IKIREN JOURNAL

医機連ジャーナル

114
2021 SUMMER

医機連
一般社団法人
日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of Medical Devices Associations

The Japan Federation of Medical Devices Associations

目次（Contents）

１．巻頭言

・1-1 巻頭言

会長就任のご挨拶

（一社）日本医療機器産業連合会 会長　三　村　孝　仁 … 1

２．事業と活動

・2-1　委員会報告

2021年度 国の医療機器関連政策説明会 開催報告

産業戦略委員会 委員長　色　紙　義　朗 … 3

（JIRA／キヤノンメディカルシステムズ㈱）

・2-2　委員会報告

第8回 医機連メディアセミナー

～公的統計データの解説、および日本の医療機器産業の概況～

広報委員会 委員長　荒　金　　徹 … 5

（MTJAPAN ／東レ㈱）

・2-3　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6回　開催報告～

臨床評価委員会 委員長　平　田　一　郎 … 9

（MTJAPAN／日本メドトロニック㈱）

・2-4　事業報告

医機連 2020年度 事業報告

前（一社）日本医療機器産業連合会 専務理事　石　井　信　芳 … 23

３．業界動向

・3-1　業界動向

日ロ極東医療協力フォーラム

～日ロ間の医療ネットワーク構築に向けて～

（一社）ロシアNIS貿易会 ロシアNIS経済研究所 副所長　中　居　孝　文 … 55

・3-2　産業クラスター

「東大阪市内企業と医療機器メーカーとのオンライン商談会」

～開催報告～

東大阪市 都市魅力産業スポーツ部 モノづくり支援室 主任　前　田　賢　治 … 60

４．MDPROリサーチ

・4-1　MDPROリサーチ

「経済財政運営と改革の基本方針2021」からみる

ポストコロナを見据えた医療機器産業の方向性とは？

医療機器政策調査研究所 主任研究員　小　濱　ゆかり … 64

５．事務連絡
・2021年度 定時社員総会・臨時理事会報告 …… 77

編集後記 …… 79

会長就任のご挨拶

(一社)日本医療機器産業連合会 会長　三村　孝仁

この度、医機連の会長を拝命いたしました三村です。私は2019年より副会長を務めておりましたが、今回、図らずも重責を引き受けることとなり、大変身が引き締まる思いでおります。会員の皆様方のご支援、ご協力を賜り、責務を果たして参りますので、何卒よろしくお願い申し上げます。松本前会長におかれましては、コロナ禍での医療機器の安定供給確保に向けた国への働きかけや業界内での旗振り役としてご尽力頂くとともに、医療機器業界の次世代を担う人材育成にも力を入れて取り組むなど、産業界を牽引頂いたことに心より感謝申し上げます。

●新型コロナウイルスへの対応

新型コロナウイルスは変異種の広がりにより感染収束が一向に見通せない状況にあります。昨年1月以降、我々は「医療を止めない」とういう強い信念のもと、業界一丸となりコロナに立ち向かって来ました。幾度も危機的な状況に陥りながらも、必要な医療機器・医療資材の確保に全力を尽くして参りましたが､残念ながら未だ平時に戻ったとは言えません。新たな問題として、半導体不足は我々の業界にも影響を及ぼし始めていますし、国際コンテナ物流の混乱は一向に改善の兆しが見えません。ワクチン接種の進展による感染症収束まで、もうひと踏ん張りの対応をお願い致します。

●医療の安全保障

今回のパンデミックは、医療が国の安全保障上極めて重要であることを知らしめるとともに、我々医療機器に関わる企業の存在意義を再定義してくれました。約1年半に及ぶコロナとの戦いを通じて「医療の安全保障は国だけでは守れない、しかし、企業だけでも守れない」ことが明確になりました。一部の国では保護主義的な輸出制限が行われたり、日本を含め生産拠点の国内回帰を後押ししたりする動きがあります。しかし自国内ですべての必要資材を生産することは不可能であり、またそれが供給網の強靭化につながる訳ではありません。国として強靭化を高めるには供給先を多元化するとともに、必要な主製品は一定数量の在庫を持つことが必要です。何れの対策も企業だけで実現できるものではありません。国を跨いだサプライチェーンの見直しや必要物資の備蓄等、官民一体で取り組んで行けるよう、政府へも積極的に提案を行なって参ります。

●脱炭素社会の到来

もう一つ我々に課せられた大きな課題は脱炭素です。国として2050年に温暖化ガス排出を実質ゼロにする目標が示され、その為の法整備が行われました。脱炭素への対応は我々医療業界も例外ではなく避けては通れません。特にCO2排出が大きな化石燃料に頼った電力を使わざるを得ない日本においては、国の目標をクリアすることは容易なことではありません。医療の安全保

障を確保するために国が進める生産の国内回帰と、脱炭素はある意味相反する取り組みであり、今後、難しい経営の舵取りを強いられるものと思います。

●医療のデジタルトランスフォーメーション

一方、コロナがもたらしてくれた唯一の明るい材料は、我々に「変化の必要性」を気づかせてくれたことではないでしょうか。ややもすると保守的と言われがちな医療の世界にも急速にデジタル技術が入り込んできましたが、このヘルスケア分野におけるデジタル技術の拡大は、明らかにコロナが原動力となっています。医機連では、2019 年に「医機連みらい戦略会議」を立ち上げ、医療データの利活用の検討やサイバーセキュリティへの対応、AI ホスピタルプロジェクトへの参画など、デジタルヘルスへの新たな取り組みを進めて参りました。さらに、プログラム医療機器の法規制や診療報酬について議論を深め、政府への提言などを担っていく新しい組織も立ち上がります。このような体制を整備することで、デジタル領域への参入が目覚ましい異分野企業やベンチャーにも医機連への参加を促すとともに、既存の医療機器メーカーとの間で化学反応を起こし、新たなイノベーションが生まれることを期待しています。

●コンプライアンスの強化

あと一つ大事なことはコンプライアンスの遵守です。我々は人の命に係わる製品を扱っていることから、何よりも高い倫理観が求められます。しかし残念ながら、昨今、コンプライアンス違反が疑われる事例が続けて発生いたしました。これまでも医機連では企業倫理に関する講習会や新入社員向けセミナーなど、会員への周知を行なって来ましたが、より一層のコンプライアンスの徹底と再発防止に取り組んで参ります。

最後になりますが、我々医機連は、医療関係者の皆様はもとより国民からの期待に応えることにより、社会全体から信頼され支持される団体を目指して参りますので、皆さま方のご理解とご協力を重ねてお願い申し上げます。

2021年度 国の医療機器関連政策説明会 開催報告

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

1．はじめに

産業戦略委員会では、行政からご支援をいただき、2021年度における各省庁の医療機器関連分野における政策、及び国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（以下、「AMED」という。）の医療機器開発支援制度についての説明会を開催致しました。

2020年7月の骨太の方針でウィズコロナの「新たな日常」に向けた社会保障の構築が掲げられ、その中で「質が高く効率的で持続可能な医療提供体制の整備の推進」や「予防・健康づくり、重症化予防の推進」が取り組まれています。その実現に、医療機器産業の寄与する部分は大きいと考えられます。また、12月に閣議決定された「国民の命と暮らしを守る安心と希望のための総合経済対策」では、デジタル改革として医療機器プログラム等の規制改革にも触れられています。

本説明会では、2021年度の事業年度を迎えるにあたり、官民が医療機器産業振興に向けてベクトルを合わせ邁進できますよう、それらの政策を推進する2021年度の医療機器関連の施策について、内閣官房、厚生労働省、経済産業省、文部科学省、国立研究開発法人　日本医療研究開発機構（AMED）からご説明戴きました。

コロナ禍ということも有りWeb開催となりましたが、会員団体会員企業、並びに賛助会員企業の関係者の皆様に、多数ご参加いただくことができました。以下本内容についてご報告致します。

2．開催概要

説明会名称　：2021年度 国の医療機器関連政策説明会
開 催 期 間　：2021年4月1日（木）10時00分～5月7日（金）12時00分（Web配信）
主　　催　：（一社）日本医療機器産業連合会
対　　象　：会員団体、所属会員企業、賛助会員企業（申込者数375名）

3．説明会内容

本年の政策説明会は、Webのオンデマンド形式で行われ、冒頭に医機連久芳常任理事の開会の挨拶がなされ、引き続き行政の方々のご講演を順に、動画で配信いたしました。

最初に、内閣官房 健康・医療戦略室 参事官の吉屋様より「第2期の健康・医療戦略について」と題し、医療をとりまく社会環境から健康・医療戦略の活動について具体的にわかりやすくご説明いただきました。

次に、厚生労働省 医政局 経済課 医療機器政策室 室長の堀岡様より、「厚生労働省における医療機器関連政策について」と題し、世界における日本の医療機器産業の位置づけ、厚生労働省における医療機器への戦略的取り組み、コロナ禍等の緊急時における安定供給についてご

