医機連からの意見広報

医療機器産業界としての意見広報(記者会見、自主公表、取材対応等)を行い、医機連の立場をアピールする。

2.3. 医療機器関連展示会への参加

新型コロナウイルス感染拡大の影響を鑑み、MEDTEC、MEDIXの展示会については、都度、状況判断を行い医機連展示ブースの設置、医機連活動の紹介について対応を行う。

2.4. こども霞が関見学デーへの協力

厚労省(経済課)の展示計画のもと、関係団体と協力して医療機器展示・実演コーナーにて実機・模擬製品の展示説明を行う。

2.5. 医機連ジャーナルの発行

- 1) 年4回発行する。Web版としてだけでなく、関係省庁等には印刷版を送付する。
- 2) 閲覧状況を確認するとともに、今後の発行のあり方、内容を検討する。
- 3) 委員会活動等、医機連内活動を積極的に発信する。

2.6. 医機連ホームページ内「私たちの暮らしと医療機器」のリニューアル

医機連ホームページ内「私たちの暮らしと医療機器」のリニューアルを正会員と協力して、実行する。

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 医機連みらい戦略会議シンポジウムについて

医機連みらい戦略会議が計画実行する医機連シンポジウムの運営に協力し、主にメディア対応などを担当する。

3.2. 魅力発信部会活動への参画

将来の医療機器産業を担う学生に対して医療機器産業の魅力を伝え、企業の人材獲得に寄与することをめざす。

【ISO/TC 210国内対策委員会】(委員長 鄭 雄一…東京大学)

1. 委員会活動の概要

1.1. 全体活動概要

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

1.2. 各WGの活動概要

1.2.1. WG1 (医療機器の品質マネジメントシステム)

////////////////////////////////////
スモールボアコネクタに関する規格(ISO 80369シリーズ)の開発を行っている。

1.2.11. AHG2 (スモールボアコネクタのカラーアロケーション)

80369シリーズを中心とした製品への色分けの規格に関する検討を行っている。既存製品とカラーコード等とのコンタミなど開発には注意は必要

2. 個別テーマ毎の取組みについて

2.1. ベースラインの活動

2.1.1. WG1 (医療機器の品質マネジメントシステム)

ISO MSS (マネジメントシステム規格)の標準化としてISO Directive付属書SLに規定された上位構造(HLS : High Level Structure)の適用が進んでおらず、見直しのためISO/TMBG/JTCG/TF 14が設置されている。国内としてはISO/TMB/TAG国内対応委員会が設置され、ISO/TC210国内委員会代表として参加している。改定動向としてHLSは、Identical core text, common term and core definitionsに置き換えの方向で検討が進んでいる。引き続き、附属書SLの改定発行に対して、ISO/TMB/TAG国内対応委員会へ参画し意見を出すと共に、ISO13485への適用検討を進める。

ISO13485 : 2016に整合してQMS省令が改正されるため、QMS委員会と連携し、省令、通知改正等への対応とその内容の啓発活動を行う。

2.1.2. WG2 (医療機器への品質原理の適用)

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

2.1.3. WG3 (医療機器の用語及び図記号)

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

2.1.4. WG5 (リザーバーコネクタ)

以下の規格の開発に参加する。制定規格について各国の導入状況を確認している。

ISO 18250-2 (呼吸器)

ISO 18250-9 (Irrigation)

2.1.5. WG6 (PMS)

PMSガイダンス規格(ISO TR 20416)の開発を完了し、2021年度の活動は無い。

2.1.6. JWG1 (リスクマネジメント)

ISO 14971及びそのガイダンスであるISO/TR24971に対応するJISの周知活動を推進する。

2.1.7. JWG2 (医療機器ソフトウェア)

2021年度は、引き続き、ISO 81001-1制定作業に加え、IEC 62304第2版改訂、セキュリティ及びAI関連規格の制定作業をSC62A及びTC215と協働して実施する。

2.1.8. JWG3 (ユーザビリティ)

引き続きIEC 62366-1の改正(追補)の審議に参加する。現状は、Sub-WGにおいて、各テーマにおける議論をWeb会議ベースで実施中である。引き続きJIS T62366-1改正およびJIS T60606-1-6の制定を推進し制定後は周知活動を推進する。

2.1.9. JWG4 (スモールボアコネクタ)

今年度は、ISO 80369-2 (呼吸器用コネクタ)開発及び80369-1 (一般要求事項)の改定

に注視していく。また、80369シリーズの国内規制化に関しては、栄養コネクタの切り替え促進、また呼吸器用コネクタ規格完成を前提に導入準備を開始する。

2.1.10. AHG2 (スモールボアコネクタのカラーアロケーション)

AHG2でのカラーアロケーション規格開発動向を注視し、今後の活動に参加する。

国内分科会としては、当面JWG4分科会にて取り扱うこととする。

3. 医機連重点テーマ(新たな取り組みテーマ)の活動

3.1. 国際規格の規制対応について

2019年度より、ISO/TC210活動推進委員会のミッションを拡大し、医機連国際規格活動推進委員会としてスタートしたが、ISO/TC210国内対策委員会としても医機連国際規格活動推進委員会及び関連する医機連委員会と連携して、国際規格の規制対応を進める。具体的には2021年は以下のテーマである。

3.1.1. リスクマネジメント規格(JIS T 14971、TR 24971)利用の啓発活動

3.1.2. ISO 13485 : 2016 (JIS Q 13485) 準拠のQMS省令改正への対応

3.1.3. ユーザビリティ規格(IEC 62366-1)のJIS化推進と規制利用の啓発活動

3.1.4. スモールボアコネクタ規格(ISO 80369シリーズ)のJIS化及び規制対応

3.2. 若手国際規格エキスパートの育成

若手国際規格エキスパートの育成のためISO/TC210総会(2021年11月開催予定)に若手エキスパートを派遣する。

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

1. 委員会活動の概要

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

主な活動内容は以下である。

1.1. ISO/TC210国内対策委員会のサポート

1.1.1. 国際規格への業界意見提案

1.1.2. 業界からのエキスパートの選出と費用等の参加サポート

1.1.3. 国際規格に関する開発状況及び詳細内容の業界へのフィードバック

1.2. IMDRF関連の国際規格活動対応(IMDRF Standard-WG及びIMDRFにおいて国際規格と関連する活動への対応)

1.3. 医療機器関連ISO/IEC TC国内委員会との連携

1.4. 行政との国際規格作成及び国内規制への国際規格の利用に関する意見交換及び行政への業界意見の取りまとめ。

1.5. 業界横断的な、国際規格の翻訳版の作成、JIS化等の取りまとめ。

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

2. ベースラインの活動

3つの分科会で以下の活動を行う。

2.1. ISO/TC210分科会

ISO/TC210国内対策委員会の活動サポート

- ・ ISO/TC210国内対策委員会及び各WG分科会への委員派遣による国際規格への業界意見提案
- ・ ISO/TC210国際委員会参加エキスパートの選出と国際会議参加費用のサポート
- ・ 業界団体及び関連委員会へのISO/TC210国内対策委員会からの国際規格開発状況及び国際規格の詳細内容の情報提供

2.2. 国際規格規制対応分科会

2.2.1. IMDRF関連の国際規格活動対応

- ・ 国際政策戦略委員会と連携し、IMDRF Standard-WGへの委員の派遣及びIMDRFの国際規格関連の活動への参画により本委員会の意見を提案する。
- ・ 関連する委員会と連携し、IMDRF文書への意見の取りまとめを行う。

2.2.2. 業界横断的な、国際規格への対応

- ・ 法規制の観点から医機連の関連する委員会の関与を必要とする規格に関し、医機連の他の委員会及び関連するISO/IEC TC国内委員会と連携してWGを組織する。
- ・ 必要に応じてJIS化をコーディネートする。
- ・ 2021年度の課題は以下である。

- 1) 医療機器の図記号(ISO 15223-1)対応
- 2) 医療機器のユーザビリティ
- 3) 滅菌関連規格(滅菌包装ガイドラインの見直し対応)
- 4) スモールボアコネクタ

2.3. 国際規格審議団体連絡分科会

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

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

3. 医機連重点テーマ(新たな取り組みテーマ)の活動

上記ベースラインテーマの医療機器規制対応分科会活動である。

【医療機器政策調査研究所】(所長 原澤 栄志…医機連／(一社)日本医療機器産業連合会)

1. 活動の概要

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

2021年度は、新たな体制のもとで研究活動等の連続性を維持・強化すると同時に、それが会員向けサービスに繋がること、さらに、医機連から発信される様々な提言などの基盤づくりにも関わることに努め、医機連のシンクタンクとしての役割を果たす。

2. 個別テーマ毎の取り組み

2.1. 国策や医機連産業ビジョン等に関わる情報の収集・分析

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

2.2. 産業の動向と戦略に関わる研究(外部との共同研究を含む)

各種統計データや国内外企業のIR情報、技術動向等の調査分析

2.3. 講演活動

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

2.4. 研究成果報告等の投稿(医機連ジャーナル、年次研究報告書)

研究報告／MDPROリサーチ(医機連ジャーナル)／MDPROミニコラム(医機連通信)／年次研究報告のMDPROサイトへの掲載、及び外部学会等への投稿

医療機器みらい研究会でご講演頂く有識者等からの寄稿も医機連ジャーナルに掲載

2.5. 産業振興に関わる会員向け情報提供(Innovation Linkage)

イノベーション関連情報(スタートアップ関連等)について、公開情報を整理するなどにより主に会員向け情報として定期的に提供

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 医療機器みらい研究会の実施

昨年度コロナ禍により実施できなかった研究会の新しいあり方を検討し、産業振興に繋がるテーマを設定して実施する。(2回／年)

【賛助会員について】

賛助会員に向けて次の活動を推進する。

- (1) 医機連ホームページ「賛助会員(専用ページ)」による①医機連通信の毎月配信、②官報・通知等の定期配信(毎月)と過去発出された一覧表閲覧、③お知らせによる最新情報発信、等による情報提供。
- (2) 機関誌「医機連ジャーナル」を年4回(1月、4月、7月、10月)発行。
- (3) 医機連主催の講習会・セミナー等の参加費割引とテキストの無償提供及び医機連発行刊行物の割引販売を行う。

【事務局】

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

医機連 委員会等 活動組織における管掌役員について

(2021年4月1日現在)

■ 会議

医機連みらい戦略会議 議長 渡部 眞也
連絡調整会議 議長 久芳 明

■ 委員会

管掌役員	会議・委員会	議長・委員長	所属団体	所属企業
松本会長	企業倫理委員会	竹谷 雅彦	日縫協	日本ゴア(株)
—	救済制度委員会	—	—	—
松山副会長	環境委員会	宮島 武史	JEITA	(株)島津製作所
松本会長	国際政策戦略委員会	関口 幸児	分析工	(株)キアゲン
渡部副会長	産業戦略委員会	色紙 義朗	JIRA	キヤノンメディカルシステムズ(株)
浅若副会長	講習・研修委員会	廣瀬 英一	日医機協	(株)プラトンジャパン
三村副会長	材料保険委員会	田中 俊英	MTJAPAN	テルモ(株)
松山副会長	機器保険委員会	細木 活人	JEITA	フクダ電子(株)
福田副会長	法制委員会	田中 志穂	MTJAPAN	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)
福田副会長	QMS委員会	長澤 良樹	MTJAPAN	ニプロ(株)
三村副会長	臨床評価委員会	平田 一郎	MTJAPAN	メドトロニック ソファモア ダネック(株)
福田副会長	PMS委員会	山田 晴久	MTJAPAN	アボットメディカルジャパン合同会社
松山副会長	技術委員会	並木 啓能	JEITA	オリンパス(株)
浅若副会長	販売・保守委員会	山口 幸宏	歯科商工	(株)吉田製作所
松本会長	UDI委員会	大畑 卓也	MTJAPAN	(株)ジェイ・エム・エス
渡部副会長	広報委員会	荒金 徹	MTJAPAN	東レ(株)
松山副会長	ISO / TC 210 国内対策委員会	鄭 雄一	—	東京大学
松山副会長	国際規格活動推進委員会	佐藤 央英	MTJAPAN	エドワーズライフサイエンス(株)