説明いただきました。

続いて、経済産業省　商務情報政策局　ヘルスケア産業課　医療・福祉機器産業室　室長の廣瀬様に「経済産業省における医療機器・ヘルスケア産業施策について」と題し、社会的背景と国内外の医療機器産業の動向についての説明ののち、その中での経済産業省における医療機器産業政策について多岐にわたりご紹介いただきました。

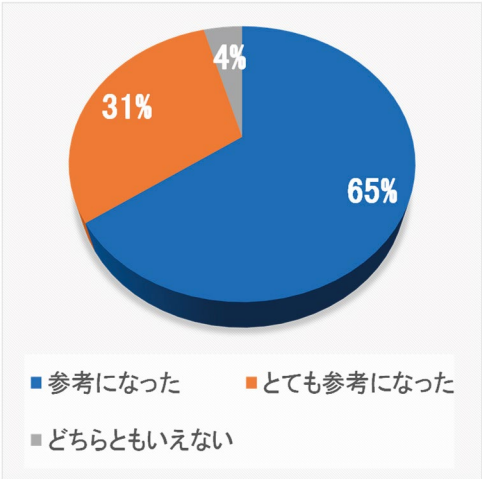
また、文部科学省　研究振興局　研究振興戦略官の高木様からは、「文部科学省における医療機器関連施策について」と題し、医療機器開発関連事業の具体的なプログラムの内容、産学連携による研究開発の推進の在り方に関する検討会、大学ファンドの創設についてご紹介いただきました。

最後に、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構　医療機器・ヘルスケア事業部長の竹上様より、「AMEDにおける医療機器・ヘルスケア開発支援制度について」と題し、AMEDでの第二期の事業方針や体制、医療機器開発推進に関連する支援事業についてご紹介いただきました。

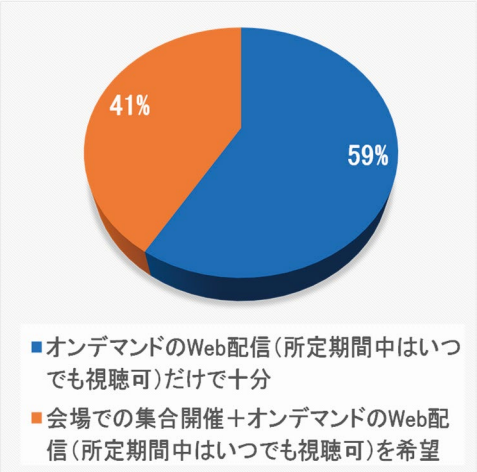
終了後のアンケート結果では、「とても参考になった」「参考になった」を合わせて96%の回答をいただくことが出来ました。また、開催方式についてはハイブリッド方式での開催のご要望もいただいております。皆様のご意見を参考にさせていただきながら、今後もよりよい説明会を企画して参りますので、ご支援、ご協力の程、宜しくお願い申し上 げます。

本説明会は、各省庁、AMEDが一堂に会し、それぞれの施策を確認頂ける場となっております。今後の企業の皆さまの発展の一助としてご活用頂けましたら幸いです。

説明会は皆様の参考になったでしょうか？



今後も講習会・説明会のWeb配信を希望しますか？



第８回 医機連メディアセミナー

～公的統計データの解説、および日本の医療機器産業の概況～

広報委員会 委員長　**荒金　徹**
（MTJAPAN／東レ㈱）

１．はじめに

ワクチン接種が始まったものの新型コロナウイルス感染の影響は大きく、広報委員会の活動はまだまだ制限されていますが、使命を果たすべく第8回メディアセミナーを以下要領で開催いたしました。

日　　時　：　2021年6月29日（火）午前11：00～12：00
形　　式　：　Web形式（Zoom ウェビナー）
講　　演　：　第一部　医機連新会長就任時所信表明（録画動画の配信）
（一社）医療機器産業連合会
会長　三村　孝仁
第二部　公的統計データの解説、および日本の医療機器産業の概況
①　医療機器産業の現状について－薬事工業生産動態統計を中心に－
医療機器政策調査研究所（MDPRO）
所長　久芳　明
②　オープンデータからみる、コロナ禍における医療機関経営の状況と医療機器産業の業績動向
医療機器政策調査研究所（MDPRO）
主任研究員　小濱　ゆかり

司会、演者は距離をとって医機連Room Aからライブ配信

２．講演内容（概要）

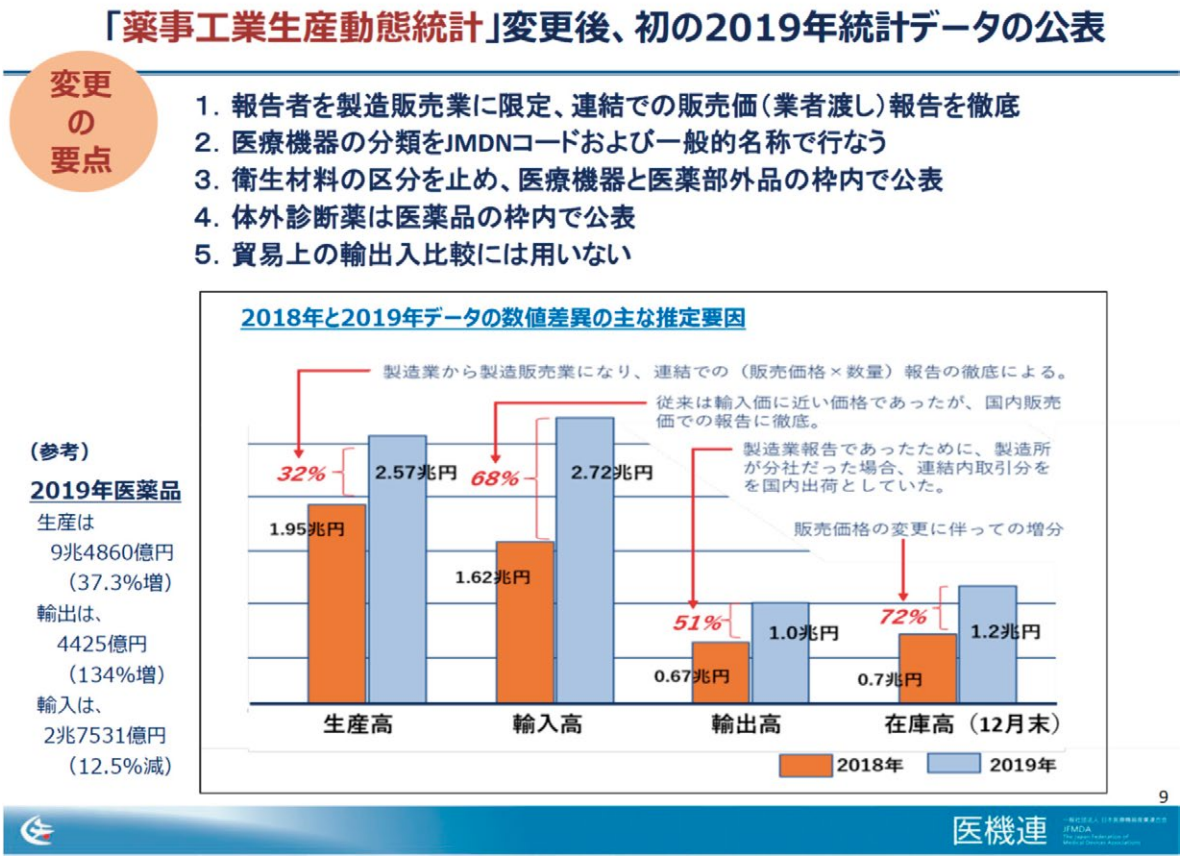
第一部として6月8日の理事会で就任されました三村新会長の就任時所信表明の収録動画を配信した後、第二部「公的統計データの解説、および日本の医療機器産業の概況」を開催しました。以下に概要を報告いたします。

2.1. 医療機器産業の現状について−薬事工業生産動態統計を中心に−

医療機器政策調査研究所（MDPRO）所長　久芳　明

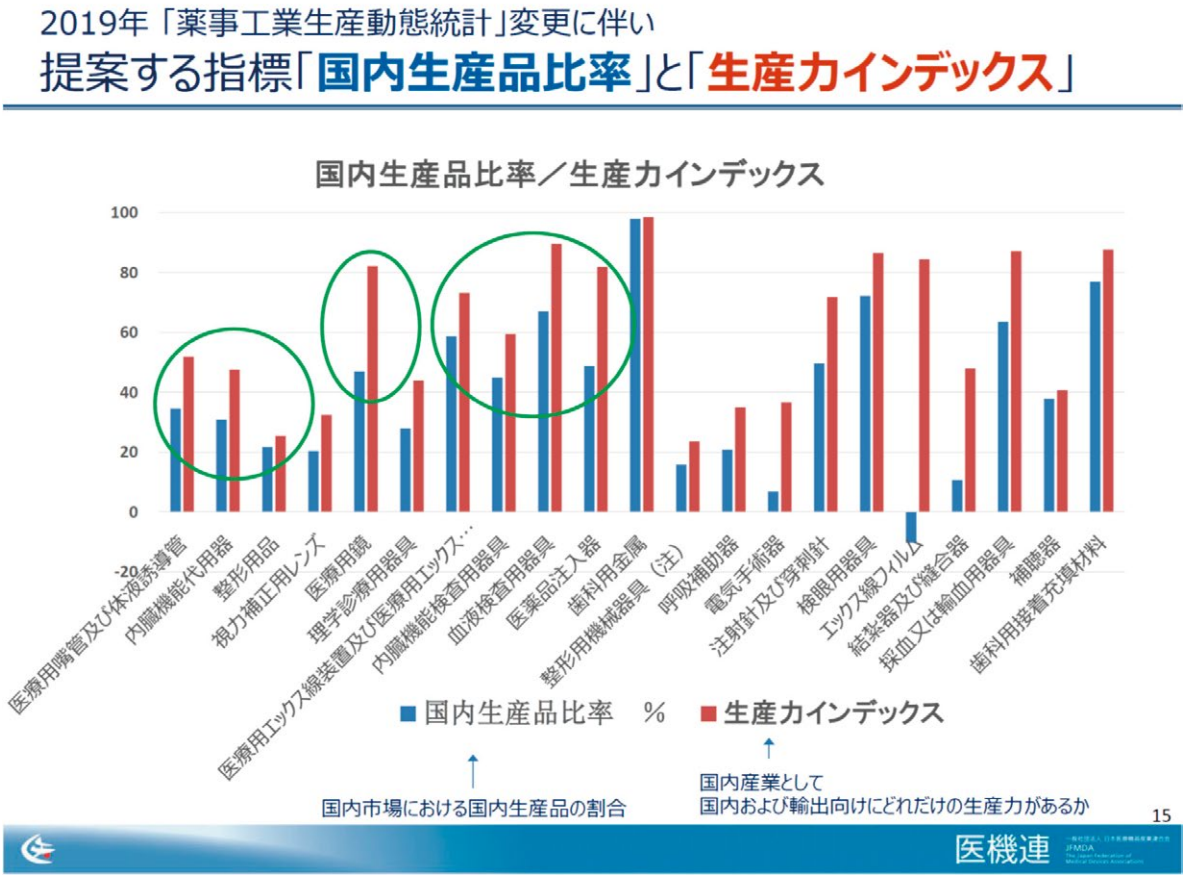
「薬事工業生産動態調査」は、医薬品および医療機器等に関する生産実態が集計されている基幹統計のひとつです。医機連では、2016年に第一期MDPROを中心に本統計調査の問題点を個社へのアンケートを通じて把握、厚生労働省医政局経済課調査統計係と課題を共有、その後、2019年1月から調査方法の大幅な変更に至っています。久芳所長からは、新ルールに従って集計された調査結果から医療機器産業の現状分析について講演がありました。

MDPRO 久芳所長



調査方法の変更点と、変更前の2018年と変更後2019年の生産高、輸入高、輸出高、年末在庫高は図に示す通りです。ずれが大きく連続性がないことがわかります。

また、国内市場は3兆9864億円（国内生産高2兆5678億円＋輸入高2兆7230億円－輸出高1兆91億円－在庫高差2952億円（2019年と2018年の在庫差異として推定））となり、2018年の調査での2兆8686億円と比べると、約1兆円のずれがあることが説明されました。



さらに、本統計から国内医療機器産業を評価する新たな2つの指標が提案されました。ひとつは、「国内生産品比率」で、「国内生産品出荷高」を「国内出荷高（国内生産品出荷高＋輸入品）」で除した指標です。もうひとつは、「生産力インデックス」で、「国内生産高（国内＋輸出）」＋「逆輸入高」を「総生産高（国内生産高＋輸入高）」で除した指標です。前者は国内市場における国産品の割合を示しており安定評価の指標として、後者は国内産業の国内及び輸出向け生産力の割合を示しており生産力の評価指標として用いることを提案されています。統計調査の精度が向上したことを踏まえ、今後2020年度以後の報告との連続性を評価することで、これらの指標が国内医療機器産業の羅針盤として重要視されることになると思われます。

また、医療機器産業の動向として、第1回 医療機器・ヘルスケア開発協議会（2021年3月31日）で渡部副会長が提出された資料から、医療機器産業の二つの視点、国内の医療現場で使われる医療機器と日本企業が国内および海外で展開する医療機器ビジネスについて説明がありました。

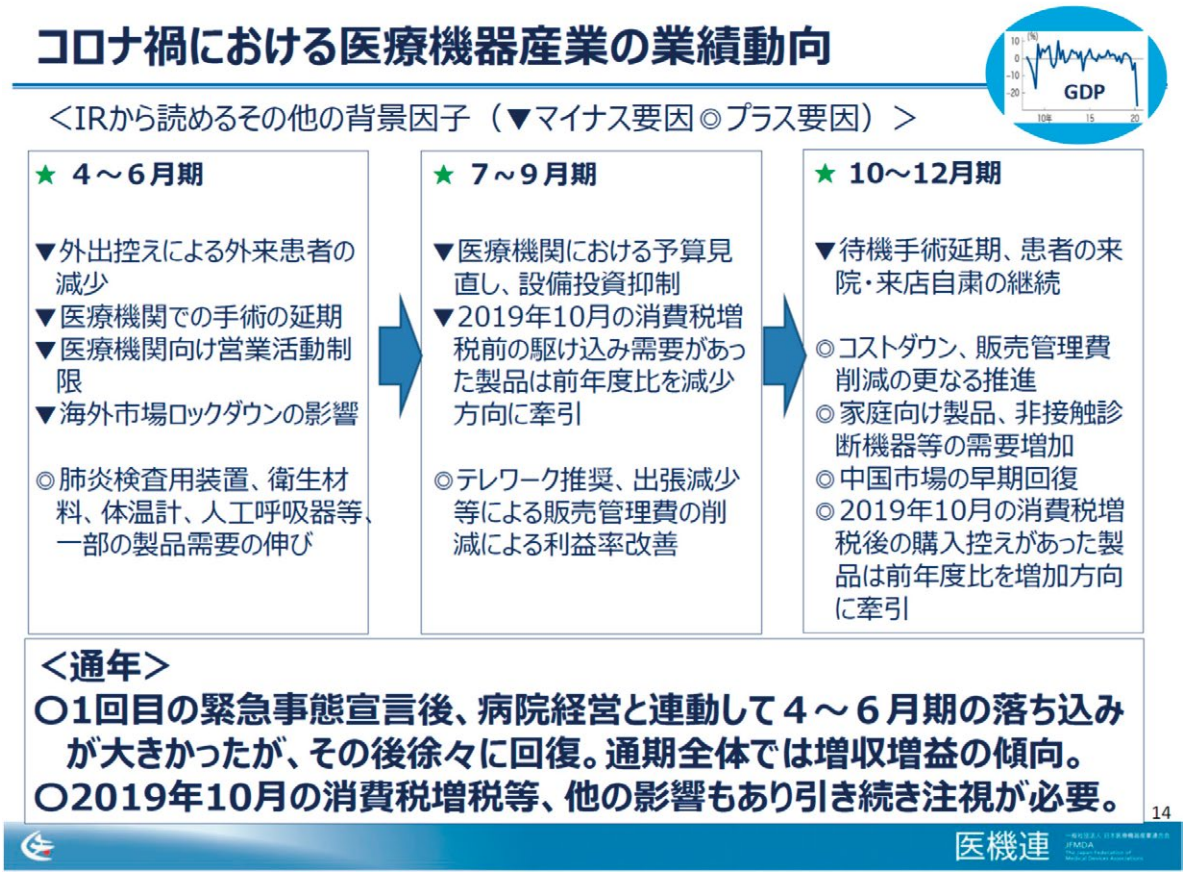
2.2. オープンデータからみるコロナ禍における医療機関経営の状況と医療機器産業の業績動向

医療機器政策調査研究所（MDPRO）主任研究員　小濱　ゆかり

MDPRO 小濱主任研究員

昨年からの新型コロナウイルスのパンデミックによる病院経営への影響について、一般社団法人日本病院会、公益社団法人全日本病院協会、一般社団法人日本医療法人協会加盟全病院を対象としたアンケート調査等をもとに、また、医療機器企業の業績へのIRデータをもとに、2019年から2021年3月迄の経時的な変化を追った分析結果について講演がありました。

2020年4～6月期には多くのマイナス影響があったものの、10～12月期にはプラス影響があり、医療機器産業全体としては徐々に回復してきていることについて説明がありました。



また、MDPROレポート（https://www.jfmda.gr.jp/mdpro_childcat/report/）やMDPROデータ集（https://www.jfmda.gr.jp/mdpro_childcat/market-trend/）について各メディアや企業関係者に情報を有効活用いただきたい旨、紹介されました。