(敬称略)

第7回 日タイ合同シンポジウム (WEB開催)

国際政策戦略委員会 アジア分科会 日タイWG主査 包國 幸生
(MTJAPAN/オリンパス(株))

1. はじめに

2021年1月13日、14日の2日にわたって、第7回 日本-タイ合同シンポジウムが開催されました。本シンポジウムは、(独)医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)とタイの規制当局であるThai Food and Drug Administration (以下、「タイFDA」という。)の共催によるもので、両国関係者間の理解を深め、両国における規制や開発のための基盤形成を図ることを目的とし、2013年に第1回が開催されて以来、今回で7度目の開催となります。

本シンポジウムは当初、2020年春にバンコクにて開催される予定でしたが、COVID-19感染拡大の影響により、今回は日本語-タイ語の同時通訳を介してのオンライン方式で開催されることになったものです。2019年に開催された第6回シンポジウムには約200名の両国関係者がバンコクの会場にて参加されましたが、今回は約300名がオンライン参加されたとのことです。

本シンポジウムは、基調講演などの全体セッション、医療機器分野、医薬品分野ごとの個別セッションで構成され、医療機器セッションでは市販後管理などをテーマに、両国規制当局代表からのプレゼンテーションおよび参加者を交えた質疑応答が行われました。

2. プログラム

Day 1 (Wednesday, 13th Jan, 2021)

Bangkok	Tokyo	
OPENING CEREMONY		
12:30-12:40	14:30-14:40	Opening Remarks Dr. Paisarn Dunkum (Secretary-General, Thai FDA) Dr. FUJIWARA Yasuhiro (Chief Executive, PMDA)
12:40-12:50	14:40-14:50	Keynote Speech Dr. Paisarn Dunkum (Secretary-General, Thai FDA)
PLENARY SESSION		
12:50-13:30	14:50-15:30	Regulatory Update Dr. Surachoke Tangwiwat (Deputy Secretary-General, Thai FDA) Dr. NAKASHIMA Nobumasa (Senior Director for International Programs, PMDA)

Day2 (Thursday, 14th Jan, 2021)

Bangkok	Tokyo	
MEDICAL DEVICES SESSION		
9:00–9:55	11:00–11:55	Effective medical device review for fast and proper access to patients (part 1: IVD) IVD medical device review Mr. Potchara Morsamai (Pharmacist, Practitioner Level, Medical Device Control Division, Thai FDA) IVD medical device review Ms. YOSHIDA Kaori (Reviewer, Office of In Vitro Diagnostics, PMDA)
9:55–10:50	11:55–12:50	Effective medical device review for fast and proper access to patients (part 2: Non-IVD) Non-IVD medical device review Mrs. Pawinee Songserm (Pharmacist, Professional Level, Medical Device Control Division, Thai FDA) Non-IVD medical device review Dr. OKAZAKI Yuzuru (Review Director, Office of Medical Devices I, PMDA)
10:50–11:00	12:50–13:00	(BREAK, 10min)
11:00–11:55	13:00–13:55	Post-market surveillance/ medical devices vigilance from an international perspective Sharing experiences with reference to international harmonized criteria specified in GHTF/IMDRF documents and AMDD Mr. Nakorn Tangwanchaoenchai (Pharmacist, Senior Professional Level, Medical Device Control Division, Thai FDA) Ms. Pattreya Pokhagul (Pharmacist, Senior Professional Level, Strategy and Planning Division, Thai FDA) Sharing experiences with reference to international harmonized criteria specified in GHTF/IMDRF documents and AMDD (including Medical Devices vigilance inspection) Mr. ISHIKAWA Hiroshi (Technical Expert, Office of Manufacturing Quality and Vigilance for Medical Devices, PMDA) Dr. SAKURAI Yasuyuki (Investigator, Office of Manufacturing Quality and Vigilance for Medical Devices, PMDA)

3. 全体セッションおよび医療機器セッションの概要

初日、オープニングでのタイFDA長官 (Secretary-General) Mr. Paisarn Dunkum、およびPMDA藤原康弘理事長からの開会のご挨拶に続く全体セッションでは、まずMr. DunkumタイFDA長官による基調講演が行われました。

基調講演では、Speed、Safety、Satisfaction、Supporter、Sustainabilityの5つの“S”を推進するストラテジー：5S、タイFDAによる医薬品・医療機器分野での国際協力の取り組み、そして日本との協力関係、最後に将来の方向性と計画についてご講演されました。

続いて、医療機器、医薬品のプレナリーセッション「Regulatory Update」として、Dr. Surachoke TangwiwatタイFDA副長官 (Deputy Secretary-General)、PMDA中島宣雅執行役員 (国際担当) がプレゼンテーションされました。

Dr. Tangwiwatは、ラベリングやInstructions for useに関する新レギュレーション、新しいコンプレイントチャネル構築と記録の開始、トレードマークやロゴに関する承認免除、パウダー付き医療用手袋の国内販売禁止、COVID-19関連消耗品の製造や輸入承認の状況、登録者によるScientific documents提出の必要性などについて説明され、そして2021年から採用されるAMDDに沿ったリスクベースでの4クラス分類とそれぞれの申請方法について、それぞれの施行時期と合わせて説明されました。

PMDA中島執行役員からは、医薬品・医療機器分野におけるタイ・日本2国間の協力関係の振り返り、PMDAの日本国内におけるさきがけ制度など早期審査・承認の取り組み、また国際的な取り組みとしてCOVID-19に関するステートメント発行やICMRAとの連携、PMDAアジアトレーニングセンターの活動などについて、説明されました。

ご講演後のDr. Tangwiwatに対して、以下のような質疑応答が行われました：

Q：AMDDに沿って医療機器のClassificationを進めるとのことだが、いつ頃からはなるか、また同時に開始するのか？

A：クラス I からIVまで今年3月の開始予定。

Q：古い枠組みで申請したものは、どのような対応をすればよいのか？

A：従来のルールで申請されたものは、前のルールで進める。猶予期間は5年の予定。

2日目は終日医療機器セッションで構成され、タイFDA、PMDA双方からのプレゼンテーションおよび質疑応答が行われました。

最初のテーマは、体外診断機器の審査に関する取り組みでした。

タイFDA Medical Device Control DivisionのMr. Potchara Morsamaiより、自己診断用のHIV検査キットに関して、現地製造業者や輸入業者に対するライセンシングや商品の承認基準について説明されました。タイにおいて抗ウイルス剤の効果は非常に高いと認められているものの検査の受診率自体が低く、個人向け検査キットの導入が受診率の向上につながることを期待しているとのことでした。

PMDA体外診断薬審査室の吉田様からは、日本における体外診断薬に対するレギュレーションや審査体制、迅速審査への取り組みと成果、COVID-19に対する検査キットに承認活動などについて説明されました。

プレゼンテーション後には、以下のような質疑応答が行われました：

////////////////////////////////////
(タイFDAに対して)

Q：タイはAMDDに従うわけだが、いつ施行されるのか？

A：今年の2-3月に施行される予定。

Q：タイの医療機器のレギュレーションや分類、申請に必要な書類について教えてほしい。

A：2-3月に施行される新法ではリスクベースでの4分類で管理されること、新たな分類が採用されることで、CSDTフルパッケージでの申請が必要になる製品があり、その場合業務量がかなり増え、時間もかかることが予想される。そのため、パーシャルCSDTという形で一部の書類を提出して貰うことを検討している。正式には新法の施行を待って欲しい。何かアップデートがあれば日本側には必ず知らせる。

Q：CFS (Certificate of Free Sales) に関して、ISO13485の品質保証についてはタイ大使館の承認が必要ですか？

A：2-3月に施行される新法ではFSCは不要になる。ISO13485は必要であり、大使館の認証が必要かどうかは未定。

(PMDAに対して)

Q：相談制度について詳しく説明して欲しい。

A：大きく分けて全般相談、簡易相談、準備面談、対面助言の4つに分かれる。全般相談は無料で、開発における様々な懸念点を確認し、適切な相談区分を紹介するもの、簡易相談は既に承認を取得している品目に関して変更が必要となった場合にその変更の手続きについて案内するもの、準備面談は対面助言の前に行う面談で相談内容や相談資料の擦り合わせを行うもの、対面助言は開発中品目に関する様々な試験プロトコルの適切性評価、その試験結果の適切性評価を行うもので、スムーズな承認審査を行うことを可能とするためのものである。

Q：IVDテストキットに対する審査は、日本ではどのように行われているのか？

A：臨床性能試験はPMDAではなく各申請者が試験を実施し、PMDAは審査時にその試験結果を確認し評価する。

Q：臨床試験の要求事項を教えてください。

A：臨床性能試験を行う必要があるケースは、国内で流通したことのない新しい臨床的意義を標榜する品目の場合は、その臨床的有用性を評価するために臨床性能試験を実施する必要がある。検体数、評価の基準などは対面助言のプロトコル相談を用いて個別対応する。

Q：核酸検出キットの承認に関して、測定原理が異なるLAMP法をなぜ承認したのか？

A：確かに国立感染症研究所で考案されたRT-PCR法とは異なるが、RT-PCR法をゴールドスタンダードとした場合の一致率を評価してそれが良好であったため、同等に使えるだろうと判断して承認した。

次に、非体外診断機器に関する規制に関して、タイFDA、PMDA双方よりプレゼンテーションされました。

タイFDA Medical Device Control DivisionのMrs. Pawinee Songsermより、現法下での製品登録においてCSDTの提出が必要な製品群、Notificationやライセンスは不要だがFSCが必要な製品群、オンライン申請が可能な製品群それぞれが、新法施行による新たなリスク分類採用でどう変わるのか; Class IV > Licensed > CSDT、Class II & III > Notified > CSDT、

////////////////////////////////////
Class I > Listing (Online Registration)、について、説明されました。

PMDA医療機器審査第1部の岡崎様より、迅速かつ適切な患者へのアクセス実現のための効率的な医療機器審査として、2014年から2018年に行われた「医療機器審査迅速化のための協働計画」、2019年より進行中の「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」といった取り組みが紹介されました。

最後に、市販後管理に関して、タイFDA、PMDA双方よりプレゼンテーションされました。

タイFDAで医療機器の市販後調査を担当するPost Market Surveillanceヘッ드의Mr. Nakorn Tangwancharoenchaiより、部門体制について、販売後の医療機器の有効性や安全性の確認、市販前の治験では得られなかった副作用などに関する情報収集や予防措置といった職務分掌について、市販前のエビデンスと使用中のPMSデータのギャップを埋める役割を果たすPost Market Surveillanceシステムについて、約600か所の製造施設と約4,500か所の輸入業者オフィスの2つを調査対象とした活動の状況や年間のサンプリング計画、タイFDAの他部門や外部機関との連携などについて、説明されました。

続いて、タイFDAで市販後安全管理を担当するHealth Product Vigilance Center ヘッ드의Ms. Pattreya Pokhagulより、昨年発効され今年2月5日より有効となる改正法に定められた有害事象に対するレポーティングのルール、2015年のレポーティングシステム導入以降、年々レポート数は増加し、2020年には約26,000件、うち約19,000件は有害事象に関するレポートであったことなどが説明されました。

PMDA医療機器品質管理・安全対策部の石川様からは、GHTF / IMDRFにおける国際調和活動における経験の共有というテーマで、IMDRF市販後WGの活動紹介、IMDRF N43文書や有害事象に関する用語集の概要が説明され、また日本では有害事象報告の電子化への移行期間にあり2021年4月1日以降は新方式での報告が必要になることなどが説明されました。

プレゼンテーション後には、以下の質疑応答が行われました：

(タイFDAに対して)

Q：埋め込み式の医療機器の市販後調査はどのように実施しているのか？

A：保健省省令が出されており、Patient registryの作成などが義務付けられている。ITシステムを構築中でタイ国内でのブレストインプラントに関する情報をアップしている。

Q：国外での不具合事象をフォローアップする仕組みはあるのか？

A：Ror Mor Por 2にて、国外における患者の重症、死亡といった事象を報告する義務がある。

Q：Post Market Surveillanceシステムに対応するための準備を、業者はどう進めれば良いか？

A：医療機器法に示されている通り、製造拠点や輸入業者の保管場所の取り決め、製造拠点と輸入業者の保管施設における表示の準備、医療機器の製造輸入販売記録を取ること、消費者やユーザーがコンプレインを届けられるチャンネルを設けること、など。

Q：医療機器の不具合事象報告について、どのような要求事項があるか？

A：今年の2月5日に有効となる改正法では、国外での不具合事象についてサマリーレポートの提出が必要になるが、今は移行期間であり既存の要求事項に沿った対応をすること。IMDRFの用語の統一についても進行中で、随時アップデートする。

////////////////////////////////////
(PMDAに対して； 医療機器品質管理・安全対策部 桜井様)

Q：埋め込み式の医療機器の市販後調査はどのように実施しているのか？

A：製造不良等の不具合があった場合、行政が製造販売業者より情報提供を受ける際に、患者にも適切なタイミングで情報開示されるよう心がけている。

Q：国外での不具合事象をフォローアップする仕組みはあるのか？

A：日本で販売されている機器と同等性が認められる外国製医療機器については、不具合報告、および外国措置報告の提出を求めている。海外における回収情報を速やかに入手することで、日本で同様な対応を取っているか、日本で販売されている製品に影響があるかなど各企業から報告を受け、回収など海外と異なる対応を取る企業が場合には、その理由などを確認する。

以上で全セッションが終了となり、PMDA藤原理事長、タイFDA長官Mr. Dunkumによる閉会のご挨拶で、全日程を終えました。

4. 所感

本シンポジウムの開催に先立ち、PMDA国際部のご配慮により、医機連国際政策戦略委員会アジア分科会より本シンポジウムに対する業界側の期待、要望を取りまとめ、タイFDAに事前にお伝え頂くことが出来ました。その結果、本シンポを通して知りたかったポイント、特に改正法の施行に関する不明点をクリアに出来たことなど、業界側にとって有用な情報が得られた実り多いシンポジウムとなりました。次回第8回の開催は、2022年1月下旬に開催されるとのことです。

以上

東京都医工連携HUB機構のご紹介

～とくに医療者とのマッチングについて～

東京都医工連携HUB機構 プロジェクトマネージャー 柏野 聡彦

1. はじめに

東京都医工連携HUB機構(以下、「HUB機構」という。)は、2015年に発足しました。医療現場が抱える課題(医療ニーズ)に基づき、医療機器ビジネスを熟知した医療機器メーカー・ディーラー、優れた技術力を有する都内ものづくり中小企業、革新的技術を有する研究機関等による連携体を構築することで、医療機器等の開発・事業化を推進し、ひいては医療・医学の進歩、医療機器産業の発展に貢献することをめざして活動しています。

HUB機構は、開発対象品の事業化の確実性を高めるために、医療機器ビジネスを熟知した医療機器メーカー・ディーラーの参画を重視しています。

本稿では、HUB機構の取り組みのうち、とくに医療機器メーカー・ディーラーの方々にとって関心が高いと思われる「医療者と企業との連携支援策(臨床ニーズ・マッチング会、臨床ニーズ・データベース)」について紹介します。

2. HUB機構の位置づけ

はじめにHUB機構の位置づけを説明します。図1に東京都の医工連携事業の体制を示します。東京都庁のもと、東京都中小企業振興公社(以下、「公社」という。)、東京都立産業技術研究センター(以下、「産技研」という。)、HUB機構とが連携する体制となっています。

HUB機構はとくに、臨床機関から医療機器開発ニーズを預かり、医療機器メーカー・ディーラーとのマッチングを推進しています。また、研究機関(大学等)の技術シーズと企業とのマッチングを推進しています。

そして、公社および産技研と連携し、都内ものづくり中小企業等とのマッチングをおこない医療機器等の開発・事業化を目的とした共同開発プロジェクトを創出します。さらには、共同開発プロジェクトの推進支援として、薬機法に関する専門家の活用(HUB機構)、開発助成金の活用(公社)、技術支援(産技研)などの支援をおこなっています。

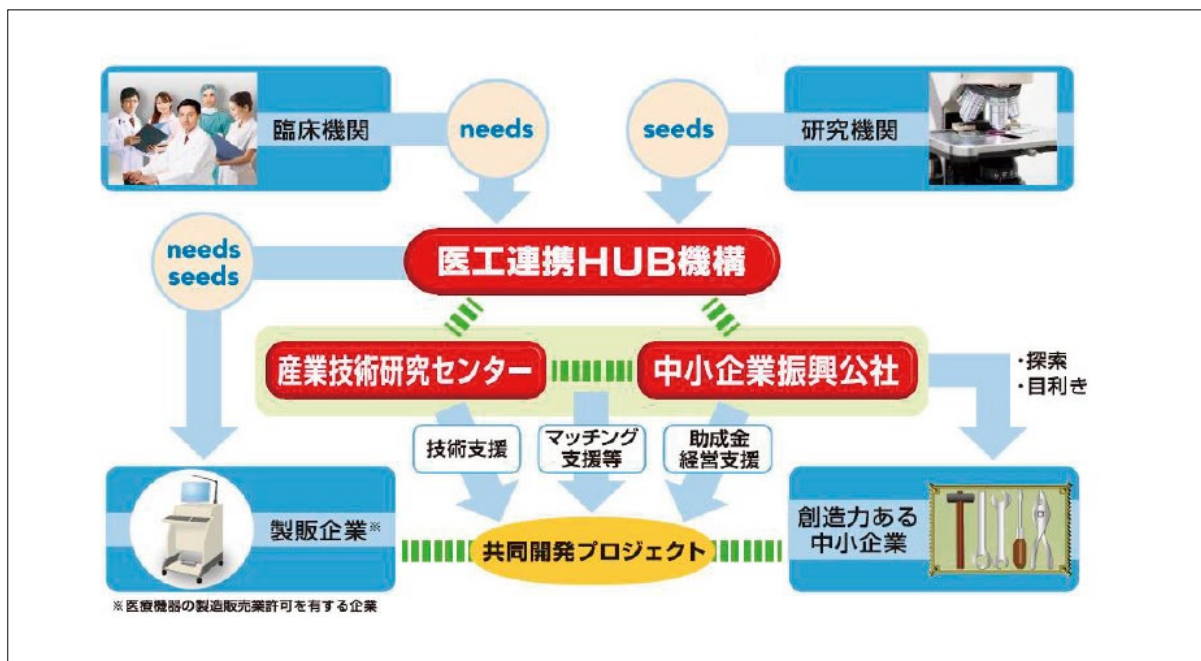


図1 東京都の医工連携事業における東京都医工連携HUB機構の位置づけ

3. HUB機構のWebサイト

HUB機構はWebサイトを開設し、このサイト上でイベント等の情報を発信しています。

HUB機構は会員制(個人登録)となっており、医療機器メーカー・ディーラーの方々は、HUB機構の会員になることで、医療者から提供されるニーズを閲覧してマッチング希望を送信したり、コーディネーターによるマッチング支援を受けたりすることが可能となります。

医工連携の活性化のために、医療機器メーカー・ディーラーに所属する多数の方の会員登録を推進しています。



図2 東京都医工連携HUB機構のWebサイト (<https://ikou-hub.tokyo>)

4. HUB機構の事業内容

HUB機構の事業内容は表1のとおりです。医療者、医療機器メーカー・ディーラー、都内ものづくり中小企業、研究機関との連携による医療機器等開発を推進するために必要な支援策を多角的に整備し、実施しています。2020年からは感染症対策の観点からオンライン化を積極的に推進し、現在は大部分のサービスをオンラインでご活用いただけるようになっています。

HUB機構の事業は多岐にわたりますが、本稿では、とくに医療機器メーカー・ディーラーの方々にとって関心が高いと思われる「医療者とのマッチング支援策」として、「臨床ニーズ・マッチング会」と「臨床ニーズ・データベース」について紹介します。

表1 HUB機構の事業内容

事業	内容
東京都医工連携イノベーションセンター	医工連携の支援拠点として、東京都医工連携イノベーションセンターを運営(日本橋ライフサイエンスビルディング6階)
Webサイト運営	HUB機構の事業を案内するためのWebサイトを運営(https://ikou-hub.tokyo)
コーディネーターによる各種支援	臨床機関、医療機器メーカー・ディーラー、研究機関による取り組みを支援する人材として「コーディネーター」を配置している。(臨床機関、製販企業、研究機関それぞれに配置)。オンライン面談に積極的に対応している。
臨床ニーズ・マッチング会、医工連携研究会	医療者と企業とのマッチング機会を創出するため、臨床ニーズ・マッチング会を開催。医工連携の事業化機運を高めるために医工連携研究会を開催。2020年からはオンラインで開催。
マッチングデータベースの運営	臨床ニーズと企業とのマッチングを目的とした「臨床ニーズ・データベース」を運営。技術シーズと医療従事者や企業とのマッチングを目的とした「技術シーズ・データベース」を運営。
医工連携に関する専門相談	薬機法、知的財産、マーケット、連携先(マッチング先)、開発資金など各種専門家を登録している。オンライン面談に積極的に対応している。
三次元造形による試作支援	3Dプリンター(FORTUS250mc)設置。三次元造形により、開発プロジェクトにおける開発対象品のイメージの共有を支援。
人材育成講座	企業内の人材育成を目的として3コースの講座を実施。「医工連携人材育成講座」、「医療機器開発イノベーション人材育成プログラム」(*1)、「医療機器開発海外展開人材育成プログラム」。オンライン形式を積極的に採用している。
セミナー開催	医工連携の基本知識や最新動向に関するテーマについて、年間10~15回程度開催。2020年からはオンラインで開催。
海外展開支援	「現地ニーズを踏まえた海外向け医療機器開発支援」(*2)
展示会出展	日本内視鏡外科学会総会、Medtec Japan、医学会等

(*1) 一般社団法人日本バイオデザイン学会と連携実施

(*2) 国立研究開発法人国立国際医療研究センターと連携実施

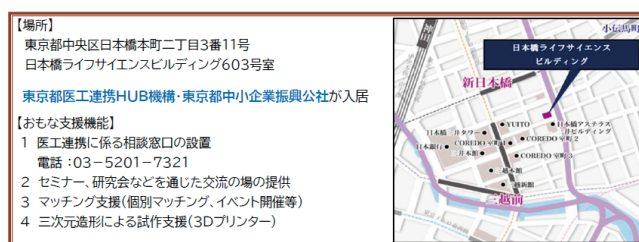


図3 東京都医工連携イノベーションセンター

5. 医療者とのマッチング支援

5-1. 臨床ニーズ・マッチング会

医工連携は臨床ニーズから始まります。HUB機構では、医療者と企業とのマッチング支援策として、年10回程度の臨床ニーズ・マッチング会を開催しています。マッチング会では、中核的な医療機関や学会、医療者団体の医療者から10件程度(多いときは20件程度)のニーズが発表されています。これまでの開催実績は表2のとおりです。

2020年からは感染症の感染拡大防止のため、オンライン形式で開催しており、遠方の医療機器メーカーやディーラーの方々にとっても参加しやすくなりました。マッチング会の開催情報は、HUB機構のWebサイトおよびメルマガでご案内しています。