医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト

～第 6 回　開催報告～

臨床評価委員会 委員長　　**平田　一郎**
（MTJAPAN／日本メドトロニック㈱）

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6回目を開催しましたので報告致します。

今回は、近年、積極的な取り組みが行われているリアルワールドデータ（RWD）の利活用について、現状を理解し将来に役立てようと言うことで厚生労働省のクリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）推進支援事業を担当されています国立国際医療研究センターの泉和生先生を中心とした4名の先生方に講演をお願いいたしました。国立国際医療研究センターでは、COVID-19の対応で大変お忙しいところなのですが、講演を引き受けていただきました。当日の参加者は、みらプロに登録されている参加者：47名、講演の一般聴講者：59名でした。

2．第7回開催状況について

開催日時：2021年6月7日（月）13：00～16：45

※Web開催（事務局のみ医機連Room Aにて参加）

講　　師	テーマ
国立国際医療研究センター 臨床研究センター 研究資源部 部長　泉 和生　先生	導入：医療現場で発生するデータについて
国立国際医療研究センター病院 国際感染症センター AMR 臨床リファレンスセンター 臨床疫学室 室長　松永 展明　先生	COVID-19 レジストリについて
国立国際医療研究センター 医療情報基盤センター センター長 国立高度専門医療研究センター 医療研究連携推進本部 データ基盤課長　美代 賢吾　先生	電子カルテは、眠れる金の鉱脈か–実態、活用、課題、未来‥情報とモノの二つの視点から–
国立国際医療研究センター 臨床研究センター 研究資源部 上級研究員　大津 洋　先生	リアルワールドデータを用いたシグナル検出の一例：JMDC を用いた解析事例を通じて

当日は、以下のプログラムにて進行しました。（敬称略）

1）挨拶：最高顧問 医機連会長 松本 謙一
2）第5回振り返り：販売保守委員会 委員長 山口 幸宏
3）4名の先生方による講演
4）グループ討議
5）発表：グループ代表者2名　15分／ 1グループ
6）総評、本日の纏め：泉 和生先生、松永 展明先生、美代 賢吾先生、大津 洋先生

3．会長ご挨拶

冒頭、松本会長より、「みらプロ」について、行政業界問わず未来の医療機器業界を担う人材を育てるという主旨の基に発足し、ここまで、皆様のご協力のもと非常にすばらしい成果を上げてきていると、今後の継続的な発展に期待感が示されました。第6回目となる今回も、このコロナ禍で騒然とした状況の中、まさにその闘いの渦中の錚々たる先生方にご講演いただけることに誇りに足る思いであると感謝の意を表わされました。

一方で、日経新聞の特集記事より、“Dx”とは、決して一般的に世の中で言われている「IT導入による業務の効率化」を指すものではなく、「デジタル技術の浸透による本来の人間らしい生活の変化」を目的としたデジタル技術の導入であることを取り上げられ、Dxという言葉の本当の意味を知る重要さを語られたうえで、このみらプロが回を追うごとに、受講生にとって、ご講演内容の表の意味合いのみならず、中身を深く考えさせる内容になっていることから、まさに“みらプロたる人材育成プログラム”であると述べられました。

最後に、コロナコロナでとかく暗い話題が多い毎日の中で、明るく楽しく進もうと、ポケットから会長ご自慢の“明るくなるメガネ”を取り出され、“これで心のもやもやがとれます”とのコメントに、会場が笑いに包まれ、緊張感漂う講義開始前に和やかな雰囲気を作っていただきました。

4．第5回振り返り

第5回振り返りとして、販売保守委員会　山口委員長より、報告がありました。

前回は、医器販協　常任理事／医療機器流通研究委員会　委員長、クロスウィルメディカル㈱　代表取締役社長　阿部篤仁様より、第一部「新型コロナ感染症による医療機器流通への影響」、第二部「適正使用支援」業務について、講演をしていただきました。

第5回では何を学んだのか？　と言う点に関して、協会の概要と言う点では、医薬品は売上高上位5社で75％の市場占有率なのに対し、医療機器は30％で売り上げの集中度にばらつきがみられる。物流の効率化が推進しているにも関わらず人件費や輸送コストの上昇で適正使用支援業務の増加にともない販管費率は横ばいで営業利益が1％前後に留まっている状況であることが報告されました。

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は、ほとんどの企業で医療機関への訪問や営業活動に影響があったことや取引のない医療機関等からの問い合わせも増加

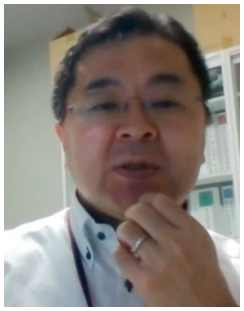
したことが報告されました。適正使用支援業務に関しては、70%近くの企業で減少したとのことでした。

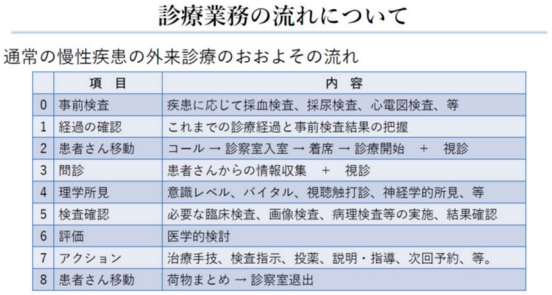
グループ討議の結果として、「1.何が原因でこのような状況になったのか」については、医療費抑制がそもそもの原因と考えるとのこと、「2.現在の問題低・課題は何か」については、在庫が膨大になり使用されなかった医療機器の廃棄の増加や使用頻度の少ない手術器械を所有している必要があること。また、それに伴う人件費や労力の増加も考えられる。「3.今後の方向性はどうすれば良いのか」については、各医療機関と基本取引契約書を作成しその条項に従って「安定・安全・安心」を確保して行きたいとのことでした。

最後に安部様の振り返りコメントとして、「講演の内容はそれなりの評価を得ていたようなので取敢えず良かったと思います。」とのことでした。

5.1. 泉先生のご講演

泉先生からは「導入：医療現場で発生するデータについて」と題して、今回の講演会の全体像を説明していただきました。





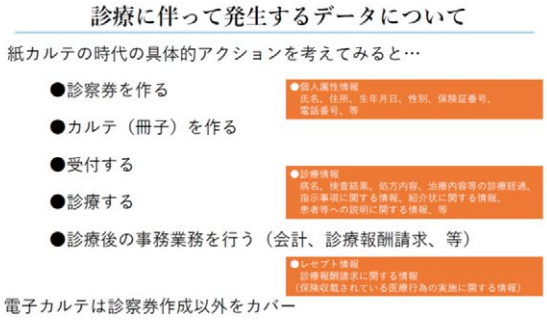
診療業務の流れについて

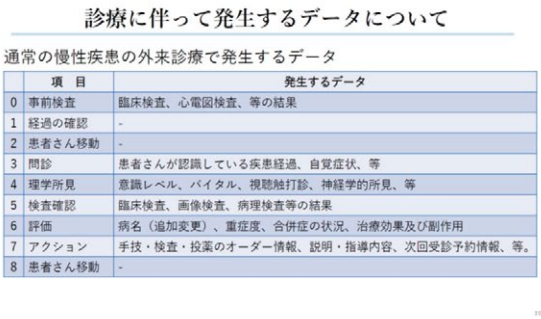
通常の慢性疾患の外来診療のおおよその流れ

	項　目	内　容
0	事前検査	疾患に応じて採血検査、採尿検査、心電図検査、等
1	経過の確認	これまでの診療経過と事前検査結果の把握
2	患者さん移動	コール → 診察室入室 → 着席 → 診療開始　＋　視診
3	問診	患者さんからの情報収集　＋　視診
4	理学所見	意識レベル、バイタル、視聴触打診、神経学的所見、等
5	検査確認	必要な臨床検査、画像検査、病理検査等の実施、結果確認
6	評価	医学的検討
7	アクション	治療手技、検査指示、投薬、説明・指導、次回予約、等。
8	患者さん移動	荷物まとめ → 診察室退出

まず、リアルワールドデータが医療機関でどのように発生するのか診療業務の流れに沿って説明していただきました。通常の慢性疾患の外来診療の流れは、患者さんが来院し事前検査から診察・アクションが終了して患者さんが移動するまで概ね6分15秒とのことでした。従って、外来の医師は、常に時間に追われており、診療以外の作業は困難で一次資料である電子カルテの記載量は最低限になるとのことでした。

このような状況の中で診療に伴って発生するデータとしては、大きく分けると個人属性情報、診療情報、レセプト情報があり、詳細には、臨床検査、心電図検査、同の結果、問診、評価結果等、下記表に示したものがある。

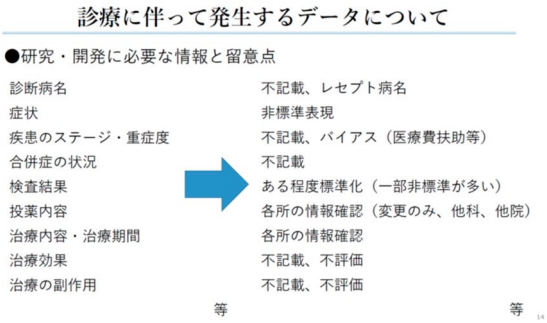




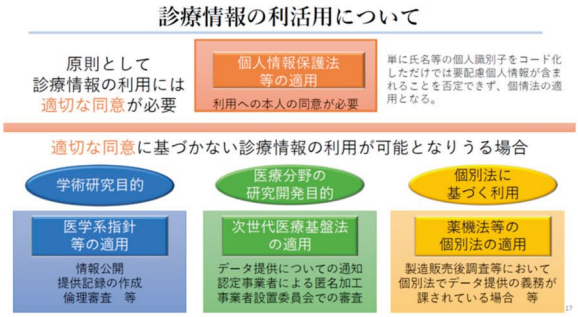
	項　目	発生するデータ
0	事前検査	臨床検査、心電図検査、等の結果
1	経過の確認	-
2	患者さん移動	-
3	問診	患者さんが認識している疾患経過、自覚症状、等
4	理学所見	意識レベル、バイタル、視聴触打診、神経学的所見、等
5	検査確認	臨床検査、画像検査、病理検査等の結果
6	評価	病名（追加変更）、重症度、合併症の状況、治療効果及び副作用
7	アクション	手技・検査・投薬のオーダー情報、説明・指導内容、次回受診予約情報、等。
8	患者さん移動	-

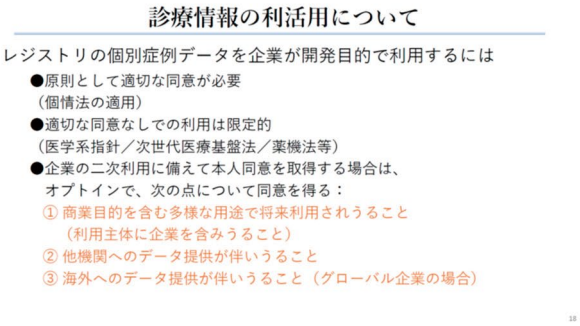
このような通常カルテに記載されている内容から、研究・開発に必要な情報をどのように抜き取っていくかについて、例えば、診断名は、その時点では不明なため不記載で合ったり、その後の診療報酬申請のためにレセプト病名が記載されていたりする。症状については、その時の患者さんの症状をそのまま記載するので非標準表現であったりするので、カルテの見方については知恵が必要でカルテを読み解かないとだめだと言う記載が多いとのことでした。と言うことで、カルテからの情報を収集するには、かなりの工夫が必要であるとのことでした。

患者レジストリの構築等について、電子カルテからの情報の移管が最も正確で効率的と考えていましたが、簡単には、そのように行かないと教えていただきました。



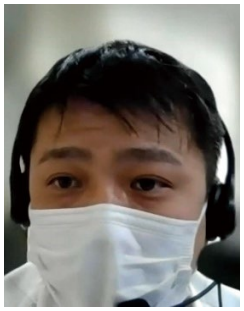
患者レジストリ等の診療情報の利活用については、診療情報は個人情報保護法の適用になっているので適切な同意が必要である。適切な同意に基づかない診療情報の利用と言う点では、学術研究目的による医学系指針等の適用、次世代医療基盤法の適用、薬機法等の個別法の適用がある。企業が開発目的で使用する場合には、企業の2次利用に備えて、①商業目的を含む多様な用途で将来利用されうること、②他機関へのデータ提供が伴いうること、③海外へのデータ提供が伴いうること、を踏まえて同意を取得しなければならない。





以上、泉先生からは、どのような医療情報が得られるか、それを利活用するには個人情報保護法を踏まえてどのように対応すべきかについて、ご説明いただきました。

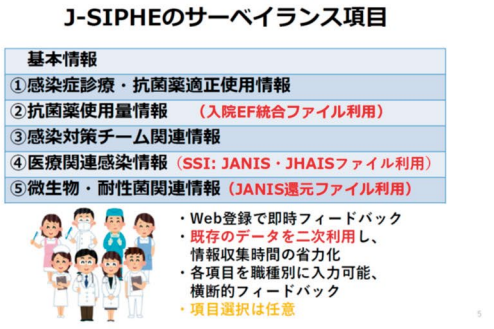
5.2. 松原先生のご講演



松原先生からは、J-SIPHE、薬剤耐性（AMR）ワンヘルスプラットホーム、COVID-19レジストリのAMR臨床リファレンスセンター　臨床疫学室の概要について紹介があった。

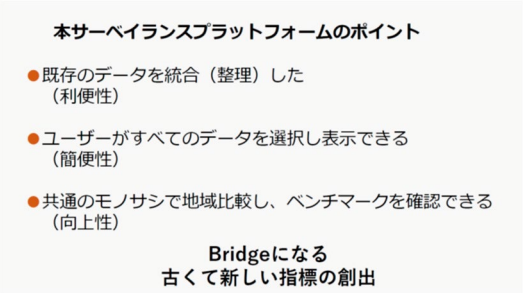
J-SIPHE（https://j-siphe.ncgm.go.jp/）は、地域毎の感染対策を行うシステムで2019年1月より実装され、2021年6月現在で750施設以上が参加しているシステムです。本システムの目的は、地域の感染対策の向上に役立つこと、その上でNational Dataの構築が出来ることを目的としており、あくまでも現場主義での活動をされているとのことでした。

J-SIPHEのサーベイランス項目としては、診療情報、抗菌薬使用状況や感染対策チームの手洗いを何回しているとかの関連情報等、詳細な情報を収集し、収集されたデータをグラフ化して見ることが出来るなど、自施設の感染状況だけではなく、他施設の状況、がんセンターであれば他のがんセンターの情報をチーム化して見ることが出来るとのことでした。



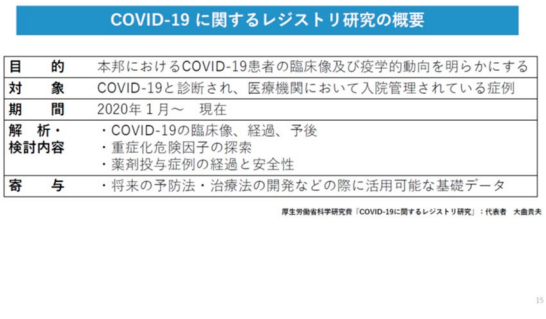
薬剤耐性（AMR）ワンヘルスプラットホーム（https://amr-onehealth-platform.ncgm.go.jp/home）では、例えば、MRSA感染率やブドウ球菌の耐性率等が都道府県や地域でどこが多いのか等、日本地図上に色分けして表示されて、一目でわかるようになっているとのことでした。さらに、動物にもブドウ球菌感染症があり、人に限らず動物の情報も収集し、公開しているとのことでした。

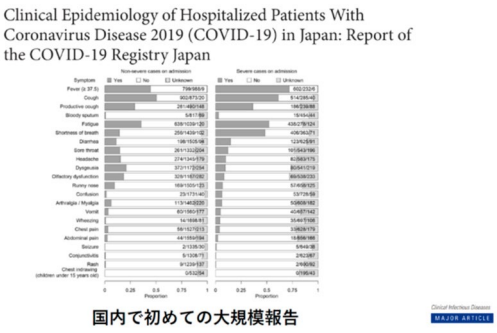
本サーベイランスプラットフォームのポイントとしては、既存データを整理して見やすくすること、見たいデータを見やすくすること、共通のモノサシで比較出来ることが大事で、既存にあるデータを結び付けて、昔のデータと並べることで古くて新しい情報が得られるとのことでした。

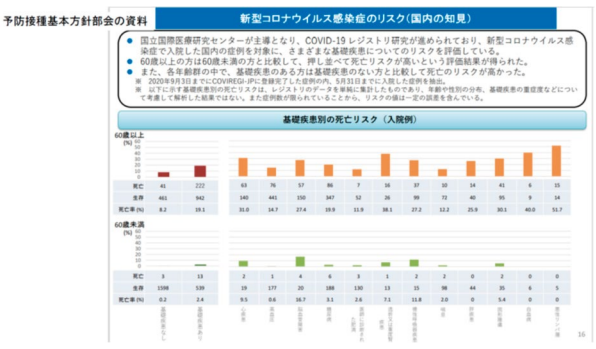


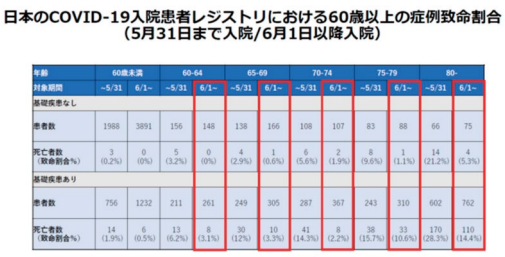
次にCOVID-19のレジストリ（https://covid-registry.ncgm.go.jp/）を紹介していただきました。2021年5月31日時点で922施設、41,385症例が登録されたとのことです。