表2 臨床ニーズ・マッチング会の開催実績

開催日	医療機関等	開催日	医療機関等
2021年2月4日	東京都臨床工学技士会	2018年10月26日	獨協医科大学
2021年1月27日	日本歯科医学会連合	2018年9月20日	日本歯科医学会連合
2020年11月12日	東京都・板橋区 医工連携交流会	2018年9月20日	国立長寿医療研究センター
2020年10月19日	昭和大学	2018年8月3日	国立国際医療研究センター
2020年10月15日	国立国際医療研究センター	2018年7月31日	京都大学
2020年10月9日	臨床ニーズマッチング会 in CHIBA(*)	2018年7月19日	日本歯科医学会連合
2020年9月15日	東京都臨床工学技士会	2018年6月11日	東京慈恵会医科大学
2020年7月8日	東京都臨床工学技士会	2018年2月22日	国立国際医療研究センター
2020年6月1日	国立国際医療研究センター	2018年2月20日	国際医療福祉大学
2020年2月14日	国際医療福祉大学	2017年12月8日	国立国際医療研究センター
2020年1月22日	東京都健康長寿医療センター	2017年12月1日	自治医科大学
2019年12月23日	東京都臨床工学技士会	2017年11月27日	日本大学医学部附属板橋病院
2019年12月9日	東京都済生会中央病院	2017年11月24日	東京都健康長寿医療センター
2019年12月12日	国立国際医療研究センター	2017年9月29日	国立国際医療研究センター
2019年11月25日	日本歯科医学会連合	2017年9月26日	松本歯科大学
2019年12月2日	医工連携交流会 in 自治医科大学	2017年9月23日	東京大学医学部附属病院
2019年10月30日	医工連携交流会 in 獨協医科大学	2017年7月21日	国立国際医療研究センター
2019年9月30日	臨床ニーズマッチング会 in 千葉大学	2017年5月24日	長寿研・あいち小児
2019年9月17日	国立国際医療研究センター	2017年2月14日	栃木県国際医療福祉大学
2019年7月19日	東京慈恵会医科大学	2017年2月3日	国立国際医療研究センター
2019年7月11日	日本歯科医学会連合	2017年1月27日	東京都健康長寿医療センター
2019年2月22日	国立国際医療研究センター	2017年1月21日	山梨大学
2019年2月15日	国際医療福祉大学	2016年12月13日	帝京大学医学部附属病院
2019年1月18日	東京都健康長寿医療センター	2016年10月4日	国立国際医療研究センター(海外ニーズ編)
2018年11月28日	日本歯科医学会連合	2016年8月31日	国立国際医療研究センター
2018年11月26日	自治医科大学	2016年7月19日	国立国際医療研究センター
2018年10月22日	日本大学医学部附属板橋病院	2016年6月10日	東京慈恵会医科大学

(*)臨床ニーズマッチング会 in CHIBA では、千葉大学、国立がん研究センター東病院、千葉県がんセンターの3機関がニーズを発表した

5-2. 臨床ニーズ・データベース

HUB機構はWebサイト上に臨床ニーズ・データベースを構築しています。このデータベース上に、マッチング会で発表されるニーズが掲載されています。2021年4月12日現在、726件のニーズが公開されています。

データベースには充実した検索機能があり、医療機関名、診療科、疾患名、診療行為、部位等のキーワードによる絞り込みをおこなうことができます。

HUB機構の会員になることで、Webサイト上で医療機関の臨床ニーズの情報を確認し、さらに、マッチング希望を送信することができます。医療機器メーカー・ディーラーによる積極的な活用に期待しています。



東京都医工連携HUB機構

[サイトマップ](#)
[都庁総合トップページ](#)

文字サイズ

小

中

大

[ニーズを見る](#)
[スマホ用ニーズ一覧](#)
[トップページ > ニーズを見る](#)

都道府県

すべて

地域区分

すべて

キーワード

検索

臨床ニーズマッチング会 発表ニーズ一覧

2021年02月04日

東京都臨床工学技士会

2021年01月27日

日本歯科医学会連合

2020年11月12日

東京都・板橋区 医工連携交流会

[...さらに表示](#)

表示

新着順

五十音順 (所属機関)

診療科順

50件

100件

200件

726 件中 1 件 ~ 100 件目を表示

1

2

3

4

5

6

7

8

>>

臨床機関名	診療科・職種	開発するデバイスの種類 デバイス開発の背景（臨床現場が抱える問題）	マッチング	デバイスが使われる疾患・症例、 検査・診断・手術・処置等
東京慈恵会医科大学	脳神経外科 医師（9年以上）	試作 脊椎後方固定器具（スクリュー&ロッド） 現行の脊椎後方器具は欧米製のチタン合金製。しかし10数%の症例でスクリューが緩み、日本人の椎体骨にはオーバーサイズ、MRIを取ると神経周囲の評価が出来ない、という問題が存在する。	コメント 面談希望	脊椎変性疾患 [自院] 100人 [全国] 60,000人 脊椎後方固定術 [自院] 100件 [全国] 60,000件 脊椎固定術 41160点
葛西昌会病院	外科 医師（9年以上）	脾管用自動吻合器 経時的に脾臓癌患者数が増えている。脾切除は腹腔鏡下脾体尾部切除に比べ、条件付きで腹腔鏡下脾頭十二指腸切除が保険収載された。しかし、脾切除後の再建（脾空腸吻合または脾胃吻合）は開腹手術であっても難易度が高い。また術後脾液漏は致死的になりうる重篤な偶発症であるが、5-20%と依然と頻度が高い。	コメント 面談希望	脾腫瘍（脾臓癌、脾良性腫瘍）に対して手術適応となる患者 [自院] 10人 [全国] 1,000人 脾頭十二指腸切除（開腹、腹腔鏡） [自院] 10件 [全国] 1,000件

図4 臨床ニーズ・データベース (<https://ikou-hub.tokyo>)

6. さいごに 〜医療機器メーカー・ディーラーの皆さまへ〜

東京都医工連携HUB機構は2015年の発足以来、医療機器開発等の事業化の確実性を高めるために、医療機器ビジネスを熟知した医療機器メーカー・ディーラーの皆さまと、医療者、都内ものづくり中小企業、研究機関等の関係機関がパートナーとして連携することの重要性を強く認識し、そのため支援策を拡充してきました。

2020年からは感染症対策として、HUB機構の事業の大部分をオンライン対応したことで、全国からご活用いただきやすくなりました。臨床ニーズ・マッチング会への参加や医療者とのマッチング面談はオンライン化されていますし、プロジェクト成立後のミーティングについても関係者の要望に応じてオンライン対応をおこなっています。オンライン対応をおこなうに留まらず、今後、皆さまによりいっそうご参画いただきやすい工夫をして参ります。

また、医療機器メーカー・ディーラーの方々から「〇〇の技術をもつ企業を紹介してもらえないか」という相談を受けることがあり、そうした相談にも積極的に対応しています。

2021年度からもHUB機構は、医療者と企業とのマッチング支援、事業化支援によりいっそう力を入れて推進します。マッチング会、セミナー、人材育成講座等は、準備が整い次第ご案内いたします。医療機器メーカー・ディーラーの皆さまに確実に情報をお届けできるよう、まずは、HUB機構の会員としてご登録をお願いいたします。(<https://ikou-hub.tokyo>)

医療機器・製薬業界の デジタルプラットフォーム創りに対する考察

医療機器政策調査研究所 主任研究員 山本 達郎

1. はじめに

医療関連のステークホルダーは医療機器や医薬品企業を含める医療関連企業、政策立案者、保険者、医療機関経営者、医療従事者、患者／消費者となるが、新規参入を含め、はたして、これらのステークホルダーが医療をより良くするために同じ方向で努力しているか、その価値を共有しているか等の設問にはどう応えられるだろうか。

少子高齢化のもとで増加する医療費対策は喫緊の重要課題であることから経済的視点での妥当性評価も加えた取り組みが求められ、保険に係る世界動向としては、「費用対効果」の高い医療の実現に向けた取り組みが言われ、評価指標を策定して「費用対効果」の高い医療を促す医療保険の支払いモデルへの移行、保険加入者の健康管理による予防促進、医薬品の成果報酬支払い、患者の満足度を指標とした保険償還など、限られた医療財源を効率的に分配するための方策が進められ、複数のステークホルダー間で連携、協働、リスクシェアリングがされていると考えられている。

また、眼を転じると、疾病に対する向き合い方、例えば、完治を目指すか、疾患と長期に向き合う等の選択などにおいて患者の意思の反映が重視されるようになり、それは幅広く、罹患しないようにする予防、再発・憎悪しないようにする予後管理、コストと実際の効果、治療方法の選択や慢性疾患への対処法など医療の範疇を超えてヘルスケア全般に係る多岐なものになりつつある。そのため、「患者視点からビジネスを考える」として、巨大IT企業やベンチャー企業等の新規参入が従来に無かったビジネスモデルでそれに応える取り組みを強化しようとしている。

以上のような二つの視点を述べてみたが、これが不整合なのか、それとも取り組みの多様化と捉えるのかだが、DXの先進的技術の活用が医療分野でも有効であるとして「デジタル医療（ヘルスケア）」が言われ、「健康を維持・強化するための医療の最適化」Value Based Medicine (Healthcare)を目指すとして、オープンイノベーションによる連携・共創の取り組みを推進しようとするには多くが賛同しているのではないだろうか。

従来の考えに従えば、医療機器・医薬品企業は保険制度の動向を重視して、それに沿う「費用対効果」の高い商品づくりをひたすら進めるのであろうが、DXの視点に立てば、もう少し広角に、医療ソリューションの提供の在り方やヘルスケア領域での取り組みまで想定して最適解を求めると考える。

表題とした「デジタルプラットフォーム」については、あらかじめ詳細な定義をしている訳では無く、緩やかに「医療の最適解につながる基盤」として多様な目的に多様なプレイヤーが関与するものと想定し、その「デジタルプラットフォーム創り」は医療機器や医薬品企業が今後の事業展開を可能にするための共通基盤の構築を行うものであり、目的に沿ったアウトカム追求を円滑に進めるための事業環境の整備として捉え、そこで何を優先的に考え、取り組みを進めているのかを調査・検討の主眼とすることを本稿では考えている。

2. 「デジタルプラットフォーム」への期待と課題

2.1. 保険制度の動向に適合する取組み

世界的な保険制度の動向は、プライマリケアや入院診療において、出来高払い方式から医療費の削減や適正化に資する支払い方式への転換が進んでいるとともに、パフォーマンスに応じた新たな支払い方式も試みられており、「費用対効果」の高い医療が保険制度の面からも益々強く求められるようになっている(末尾の＜参考資料＞「海外の保険制度の動向」を参照)。

日本の保険制度における「費用対効果」の評価は、欧米と異なって保険収載後に評価が適正か否かの判断を企業側が提出するデータで行なうとしているが、医薬品の研究開発は低分子医薬品からバイオ医薬品、ゲノム創薬に向かおうとしており、従来に増して研究開発費がかかる中で社会保障費削減の視点からの評価では開発意欲が削がれるという危惧もある。また、一方では、「費用対効果」のもとでの希少疾病を対象にした超高額医薬品の出現もある。

保険収載の在り様は医療機器・医薬品企業のビジネスを左右する重要課題だが、このような動きに対応していくためには、自らの主要製品である医薬品や医療機器を開発し、提供する場合におけるアウトカムの評価を開発初期段階から「医療の立場」あるいは「患者の立場」から多面的かつ、詳細に検討し、データに基づいて明示的であるためにどうすれば良いかを考え、国内外、社内外に眼を向けて研究開発のリソースを獲得して多角的にモデルプランを立案し、適宜確認するなど、従来に増してトップマネジメントと研究開発の上流工程が重要になると考えられる。

2.2 ヘルスケア視点からの検討

ウェアラブルセンサーや人工知能(AI)などの先端ITが身体能力、生理機能、行動や生活様式までデータ化して個人の生涯データなどから未病管理をしたり、人が生まれながらに持つゲノムデータも考慮して、日常的なヘルスケア、予防管理を行い個別化医療につなげるなど、先端技術を駆使した情報収集・管理は個人対象から企業等も含めた組織的な取り組みまで、様々なビジネスモデルがすでに展開されている。

医療機器や医薬品の企業が、各自の主要商品と「デジタル治療」とを連携させて価値を高めようとする取り組みも多くなされているが、疾患別に様々なヘルスケアソリューションによりもたらされるアウトカムを評価していくに当たっては、アウトカムに関わる指標データの収集・分析に関する測定能力・人的リソースの獲得も必要となってくる。「デジタルプラットフォーム創り」は将来的な事業展開を可能にするための共通基盤の構築とも考えられ、目的に沿ったアウトカム追求の取り組みを円滑にするための環境整備と考えるのも良いだろう。

このように、「デジタルプラットフォーム」の視点から考えると、医療機器や医薬品に関わる専門性に加えて、各種バイタルデータを収集するセンサー機器、リアルワールドデータの利活用に必要な医療のコンプライアンスを満たしたクラウド等の基盤、リアルワールドデータから医療上の有効性に繋がる洞察を導き出すビッグデータ解析能力等といった、多種多様で高度な専門性が要求されるようになるため、企業は、垂直統合型から水平分業型の事業運営に向けて転換していくのかもしれない。

いずれにしても情報領域が時間的にも空間的に広がる中で、アウトカムを最大・最適化する取組みが「デジタルプラットフォーム」を共通基盤にして進められることになるかと想定している。

3. 「デジタルプラットフォーム創り」に対する調査検討

調査を進めるに当たっては、「デジタルプラットフォーム」を活用した、3つの観点(①予防・生活管理サービスを含めたヘルスケアソリューションを提供するビジネスモデルへの転換、②アウトカムの測定能力の獲得、③垂直統合型から水平分業型の事業運営への転換)に関わる課題抽出を行うことを主眼に置き検討を進めた。

具体的には、プレスリリース等の公開情報に基づき収集された、売上高が上位に位置する医療機器・医薬品企業(表1)による「デジタルプラットフォーム創り」に関わる取り組み事例を抽出し、どのような取り組み主体が、何を目的に、何を対象に、どのタイミングで、どの領域で、どのような取り組み形態で「デジタルプラットフォーム創り」が行われているのか事実を収集した(表2)。なお、取り組み件数のカウントに当たって、1つの取り組みで複数の疾患を対象にしている場合には、疾患毎にカウントを行うことにした。

表1. 調査対象企業

医療機器企業			
Medtronic	Siemens Healthineers	Abbott	Becton, Dickinson
Johnson & Johnson	Cardinal Health	Baxter	B. Braun Melsungen
Royal Philips	Danaher	Owens & Minor	Zimmer Biomet
GE Healthcare	Stryker	Boston Scientific	Alcon
Fresenius	EssilorLuxottica,	Henry Schein	3M Co.

医薬品企業			
Roche	Johnson & Johnson	Astrazeneca	Bayer
Pfizer	Sanofi	Amgen	Novo Nordisk
Novartis	Abbvie	Gilead Sciences	Teva Pharmaceutical
Merck	武田薬品工業	Eli Lilly	Allergan
GlaxoSmithKline	Bristol-Myers Squibb	Boehringer Ingelheim	Biogen

表2. 収集する情報

	収集する情報
主体	・単独での取り組みか、外部が関わる取り組みか。 ・外部が関わる取り組みの場合、関わる主体は、医療機器企業、医薬品企業、スタートアップ、GAFA等のいずれか。
目的	・「デジタルプラットフォーム創り」に向けて、具体的に何を目的にした取り組みを行っているか。
対象	・表1の調査対象企業が取り組みに対して提供を行う対象。 ・表1の調査対象企業が取り組みに対して提供を受ける対象。
時期	・取り組み時期。
領域	・対象疾患 ・対象地域
取り組み形態	・取り組み形態は、協業形態、M&A等のいずれか。 ・協業形態の場合、非独占的か、独占的か。

4. 調査検討の結果

4.1. 主体

今回の調査で抽出された事例における取り組み主体を次の表3に示す。表でわかるように不明を除く94%は協業やM&A等の外部企業等の関わりであり、特に医薬品企業のスタートアップに対する関わりが際立っている。

表3. 取り組みの主体

		協業先パートナー、M&A 先					不明
		医療機器企業	医薬品企業	スタートアップ	GAFA	その他	
主 体	医療機器企業 20 社	1.2%	3.6%	13.1%	2.4%	1.2%	4.8%
	医薬品企業 20 社	6.0%	3.0%	50.6%	5.4%	7.1%	1.8%

※割合(%)は、取り組み全体に占める件数割合を示している。

4.2. 目的

何を主な目的として取り組んでいるのか調査した結果を示す(図1)。この調査では、医療機器と医薬品とで様相を異にしており、医療機器企業の取り組みが最も集中している領域は「手術支援プラットフォームの構築」、医薬品企業の取り組みが最も集中している領域は「デジタルセラピューティクスの開発」になっているが、全体として医薬品企業が活発である。

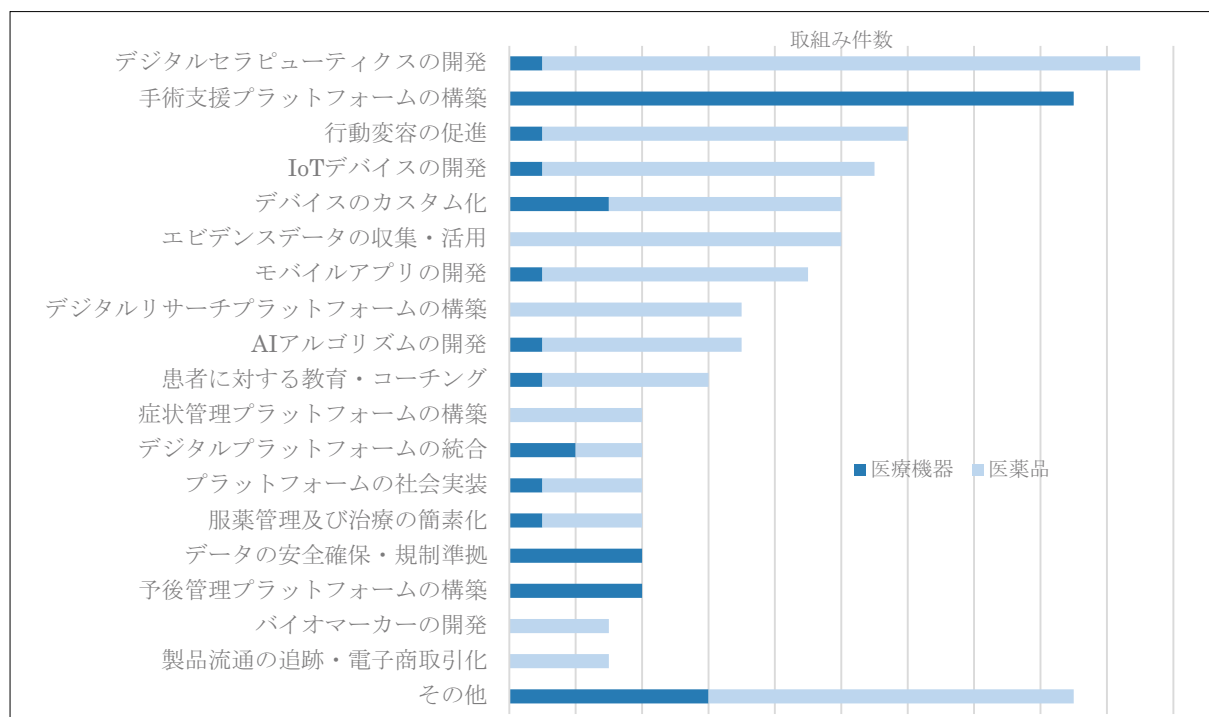


図1. 主な取り組み目的

4.3. 対象

この調査で抽出された取り組み事例について、表1の医療機器企業及び医薬品企業が、①自社から提供している対象と、②外部から調達している対象を次に示した。

4.3.1. 自社から提供している対象

次の図2は、自社から提供している対象を示す。この結果からは、医薬品企業では、医療に関わる専門知識(臨床・規制・商業・医薬品・医療機器等に関わる専門知識)を提供している企業が多く、医療機器企業は、IoTデバイス(モバイル端末等を介してインターネット接続可能な通信機能を備えた医療機器)の提供が多いが、医療機器が多品種であることを示す結果でもあった。

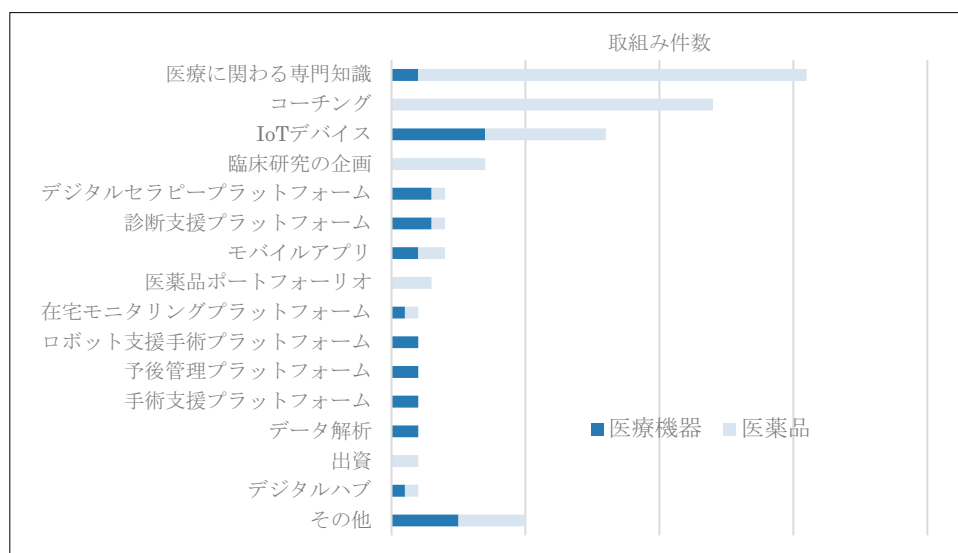


図2. 自社から提供している対象

4.3.2. 外部から調達している対象

外部から調達している対象を次の図3に示す。図からは、医療機器企業は、ロボット支援手術プラットフォームの調達が多く、医薬品企業は、モバイルアプリやデジタルセラピープラットフォームの調達も多いことが分かる。また、医療機器企業及び医薬品企業ともに、IoTデバイス(モバイル端末等を介してインターネット接続可能な通信機能を備えた医療機器)を調達している企業が多い。