結果は、国内で初めての大規模報告となりますが、大変シンプルな結果であったとのことでした。37.5°以上の発熱や倦怠感は、軽症者で約半分、重症者ではかなり多くの方が症状を示している。また、呼吸器窮迫は顕著で、重症者に高頻度で見られること、主要症状を見てみると、熱、咳、倦怠感で通常の風邪症状に比べて少し倦怠感が強いと言う状況ではコロナ感染を疑った方が良いことがわかります。さらに、特徴的な症状としては下痢が10%ほどあるとのことでした。基礎疾患別に見てみると60歳以上では、基礎疾患なしが死亡率8.2%に対し、基礎疾患ありは19.1%と高い値で合ったこと、6月1日前後での死亡者数・致命割合を見てみると、6月1日以降でかなりの割合で死亡者数・致命割合が減少しると言うことで、初期からしっかりとした治療をしていくことで予後が良くなる、日本の治療法と言うのは方向性として間違いがなかったのではとのことでした。





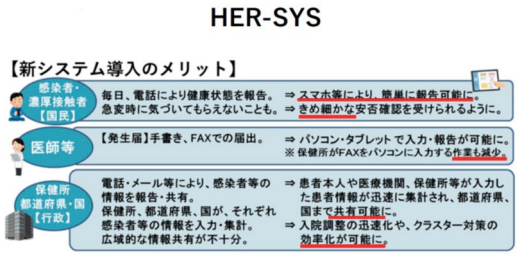


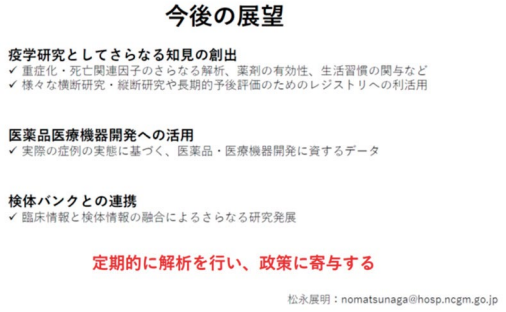


このようなレジストリを構築する上で最も大切なことは、目的にあった設計図である症例報告書の作成が肝となるとのことでした。例えば、設計図が間違っていると結局たくさんの情報を集めても何も使えないものになる場合がある。一方で無駄なものばかり集めても時間ばかりかかり何も使えない状況になる。

COVID-19レジストリ本データの注意点として、データが登録開始日から2月28日までに入院した症例を対象としている。従って、本来入院率を知りたい場合には、検査陽性者数を把握する必要があり、これに役に立つのがHER-SYS（https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00129.html）です。スマホ等で報告出来たり、きめ細やかな情報が得られたりするのですが、逆にきめ細やかな情報は入力が大変であったり、スマホで行えることはセキュリティーの問題もあるとのことで、FAXによる報告よりも大変ではないかとの声もあるとのことでした。

と言うことで、労力・コストと価値を天秤にかけて、より良い正しい目的・設計図・運用を考えていかなければいけないとのことでした。今後の展望としては、疫学的研究としてさらなる知見の創出、医薬品医療機器開発への活用、検体バンクとの連携を考えており、定期的に解析を行い、政策に寄与したいとのことでした。



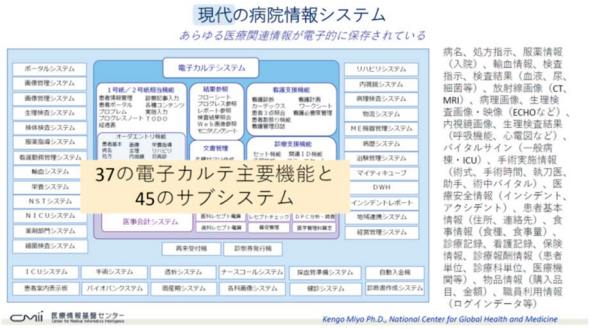


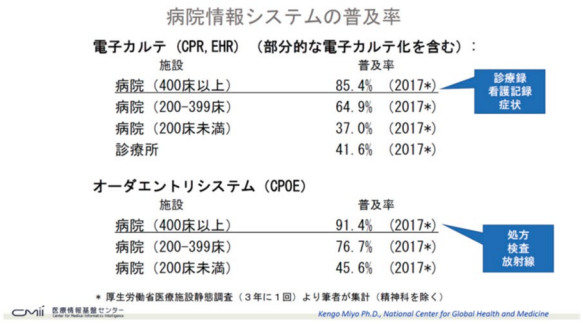
5.3. 美代先生のご講演

美代先生からは、「電子カルテは、眠れる金の鉱脈か　−実態、活用、課題、未来：情報とモノの二つの視点から−」と題して、電子カルテの実態、活用、課題、未来について講演をしていただきました。

1）患者情報の電子化への道のりと今（実態）

情報処理をしない医療は犯罪であり、これを紙とペンで行うか、コンピュータで行うかと言うことで、昔は医療の現場は紙だらけになっており、なぜ、それだけ紙があるかと言うと紙の数だけ医療現場での仕事があり、それに記録してきたと言うこととのことでした。それが電子カルテと言う形で電子化された今ですが、一言で電子カルテと言っても37の電子カルテ主要機能と45のサブシステムがあるとのこと。また、その普及率としては、400床以上の病院で電子カルテは、85.4%、オーダーシステムは、91.4%とのことでした。

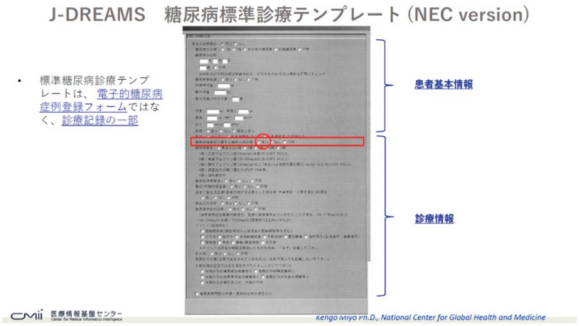


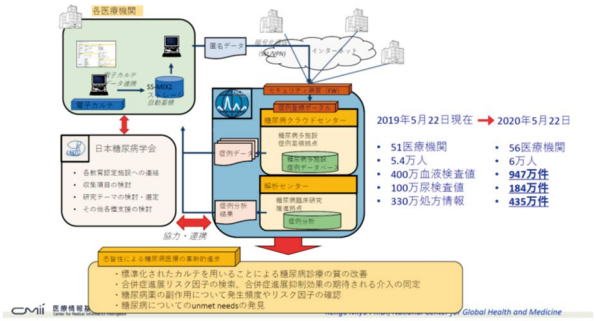


2）リアルワールドデータの活用（活用）

電子カルテの情報と言っても、電子カルテメーカーの違い、病院間の違い、担当医師の記載方法の違い等、様々あり、電子カルテに入力された情報を吸い上げてデータベースを作成することは、非常に困難と言われています。

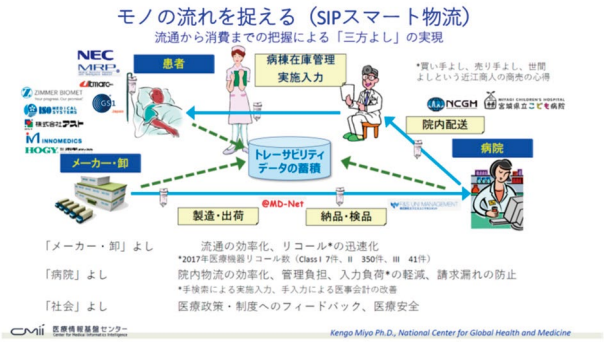
そのような状況の中で成功している、J-DREAMS（http://jdreams.jp/）と言う糖尿病のレジストリを紹介していただきました。これは、糖尿病標準診療テンプレートを作成し、各病院のシステムにそのテンプレートを取り込みます。そして、担当医師は、通常診療の際にそのテンプレートに情報を入力するとそのまま施設の電子カルテにデータが入力されます。





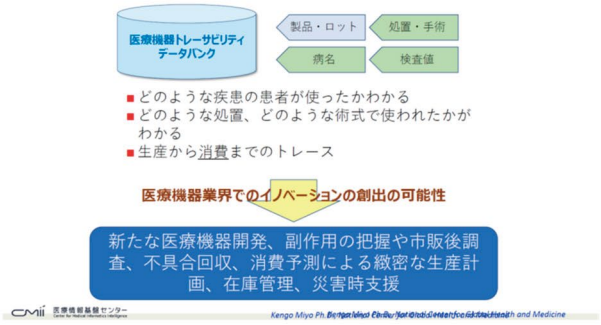
各施設で電子カルテのシステムが違うものの同じテンプレートを用いて入力し、施設内の電子カルテに集積されますので、電子カルテからデータを吸い上げてレジストリへデータ移管する際に人力操作を介さずスムーズに行くと言うことです。このシステムを使うことにより、1年間で人力を介さず約2倍の検査情報を集積することが出来たとの紹介もありました。また、この方法は、他の疾患のレジストリにも活用が期待され、実際に学会からの要望もあるようです。