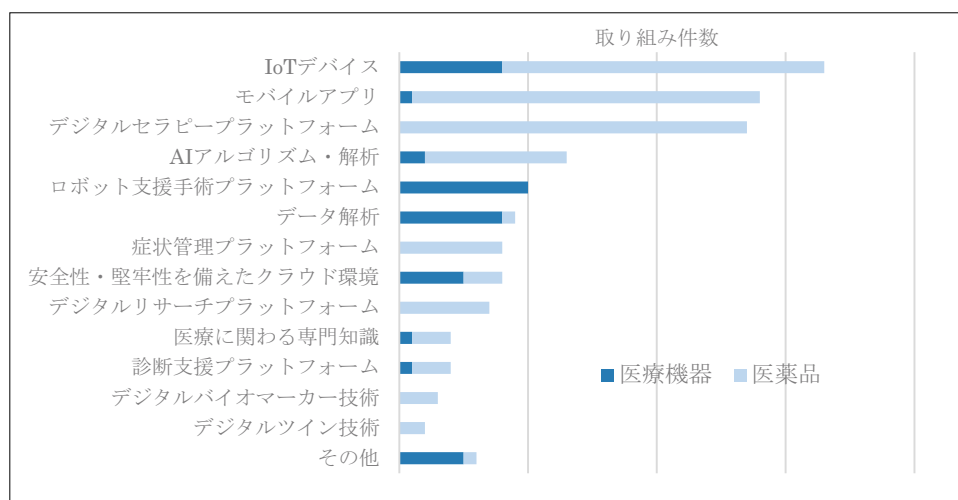


図3. 外部から調達している対象

4.4. 時期

ここで示した取り組み事例について年別の取り組み件数の推移を示す(図4)。この結果からは、医薬品企業の取り組みが2018年以降、急激に増えていることが分かる。

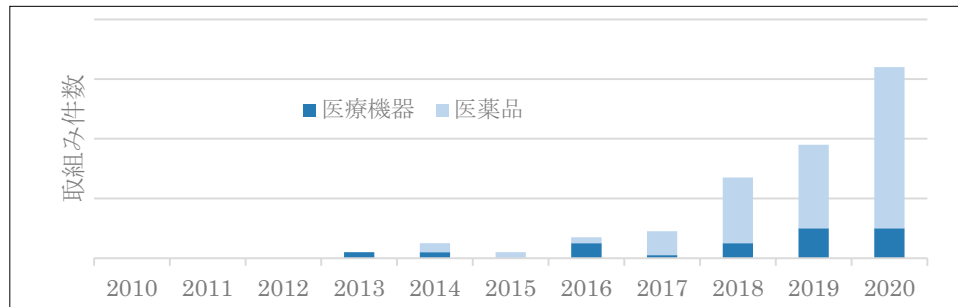


図4. 取り組み件数の推移

4.5. 領域

4.5.1. 対象疾患

今回の調査で抽出された取り組み事例について、対象疾患を見てみると、糖尿病、精神疾患、心血管疾患等において取り組みが進んでいることが分かる(表4)。業界別に見てみると、医療機器企業は、糖尿病、変形性関節症、心血管疾患等で「デジタルプラットフォーム創り」を進めており、医薬品企業は、糖尿病、精神疾患、腫瘍、心血管疾患、喘息、慢性閉塞性肺疾患、炎症性腸疾患等で「デジタルプラットフォーム創り」を進めている。また、表からは、医薬品企業は、医療機器企業よりも幅広い疾患を対象に「デジタルプラットフォーム創り」に取り組んでいることが分かる。その一方で、変形性関節症、脊椎疾患、白内障といった疾患のように、医薬品企業は取り組んでいないが、医療機器企業は取り組みを進めている領域も少数存在している。

表4. 「デジタルプラットフォーム」の対象疾患

疾患分類	全体に占める割合	内 訳	全体に占める割合	医療機器企業の割合	医薬品企業の割合
内分泌疾患	27.9%	糖尿病	27.2%	7.5%	19.7%
		甲状腺障害	0.7%	0.0%	0.7%
精神疾患	13.6%	メンタルヘルス	6.1%	0.0%	6.1%
		アルツハイマー	2.0%	0.0%	2.0%
		統合失調症	2.0%	0.0%	2.0%
		鬱病	1.4%	0.0%	1.4%
		認知症	0.7%	0.0%	0.7%
		不眠症	0.7%	0.0%	0.7%
		自閉症	0.7%	0.0%	0.7%
循環器疾患	10.9%	心血管疾患	6.1%	2.7%	3.4%
		心不全	0.7%	0.0%	0.7%
		うっ血性心不全	0.7%	0.0%	0.7%

		虚血性心疾患	0.7%	0.0%	0.7%
		心血管代謝	0.7%	0.0%	0.7%
		高血圧	0.7%	0.0%	0.7%
		急性冠症候群	0.7%	0.0%	0.7%
		末梢動脈疾患	0.7%	0.0%	0.7%
呼吸器疾患	7.5%	喘息	3.4%	0.0%	3.4%
		慢性閉塞性肺疾患	2.7%	0.0%	2.7%
		間質性肺疾患	0.7%	0.0%	0.7%
		呼吸器疾患(特定なし)	0.7%	0.0%	0.7%
筋骨格疾患	7.5%	変形性関節症	3.4%	3.4%	0.0%
		整形外科疾患(特定無し)	1.4%	1.4%	0.0%
		脊椎疾患	0.7%	0.7%	0.0%
		乾癬性関節炎	0.7%	0.0%	0.7%
		関節リウマチ	1.4%	0.7%	0.7%
腫瘍	7.5%	腫瘍(特定なし)	6.8%	2.0%	4.8%
		多発性骨髄腫	0.7%	0.0%	0.7%
消化器疾患	4.8%	炎症性腸疾患	2.7%	0.0%	2.7%
		クローン病	1.4%	0.0%	1.4%
		潰瘍性大腸炎	0.7%	0.0%	0.7%
眼疾患	4.8%	加齢黄斑変性症	2.0%	0.0%	2.0%
		眼疾患	1.4%	0.0%	1.4%
		白内障	0.7%	0.7%	0.0%
		糖尿病性網膜症	0.7%	0.0%	0.7%
神経疾患	4.1%	多発性硬化症	2.7%	0.0%	2.7%
		脳神経疾患(特定なし)	2.0%	2.0%	0.0%
		パーキンソン病	1.4%	0.0%	1.4%
皮膚疾患	2.7%	アトピー性皮膚炎	1.4%	0.0%	1.4%
		尋常性乾癬	0.7%	0.0%	0.7%
		慢性皮膚疾患	0.7%	0.0%	0.7%
腎疾患	2.7%	慢性腎疾患	2.7%	1.4%	1.4%
栄養疾患	1.4%	肥満	1.4%	0.0%	1.4%
代謝疾患	0.7%	脂質異常症	0.7%	0.0%	0.7%
その他	8.2%	婦人科系疾患	0.7%	0.0%	0.7%
		慢性疼痛	1.4%	0.0%	1.4%
		予防接種	0.7%	0.0%	0.7%
		外科疾患(特定なし)	2.0%	2.0%	0.0%
		外科トレーニング	0.7%	0.7%	0.0%
		歯科インプラント	1.4%	1.4%	0.0%
		医療美容	1.4%	0.0%	1.4%

4.5.2. 対象地域

今回の調査で抽出された取り組み事例のうち、取り組み対象国を明示しているものが33%存在しており、内訳を見てみると、米国、日本、欧州、中国向けの取り組みが多く見られる(図5)。

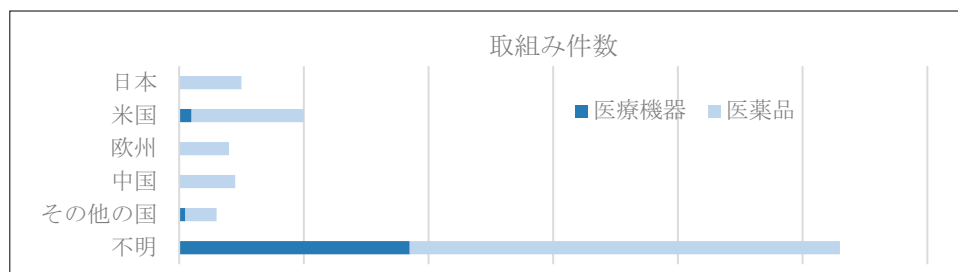


図5. 対象地域

4.6. 取り組み形態

今回の調査で抽出された取り組み事例における取り組み形態の内訳を示す(図6)。この結果からは、医療機器企業はM&Aによる形態が多く、医薬品企業はパートナーシップ、コラボレーションによる形態が多いことが分かる。

また、協業形態(パートナーシップ、コラボレーション、アライアンス、販売、共同開発、検証)を採る取り組みの中で、協業形態が非独占的若しくは独占的かを明示しているものが10%存在し、その内訳は、非独占的な形態が9%、独占的な形態が1%だった(図7)。

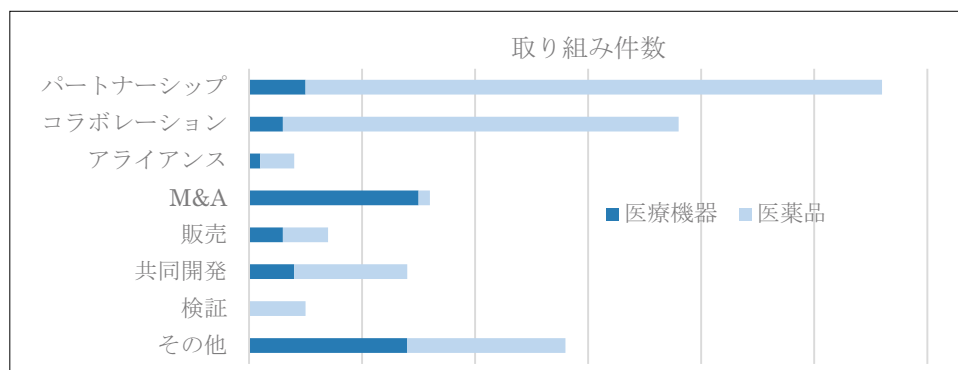


図6. 取り組み形態の内訳

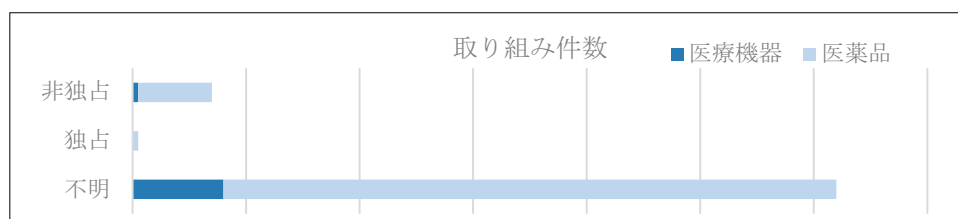


図7. 独占的・非独占的な形態を採る取り組み

5. 考察

調査は、医療機器・医薬品企業40社を対象にして将来的な事業展開を可能にするための共通基盤の構築となる「デジタルプラットフォーム創り」の取り組みについて、主体、目的、対象、時期、領域、形態の6つの面について行った。

5.1. 医療機器・製薬業界のデジタルプラットフォーム創りに関する概観

「デジタルプラットフォーム」のタイプは、IoTデバイス(モバイル端末等を介してインターネット接続可能な通信機能を備えた医療機器等)のようなハードウェアを必要とするハードウェア接続型と、AI問診のようにハードウェアを必要としないスタンドアロン型に大別される。

＜ハードウェア接続型の主な取り組み＞：

ケアジャーニーのうち、治療(治療の動的最適化)、診断(早期発見、診断精度の向上)、予後(モニタリングによる症状悪化予防)に集中しており、疾患分類で見ると、糖尿病、心血管疾患、呼吸器疾患、変形性関節症に集中している(図8)。

このハードウェア接続型の取り組みには、治療向けの「デジタルプラットフォーム」の獲得のためにM&Aを展開する医療機器企業に加え、これらの疾患分野で世界シェアが高い医薬品を保有する医薬品企業も、医薬品のイントロデューサをIoT化することで参入を図っている。

	予防			診断		治療	予後	
	状態の可視化	改善手段の提供	リスク予測・受診勧奨	早期発見	診断精度向上	治療の動的最適化	モニタリングによる症状悪化予防	予後悪化・発症予測
疾患の種類	内分泌疾患					携帯型人工臓等		
	精神疾患	認知トレーニングシステム						
	循環器疾患			AI聴診器		カテーテル手術支援ロボ	遠隔モニタリング	心臓発作兆候モニタリング
	呼吸器疾患					センサ付きイントロデューサ		
	筋骨格疾患					人工関節置換支援ロボ等	テレリハビリ	
	腫瘍				体外/体内診断の統合等	気管支手術支援		
	消化器疾患							
	眼疾患			家庭向け小型OCT		眼内レンズ交換手術支援		
	神経疾患	密着型フレキシブルセンサ				脳外科手術支援ロボット等		
	皮膚疾患							
	腎疾患							
	栄養疾患							
	代謝疾患							
	慢性疼痛							
	外科疾患					外科手術支援ロボット等		

図8. ハードウェア接続型の取り組み領域

ハードウェア接続型の取り組みにおいて、他の疾患分野よりも先行している糖尿病分野では、複数の「デジタルプラットフォーム」がオープンな形態で構築されており、それぞれの「デジタルプラットフォーム」に接続できるように、インスリンペン、インスリンポンプ、血糖計測器といったIoTデバイスをカスタマイズする協業企業が数多く関与している¹⁻⁵。さらには、インスリンポンプと血糖測定モニタを連携させた人工臓の開発のように、IoTデバイス同士の連携を行うための非独占的な協業も進んでいることを情報から知ることが出来る^{6,7}。

また、単純な医療機器単体の提供からモニタリングを含めたヘルスケアソリューションの提供へ移行する動きも見られる。例えば、変形性関節症分野では、人工関節置換手術において手術支援ロボットを適用する動きが活性化しているが、更に踏み込んで、ウェアラブルデバイスを活用して、術後患者の状態に応じた最適リハビリプログラムを遠隔で提供することで、手術支援ロボットによる最終的な術後成績を向上させる試みもある⁸。具体的には、スマートフォンやスマートウォッチ内蔵のセンサーで計測した患者の歩行姿勢やリハビリに関するデータ、手術関連データ等から術後患者の状態に応じてリハビリプログラムを調整するというものである。

このような試みによって最終的に術後成績が高められるとすれば、ビジネスモデルは、人工関節置換手術支援ロボット単体のビジネスから、ウェアラブルデバイスによる遠隔リハビリを含めたヘルスケアソリューションを提供するビジネスへ転換が進むことも想像できる。

<スタンドアロン型の取組み>：

この取組みは医薬品企業によるものが多い。ケアジャーニーでは、図9でわかるように疾患分類の全般を満遍なく対象にして予防(改善手段の提供)に集中している。

改善手段の提供は、「デジタルプラットフォーム」で創出されるデータを活用し、医療のアウトカム向上に繋がる洞察を導くことが重要である。そのため、この領域に取り組む医療機器・医薬品企業は、医療に関わる専門知識(臨床・規制・商業・医薬品・医療機器等)に関わる専門知識)を「デジタルプラットフォーム創り」の担い手になっているスタートアップと共有したり、AIに関する専門性を持つスタートアップと提携することで、その洞察を導こうとしている。

	予防			診断		治療	予後	
	状態の可視化	改善手段の提供	リスク予測・受診勧奨	早期発見	診断精度向上	治療の動的最適化	モニタリングによる症状悪化予防	予後悪化・発症予測
疾患の種類	内分泌疾患	症状追跡アプリ				糖尿病治療アプリ		
	精神疾患	症状追跡アプリ		デジタルバイオマーカーAI問診		統合失調症治療アプリ		
	循環器疾患	症状追跡アプリ						
	呼吸器疾患			AI問診	AI画像診断支援			
	筋骨格疾患	症状追跡アプリ						
	腫瘍					癌治療アプリ	癌悪化モニタリング	
	消化器疾患	症状追跡アプリ	疾患予測バイオマーカー					
	眼疾患	視覚モニタリングアプリ		症状モニタリングゲーム				
	神経疾患	症状追跡アプリ				多発性硬化症治療アプリ		
	皮膚疾患	症状追跡アプリ						
	腎疾患	症状追跡アプリ						
	栄養疾患	症状追跡アプリ						
	代謝疾患	症状追跡アプリ						
	慢性疼痛	症状追跡アプリ						
	外科疾患							

図9. スタンドアロン型の取り組み領域

この「デジタルプラットフォーム創り」では、データプラットフォームを介して収集されたデータから医療のアウトカム向上に繋がる洞察を導き出すことになるため、データ通信の安全性の確保、関連規制の準拠への対応も重要な要素となる。

Amazonのようなメガプラットフォーマーは、高度な技術水準のもとでクラウドサービスを行っており、「デジタルプラットフォーム創り」に取り組む医療機器・医薬品企業の中には、この

サービスを活用することで、データの蓄積や分析を行い易い開発環境を迅速に整え、自身の強みである医療に関わる専門知識を活かした分析に集中できるようにしている企業が見られる。

5.2. 課題

予防・生活管理サービスを含めたヘルスケアソリューションを提供するビジネスモデルへの転換に向けた課題

診断・治療に関わるサービスは、主に医療機関において提供されるものであるが、予防・予後の生活管理に関わるサービスは主に生活の場で提供されるものである。そのため、医療機器・医薬品企業が、予防・生活管理サービスを含めたヘルスケアソリューションを「デジタルプラットフォーム」によって実現するには少なくとも、

- ① 現在のビジネス領域である診断・治療に関わる医療機器・医薬品に対するデジタル要素の組み込み
- ② 生活の場で使用され、医療のアウトカムの測定指標に関わるデータを収集可能な「デジタルプラットフォーム」の調達
- ③ 医療機関及び生活の場から得られるデータからアウトカム向上に繋がる洞察の導出

が必要となる。

医療機器・医薬品企業がいつの時点で何を手掛かりにして新しいビジネスモデルへの事業開発を決断するか。既に「デジタルプラットフォーム」によって医療上の有用性が認められている一部の疾患分野(例:糖尿病)は良いが、未だ有用性が不明確な疾患分野では難しい課題となる。

調査結果から医療機器企業の動向を見ると、2017年までは、主に、糖尿病、心血管疾患、筋骨格疾患群のいずれかを対象にしているスタートアップのM&Aが行われ、2018年以降になると、白内障、慢性腎疾患、腫瘍、外科疾患を対象にする新たな取り組みが見られるものの、基本的には、狭い疾患分野でM&Aが行われている傾向に大きな変化は見られない。

次に、医薬品企業の動きに着目すると、2017年までは、主に、糖尿病、精神疾患、呼吸器疾患に取り組みが集中していたが、2018年以降は、表4に示したような様々な新たな疾患へ取り組みが拡大している。2017年までに既に取り組みが進められている糖尿病や呼吸器疾患の分野では医薬品のイントロデューサに対して無線通信機能を搭載するIoT化が進められている^{5,9}。

2018年以降の新たな疾患に対する取り組みの多くは、症状の改善手段を提供することを目指した症状追跡アプリの開発や検証である(図9)。医薬品企業は、これらの新たな症状追跡アプリの開発を行っているスタートアップに対して、自身が保有する医療に関わる専門知識を提供することで、医療上の有用性に繋がりそうな洞察の探索を行っている。

この調査状況から言えることは、医療上の有用性に繋がるか否かを推し量ること(情報収集や協業による検証)を優先的に行い、「デジタルプラットフォーム創り」に対応するスタートアップの取り組み内容の評価は、その結果に従って進めることが望ましいと思われた。

アウトカムの測定能力の獲得に向けた課題

医療機器・医薬品企業が、「デジタルプラットフォーム」を活用して予防・生活管理を含めたヘルスケアソリューションの提供を行う場合、当然ながら医療機関及び生活の場の両方から、医療のアウトカムの測定指標に関わるデータを収集することが求められる。

5.1項で示した人工関節置換手術支援ロボットの例のように、生活の場で使用される「デジタルプラットフォーム」を協業によって調達する場合、医療上の有用性に繋がる洞察をデータから導出するために、医療機器・医薬品企業が持つ医療に関わる専門知識に加え、生活の場に関する専門知識も必要になる。そのため、医療機器・医薬品企業は、生活の場に関する専門知識に詳しい協業先とともにデータ分析を進めて行くことになるが、この際に、医療機器や医薬品に関わるデータをどの範囲まで共有するかが課題になるだろう。

人工関節置換手術支援ロボットの例でも同様であり、患者の個別状態に応じて最適な人工関節を選定するノウハウや、アウトカムを最大化するのに最適な手術プロセスを提案するノウハウに関わるデータの取り扱いが苦心するところである。

双方が不足分を単に補うだけでなく、最適化を図るには、信頼関係の構築を形式的にも実務的にもしっかり行い、チーム編成がされるべきであり、このためのスキル体得も課題となる。

垂直統合型から水平分業型の事業運営に向けた課題

「デジタルプラットフォーム創り」においては、従来の医療機器や医薬品に関わる技術に加え、センサー・クラウド・無線通信・AI等といったデジタル技術が新たに必要となる。更に、取り組みが先行している糖尿病分野で既に見られるように、「デジタルプラットフォーム」が、オープンプラットフォームの形態となり、周辺機器の開発も非独占型の協業形態で進められていく可能性がある。

このようなオープンイノベーション環境下においては、医療機器・医薬品企業は、水平分業により、デジタル技術等の技術調達が容易になるものの、同時に競合企業も同じ技術の調達を行い易くなるため、競合優位に立つには経営判断や取り組みスピードを高めなければならない、という課題に直面する。実際に、糖尿病分野では、インスリンポンプを提供するメーカーが、血糖計測器分野で競合関係にある複数の企業と協業して人工膵臓の開発に取り組んでいる^{6,7}。

一方、このスピードを高めるための取り組みとして、自社が詳しい医療に関わる専門知識に基づいた分析に特化できるように、水平分業によりその環境を整えている事例が見られる。例えば、白内障向けの眼内レンズを提供するメーカーは、個々の医師の好みや保有しているデバイスを加味しつつ、最終的なアウトカムを最大化することが可能な眼内レンズ挿入手術プロセスを提案するソリューションの開発を進める際に、医療向けのコンプライアンスを満たしたクラウド・データ共有機能・データ分析ツール等といった、「デジタルプラットフォーム創り」に必要な開発環境を外部から調達し、自社の強みである当該手術に関わる分析に集中できる環境を整え、これによって、2年間でソリューションを開発することに成功している^{10,11}。

今回の調査では、上記課題に対応するためには、自社が強みを発揮して取り組みスピードを高めることができる領域を絞り込み、そこに集中できる環境を水平分業により整えることが重要であることが示唆された。

6. まとめ

「健康を維持・強化するための医療の最適化」Value Based Medicine (Healthcare)を目指すとされている中であって、「デジタルプラットフォーム」のデータから得られる洞察に対する期待値は高い。

医療機器・医薬品企業は、「デジタルプラットフォーム創り」を行い、データから医療機器や医薬品から得られるアウトカムの最大化に繋がる洞察を導出するための取り組みを進めている。医療機器企業による取り組みは、現段階では限られた疾患分野で行われているが、今後、医療上の有効性に繋がる洞察が得られる疾患分野が広がれば、「デジタルプラットフォーム創り」は更に進んでいくと思われる。その際には、医療機器企業は、考察で示したような課題への対応を念頭に置く必要があると思われる。

引用文献

1. Abbott社「Abbott and Novo Nordisk Enter Partnership to Provide Integrated Digital Solution to People with Diabetes Using Insulin」(<https://abbott.mediaroom.com/2019-02-20-Abbott-and-Novo-Nordisk-Enter-Partnership-to-Provide-Integrated-Digital-Solution-to-People-with-Diabetes-Using-Insulin>)
2. Medtronic社プレスリリース「Medtronic and Novo Nordisk enter agreement to provide integrated digital solutions for people with diabetes」(<https://ml-eu.globenewswire.com/Resource/Download/e2c37926-0b3c-4389-af2c-1b911952cd6b>)
3. Medtronic社プレスリリース「Sanofi and Medtronic to Form Strategic Alliance in Diabetes to Improve Patient Experience and Outcomes」(<https://newsroom.medtronic.com/news-releases/news-release-details/sanofi-and-medtronic-form-strategic-alliance-diabetes-improve/>)
4. GlucoMe社プレスリリース「Roche Selects Digital Diabetes Provider, GlucoMe, as New Partner from Batch 2 Round of Digital Health Startup Creosphere Accelerator Program」(<http://www.glucomet.com/about-us/news/Roche-Selects-Digital-Diabetes-Provider-GlucoMe-as-New-Partner-from-Batch-2-Round-of-Digital-Health-Startup-Creosphere-Accelerator-Program>)
5. Eli Lilly社ニュースリリース「Lilly to Integrate Dexcom CGM into Personalized Diabetes Management System」(<https://investor.lilly.com/news-releases/news-release-details/lilly-integrate-dexcom-cgm-personalized-diabetes-management>)
6. Abbott社プレスリリース「Abbott and Tandem Diabetes Care Advance Development of Integrated Technologies for Future Automated Insulin Delivery Systems」(<https://abbott.mediaroom.com/2020-06-29-Abbott-and-Tandem-Diabetes-Care-Advance-Development-of-Integrated-Technologies-for-Future-Automated-Insulin-Delivery-Systems>)
7. Tandem Diabetes Care社プレスリリース「Integrate your t:slim X2 insulin pump with the Dexcom G6 CGM System」(<https://www.tandemdiabetes.com/blog/post/t-slim-x2-insulin-pump-with-the-dexcom-g6-cgm-system>)
8. Zimmer Biomet社Webページ「OrthoIntel powered by Rosa & mymobility」(<https://www.zimmerbiomet.com/medical-professionals/zb-connect/orthointel.html>)
9. Propeller社プレスリリース「Propeller Health Announces Expansion of Digital Health Collaboration with GlaxoSmithKline to Improve Management of Asthma and COPD」(<https://www.propellerhealth.com/press/press-release/propeller-health-announces-expansion-of-digital-health-collaboration-with-glaxosmithkline-to-improve-management-of-asthma-and-copd/>)