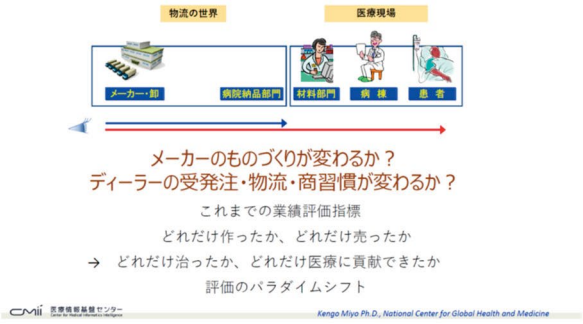
次にモノの流れを捉える（SIPスマート物流）と言うことで医療機器の在庫管理や流通の話をしていただきました。自分の目の前の在庫はわかるが、違う場所には何がどれだけあるかがわからないと言うのが現状で、データを集めて総合管理すれば、いろいろなことに活用できる。例えば、流通の効率化、リコールの迅速化が出来るのではないか等。そして、データを集める仕組みではなく業務が便利になれば、自然と集まる仕組みにしたいとのこと。



国際医療研究センターでの例を2件紹介いただきました。1件目は、カテーテル室での運用です左写真の右は、インテリジェントラックでRF-IDを貼った製品を棚に入れるだけでその製品の情報(有効期限等)、数が一目でわかり、棚卸等の作業が省略されるとのこと。もう一件は、整形インプラント材料の管理です。整形インプラントは、例えば200個入荷して、10個手術で使用し、190個返品すると言う流れです。それを人力でカウントしていたのでは時間がかかり、ミスも発生するので、右写真の右にある器械を通すだけで各製品のカウントが出来ると言うものです。つまり、製品の情報が、いつ、どこで、どのような製品(Lot番号も含む)がどれだけ使われたか、どれだけ残っているかが一目でわかるシステムですので、単純な製品のカウントが便利なだけではなく、メーカー・卸の製品管理の利便性、病院内での在庫管理、使用した製品の医事会計にまで活用して便利になったとのことでした。

このような医療機器のトレーサビリティを使用した患者情報と結びつけることで新たな医療機器の開発や安全性情報の収集にも役立つとのことでした。医療機器メーカーにとっては、これまで病院納品部門で納品すれば終わりだったのですが、医療現場でどのような患者に使われたか、どれだけ医療に貢献できたかがわかるようになる。



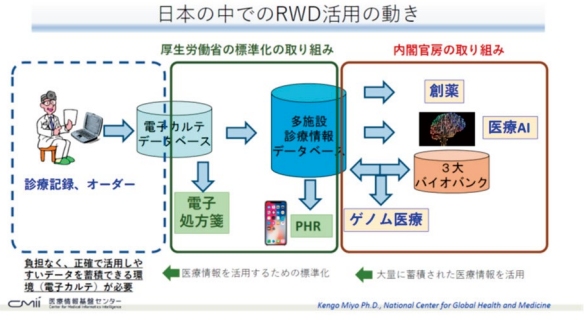


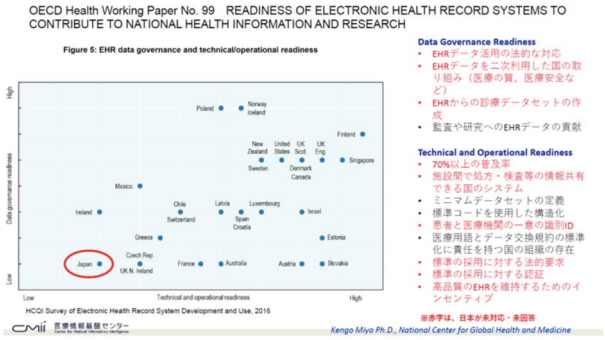
3) 電子カルテデータ活用の課題を考える(課題)

まず、「データは、資源だ。は、ほんとうか？」と言う点について、では、「データは、資源だ。」は誰が最初に言ったのか、「Big Data is the world’s natural resource for the next century」by IBM CEO Ginni Romettyが最初とのことです。しかし、Ginni Romettyさんが言ったのは、Big Dataは、natural resourceと言っており、金やガソリンや鉄のようにそのまま使えるものではなく、金鉱石や原油のように製錬屋製油と言った加工しないと使えない“天然資源”とのことでした。と言うことで、電子カルテデータは、“天然資源”ですので、採掘しただけでは使用できない、研究に使えるように加工しないといけないと言うことでした。

日本のRWD活用の動きについて、創薬や医療AI等様々な取り組みが行われているが、これらはBig Dataがあることが前提で動いているが、それを加工することの必要性には欠けている。従って、実は医療情報を活用するための標準化や川上である医療現場での負担なく、正確で活用しやすいデータを蓄積できる環境(電子カルテ))が必要である。

OECDのレポートによると日本の電子カルテの準備具合は、最低ランクにいる。これは、電子カルテそのものが悪いと言う人がいるが、実は、活用するための法整備等のガバナンス部分、施設間での情報共有できる国のシステムがない、患者と医療機関の一意の識別IDが無いなど、電子カルテは作成したもののそれを活用するシステムが無いとのことでした。





4) データこそが、医療の未来を創る(未来)

これまでの方法は、手作業で集めるので、集めるデータを精選する必要があった。これからの方法は、すべてのデータを大規模に収集することで、事後的に目的を設定する、多目的(無目的)データベースの構築が可能になるとのことでした。

すぐそこにある未来の医療としては、キーボードも、マウスも、ディスプレイもない環境で患者を診察し、言葉も自動翻訳してくれる。検査・診察後、30分後にはドローンが薬を配達してくれる。これは、今の技術では実現可能だが、今の制度では実現不可能であると言うことで、新しい環境で今の仕事を考えるのではなく、それにあった新しい手法や制度を考えるべきとのことでした。

5.4. 大津先生のご講演

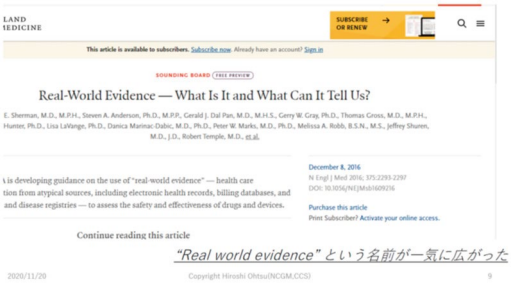
大津先生からは、「リアルワールドデータを用いたシグナル検出の一例JMDCを用いた解析事例を通じて」と題して講演をいただきました。

大規模データの活用は古くて新しい話ではあるが、Real-world data/Real-world evidenceと言ってもどう使うのかがわからないと言うのが現状である。

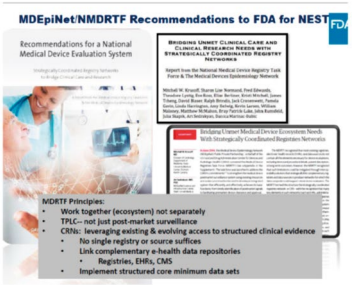
欧米では、Real-world data/Real-world evidenceとCOVID-19のデータがYou Tubeで英語で聞くことが出来る。その中で右写真は、真ん中の当時の大統領と左に科学顧問がおり、いかにEvidenceをPolicyに入れ込んでいくのかと言う点について討議している写真です。

COVID-19について言えば、日本、欧米同じことを言っているが最初はいろんなことがわからない。世界と日本はどう違うのかと言うこともわからい。そのような状況で良く言われるのが、「三た論法」と言われるもので「飲んだ」、「治療した」、「治った」だから有効だった、治らなかった人は直ぐに次の治療に移行する。しかし、ある治療をして治ったと言うことは、データを収集してこないとわからないことであり、どんなレベルのデータを何時ほしいかとなると、行政や企業としては直ぐにでも欲しいと言う。従って、COVID-19のような新たな疾患に対しては、データを収集してデシジョンメイキングを早くしなければいけないのであるが、残念ながら、日本ではその仕組みが整っていないと言うことでした。

Real-World Evidenceと言う言葉が大きくとらえられたのが、この論文はFDAの人が書いており、発刊された2016年12月と言うのは、アメリカ大統領がオバマからトランプに代わる直前のReportである。医療機器では、MDEpiNetが10年近く貢献してきており、近年ではIMDRFでも検討が行われている。医療機器の場合は、RCTが出来ない分野において、どのように現実で使ってきているデータを生かしていくかと言う点に注目してきている。