- ////////////////////////////////////
10. Alcon社 プ レ ス リ リ ー ス「Alcon to develop SMART Suite digital health platform for cataract surgery」(<https://www.alcon.com/media-release/alcon-develop-smart-suite-digital-health-platform-cataract-surgery>)
 11. eyewire 「New Alcon Innovations in IOLs, Digital Health Solutions to be Showcased at the AAO 2020 Virtual Annual Meeting」(<https://eyewire.news/articles/new-alcon-innovations-in-iols-digital-health-solutions-to-be-showcased-at-the-aa-2020-virtual-annual-meeting/>)
 12. WHO-OECD 「Price setting and price regulation in health care: lessons for advancing Universal Health Coverage」
 13. The Wall Street Journal「Medtronic Moves to a New Health-Care Model: Pay Only if It Works」(<https://www.wsj.com/articles/medtronic-moves-to-a-new-health-care-model-pay-only-if-it-works-1519096141>)
 14. Reuter「Medtronic deal with Aetna ties insulin pump payment to patient results」(<https://www.reuters.com/article/us-medtronic-aetna-diabetes-idUSKBN19H1GB>)
 15. ニッセイ基礎研究所「成功報酬型の医薬品価格設定-効いたときにだけ薬剤費を支払う仕組みの課題とは?」(<https://www.nli-research.co.jp/report/detail/id=64277?site=nli>)

<参考資料>

海外の保険制度の動向

世界保健機関(WHO)と経済協力開発機構(OECD)は、日本、米国、オーストラリア、フランス、ドイツ、イギリス、韓国、タイ、マレーシアのプライマリケア・外来診療・入院診療における保険の支払い方式に関して共同調査を行い、2019年に調査報告をまとめている(参考表1~3)¹²。この調査結果からは、プライマリケアの主な支払い方式は出来高払い方式(Fee-for-service : FFS)と人頭払い方式(Capitation : Cap)、外来診療の主な支払い方式は出来高払い方式、入院診療の主な支払い方式は診断群別包括支払い方式(Diagnosis Related Groups / Prospective Payment System : DRG)となっていることが分かる。出来高払い方式は、個別の診療内容に応じた収入でコストが補償される方式である。人頭払い方式は、医療機関に登録された患者数に定められた一人当たりの単価を乗ずる金額をその医療機関の報酬として定額の報酬を支払うもので医療費削減のために有効な方式である。また、診断群別包括支払い方式は、高騰する医療費の適正化を目的とし、さまざまな疾病について、平均的な人件費や材料費、在院日数を割り出し、そこから掛かるコストや疾病種別の似通ったものを1つのグループとみなし、これを包括支払方式の基本単位とする仕組みである。調査報告からは、上記の国々におけるプライマリケアと入院診療において、医療費高騰の最大要因の一つとなっている出来高払い方式からの脱却の進展が見て取れる。

参考表 1. プライマリケアの保険支払方式

Setting	Remuneration of provider setting					Remuneration of physicians	
	FFS	P4P	Global budget	Cap	Other	Salary	FFS
A. Private practice group							
Australia	✕			✕			✕
Japan	✕		✕			✕	
USA	✕						✕
B. Private solo practices							
France	✕	✕		✕	✕	✕	✕
Germany				✕	✕		✕
England				✕		✕	
Republic of Korea	✕	✕					✕
Thailand (SHI)	✕					✕	
Thailand (UHC)				✕		✕	
C. Public clinics							
Thailand				✕		✕	
Malaysia			✕			✕	

“Price setting and price regulation in health care: lessons for advancing Universal Health Coverage”より抜粋

参考表 2. 外来診療の保険支払方式

Setting	Remuneration of provider setting					Remuneration of physicians	
	FFS	P4P	Global budget	Cap	Other	Salary	FFS
A. Private practice group							
Australia	X						X
Japan	X		X			X	
USA	X	X			X		X
B. Private solo practices							
France	X				X		X
Germany				X	X		X
England	X					X	
Republic of Korea	X	X					X
Thailand (SHI)				X		X	
C. Outpatient department of public hospitals							
Australia					X		X
Thailand (UCS)				X	X	X	
Malaysia			X			X	

“Price setting and price regulation in health care: lessons for advancing Universal Health Coverage”より抜粋

参考表 3. 入院診療の保険支払方式

Setting	Public hospitals	Private non-profit	Private for profit
Australia	DRG	Procedure/service	Procedure/service
England	DRG	Procedure/service	Procedure/service
France	DRG, bundled payments for public health services, P4P	DRG, bundled payments for public health services, P4P	DRG, P4P
Germany	DRG	DRG	DRG
Japan	Case-weighted per diem (non-acute); Diagnosis procedure combination (acute); FFS (Outpatient)	Case-weighted per diem (non-acute); Diagnosis procedure combination (acute); FFS (Outpatient)	Case-weighted per diem (non-acute); Diagnosis procedure combination (acute); FFS (Outpatient)
Malaysia	Global budget	FFS	FFS
Republic of Korea	FFS	FFS	FFS
Thailand (UCS)	DRG, global budget, central reimbursement	DRG, global budget, central reimbursement	DRG, global budget, central reimbursement
USA (public)	DRG, per diem	DRG, per diem	DRG, per diem

“Price setting and price regulation in health care: lessons for advancing Universal Health Coverage”より抜粋

更なる医療費の適正化に向けては、パフォーマンスに応じてインセンティブやペナルティを与える支払い方式(Pay for performance：P4P)を組み合わせる動きも徐々に加速している。調査報告では、フランスや韓国において支払い制度として活用が始まっていることが分かる。更に、民間レベルの取り組みも加速しており、医療機器や医薬品が所定の臨床成績を上げられない場合に、医療機関によるこれらの調達コストに対して割引を与える等、医療機器企業、医薬品企業、医療機関、保険会社等の間でリスクシェアリングを行う事例が見られる(参考表4)。

参考表4. パフォーマンスに応じた支払い事例

#	製品	支払い方式
医療機器	抗菌スリーブ	抗菌スリーブが心臓インプラントを埋め込んだ患者さんの感染を防げない場合、病院に対して一定金額の費用を払い戻す。 ¹³
	インスリンポンプ	日に複数回インスリン注射を行っているⅠ型・Ⅱ型糖尿病患者がインスリンポンプへ移行する際に適用され、臨床成績に応じて支払われる。 ¹⁴
医薬品	キムリア	投与後 1 ヶ月間に病状が改善した場合に、効果があったとして、薬剤費を医薬品メーカーに支払う。 ¹⁵
	レパーサ	投与された患者が心臓発作や脳卒中となった場合に、効果がなかったとして、医薬品メーカーは領収済の薬剤費を返還する。 ¹⁵
	エントレスト	投与後、心不全による入院患者の比率が低下した場合に、効果があったとして、薬剤費を医薬品メーカーに支払う。 ¹⁵
	エンブレル	2 年契約で 6 つの基準による効果判定手順に基づいて薬剤費が決められる。 ¹⁵

編集後記

前回、この編集後記を担当したのは、2020年1月発行号でした。その時、「オリンピックイヤーの2020年を迎えました」と、新たな年を迎える期待感を文頭に示しました。そこでは、前年に幕を閉じた平成を振り返り、世の中の変化に触れました。平成初期、PCやスマホの誕生前には、固定電話やFAXを駆使して仕事をしたこと、Eコマースが平成に普及したこと、そして日本人がメジャーリーグで活躍するようになったこと。平成は人々の生活やスポーツの世界を大きく変えた時代でした。そして、前回の編集後記から1年ほど、平成の30年強と同様に、世の中が劇的に変わりました。

本日、筆者は在宅勤務です。リモートワークもノウハウが蓄積されてきました。気軽に同僚に連絡したい場合は、オンラインのチャット機能を活用します。今朝は、地球の裏側のブラジルスタッフと、ビデオモードで顔を見ながらオンライン会議をしました。以前では想像のできない業務の進め方が展開されています。

交通費は実費精算に変更になりました。社会人生活で定期券を持たない時が来るとは思いませんでした。その反面、在宅勤務の際には、在宅勤務手当の支給が開始されました。働き方の多様化にともない、会社の制度も変化します。

社外の方との対面での面談も激減し、名刺交換の機会がめっきり減りました。またオンライン面談となると、訪問先への移動が不要となるため、効率的に予定を組むことが可能です。

1年ほどの間に、我々の生活、仕事への取り組み、会社の制度などが激変しました。

医機連では、現在もコロナ禍で日夜対応されている医療従事者の皆様への感謝の気持ちを忘れずに、一刻も早くコロナが収束することを願っております。また「医機連ジャーナル」では、医療機器業界の変化を見逃さず、タイムリーな情報を皆様方にお届けしてまいります。引き続きご愛読のほど宜しくお願い申し上げます。

(AO)

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113号

発 行 日 2021 年 4 月 26 日

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

編集・制作 大和綜合印刷株式会社

● 日本が生み出した検査機器

パルスオキシメーター・超音波診断装置・血圧脈波検査装置・生体情報モニタ

(一社)電子情報技術産業協会
ヘルスケアインダストリー部会 (JEITA)

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



● 診断用治療用医療機器

販売支援、業事支援、医工連携支援

商工組合 日本医療機器協会 (日医機協)

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



● 世界の医療の質の向上 & 日本の医療機器 テクノロジー産業の振興に貢献

【医療機器、医療材料、再生医療、ICT、医療用ソフトウェア、医療システムなど】

(一社)日本医療機器テクノロジー協会
(MTJAPAN)

【低侵襲治療：脳動脈コイル、PTCAカテーテル、ステント】【血液浄化：人工腎臓、透析装置】【開心術：人工肺・装置】【輸液・輸血・排液：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)

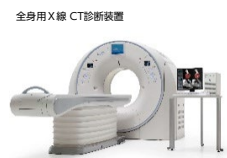
医療用縫合糸、医療用針付縫合糸、医療用縫合針



● 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



● 微量血液で臨床検査に貢献

(一社)日本分析機器工業会/医療機器委員会
(分析工)

生化学自動分析装置などの検体検査装置



● 健やかな聴こえで健康長寿

(一社)日本補聴器工業会 (日補工)

補聴器



● 補聴器購入情報・きこえのお手伝い

(一社)日本補聴器販売店協会 (JHIDA)

補聴器の販売業



● あなたと医療と未来を結ぶ臨床検査

(一社)日本臨床検査業協会 (臨薬協)

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



● 光を扱う医療機器

患者にやさしい診断・治療を提供

日本医用光学機器工業会 (日医光)

内視鏡、眼科向け医療機器、眼鏡



● REBOOT 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)

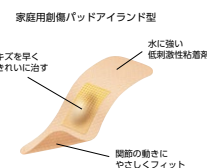
医療機器・医療材料販売、他



● 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)

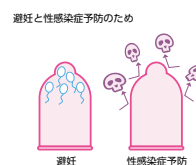
眼圧計・眼底カメラ・眼科用レーザー手術装置、眼内レンズ、他



● 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>