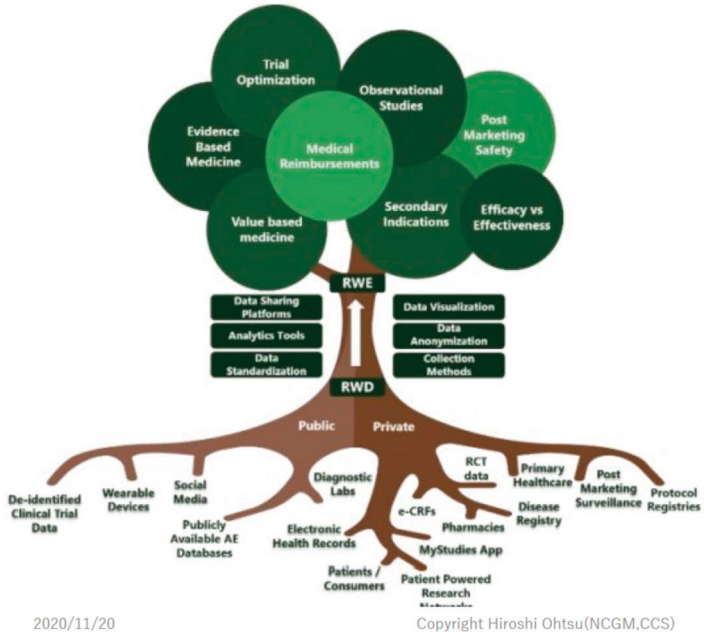
医療機器分野における動き



Real-World Evidenceと言うのは何かというのをまとめると、根っこの部分は、美代先生の言う「天然資源」の部分でPublicであったり、Privateであったりいろんなものがあります。その中から養分として使えるものをきちんと使って、いろんな分野に花を咲かせると言うことです。従って、その養分を吸い上げるところから、使えるように化学反応を起こさなければいけないわけで、それには水分が必要であったりします。こういう事を踏まえてReal-World Evidenceが作られていくと言うことになります。

具体的な事例として、外科領域のRCTで脊柱管狭窄を伴う非骨傷頚髄損傷に対する早期手術と待機治療のランダム化比較試験、人工心臓(J-MACS)の例を報告していただきました。

最後にまとめとして、すべてのデータには限界があるとのことです。政策とかですぐに使いたいと言うニーズはあるが、制度・特異度はデータベースや研究計画によって変わるので、データを入手したからと言って結果がすぐに得られるわけではない。何が必要かと言うと、多くのデータからまずシグナルと呼ばれるものがシグナルとして言えるのかを先に確認しなければいけない。出来ないではなくて出来るところは何か？ Unmet needsは多くのシグナルの後ろに隠れているので統計的に有意ですと言うのはなかなか言いにくいところ、それでも発見する能力はデータを使う側のリサーチ力とコミュニケーション力に依存していて、それをベースとしてAI等ができてくるとのことでした。また、最近は公衆衛生の視点が欠けているので、何が患者さんに対して大事なのかを入れて考えていただきたいとのことでした。



RWE tree

Source:Utilizing RWD and RWE: An Introduction to Core Concepts and Requirements (Hurley & Gadiko, 2019)

2020/11/20 Copyright Hiroshi Ohtsu(NCGM,CCS) 12

６．グループ討議・結果発表

グループ討議のテーマは、「臨床データを効率的に収集するための、各ステークホルダの短期的、中期的、長期的課題について」でした。まずは、想定するステークホルダについて、臨床データを収集することに関するステークホルダを思いつく限り挙げていただき、次に臨床データを収集する目的と種類、例えば、上市した後の安全性情報の収集から適正使用につなげる、収集したデータから次の製品開発に繋げる、等を考えていただきました。最後に、短期的(1～2年)、中期的(3～5年)及び長期的(それ以上)の課題を討議していただきました。

グループ討議の結果を2つのグループの代表に発表していただきました。

臨床データ収集の最終目標は、「人々の健康への貢献・医療の進歩発展」ということで、ステークホルダとしては、行政、企業(医療機器)、企業(電カル・管理)、患者、学会・研究が挙げられました。患者のメリットとしては、病院が変わった場合でも情報が一元管理で利用できること。学会・研究では、二次データを利用して標準治療を考えたり、関連研究のエビデンス収集に活用したり、AI研究にも活用できるのではないかとのことでした。

課題としては、大規模情報を取得するための電子カルテ情報の標準化が挙げられ、標準化が進まない一つの理由として、電子カルテ企業の目線で考えると他社を押さえて市場を確保したいと考えるので標準化とは相反する考えが出てしまう。そこで、保険での加点と言う電子カルテ企業に撮ってはプラスの面と、このような標準化した物でないと電子カルテとして認めないと言うマイナスの面が考えられました。その他には、行政の課題として、費用・税金の課題は無いのか？　企業の課題としては、個人情報保護の問題、セキュリティーの問題、企業に限らず自由に研究に活用できる情報が少ないない、等の課題が挙げられました」。

７．総評

標準化については、行政が何らかの方向性を付けて行かないと難しいのではないか。技術は海外に負けていなくても総合的なシステムで負けていく事にならないかとのことでした。ただ、標準化については、電子カルテを一つに統一すると言うことではなく、使い勝手とか操作性、データをどのように見せるのかと言う点で、競うべき点は競っていただいて、そこに貯まったデータは共通にしていかなければいけない。では、なぜそれが出来ていないのかは、誰のために標準化のかと言う点であり、そこがぼやけているため、たとえ標準化されても活用が出来ないと言うことになってしまうため、制度の標準化が必要とのことでした。

今後情報が電子化されていろいろ利活用されていく未来を考えた時、どのような項目を集めるかの点については学会の役割が重要になる。キーとなるステークホルダにそれぞれ働きかけて、シンポジュウム、フォーラムやセミナー等の勉強会で問題意識や改善して行くポイントを検討して情報共有して行くことが重要である。

日本の医療は、国民皆保険でかなり面、税金で補填されている。しかし、今自分が受けている治療は、過去に誰かの臨床データに基づいて行われている、また、そのデータに基づいて医薬品や医療機器が開発されている。自分のデータを提供することが将来のためと考えてもらいたのだが、その時に国に預けても大丈夫かと言う信用が大事なポイントとなる。また、提供して、この医療機器が開発されたとか、効果が具体的に見えてくれば良いのではないかとのことでした。

最後に大津先生から、ガバナンスと言う言葉が一つ浮かび上がってくる、2人以上集まると見たいところはわかれる、省庁でも厚労省と経産省が集まると全く見たいところがわかれるので、それをいかに調整して行くかがデータドリブンの時代に非常に重要ではないかと考えるとのことでした。

今回、コロナ禍の中で最前線に立つ先生方に大変お忙しい中講演をしていただきました。最後に参加者全員で、盛大な拍手で感謝の気持ちを表現させていただきました。

医機連 2020年度 事業報告

前(一社)日本医療機器産業連合会 専務理事　**石井　信芳**

2020年度の主な活動状況等は、次の通りである。

１．各委員会等の活動状況

【医機連みらい戦略会議】(産業政策室長　和田　賢治…医機連／㈱日立製作所)

１．要旨

会長の諮問機関として重要案件を取り上げ、行政に対し業界意見の取りまとめ及び提言策定を行った。特に昨年はコロナ禍により、医療機器の安定供給の面からも課題が浮き彫りとなった。COVID-19関連の医療機器確保が喫緊の課題となり、また緊急事態宣言に伴う生活様式の大きな変化によりDX化の重要性が増したため、関係省庁に要望書を提出。さらに昨年の後半以降、コロナ禍による国際コンテナ物流の問題が深刻化したことを受け、これについても関係省庁へ要望書を提出し、意見交換の場で業界の課題について提起した。

今年度は昨年度立ち上げたTFに加え、日本医師会等が推進するAIホスピタルプロジェクトに協力機関として参画すべく、医機連みらい戦略会議内にAIホスピタル研究班を設置、活動を推進してきた。また医機連みらい戦略会議シンポジウムを昨年度に続いて企画したが、緊急事態宣言を受け、2021年度の4月に開催することとした。

２．医機連産業ビジョンへの取り組みについて

2.1. データ利活用とサイバーセキュリティ強化の推進

データ利活用TFでは、協調領域に関する課題の洗い出しやデータ利活用に関する政策提言等の取組みを推進。サイバーセキュリティ TFでは、昨年度に続きAMED研究班に参画し、医療機関における実態調査を実施。またインシデント情報共有方法に関する更なる検討の他、政策提言等を実施した。

2.2. SIPのAIホスピタルプロジェクトへの参画

今年度設置したAIホスピタル研究班では、AIベンダーがAIホスピタルに参画するための規定類整備を中心に行ってきた。次年度以降も更新作業等を行う予定。

３．医療機器産業振興策への取り組みについて

業界意見を国政、行政に反映させることを目的に政策課題の把握や提言活動を実施

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

3.2. ECMOや人工呼吸器といった緊急性の高い医療機器の安定供給、DX化、税制改正に関する要望書を厚労省と経産省に提出

3.3. 国際コンテナ物流問題に関する要望書を国交省と経産省に提出

3.4. 医機連みらい戦略会議シンポジウムの開催を準備(開催日：2021年4月26日)

４．医機連みらい戦略会議

2回開催(7月14日、1月12日)

５．産業政策室

12回開催（4月14日、5月19日、6月3日、7月14日、8月19日、9月17日、10月13日、11月11日、12月10日、1月12日、2月10日、3月4日）

【連絡調整会議】（議長　久芳　明…医機連／㈱日立製作所）

１．要旨

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

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

２．ベースラインの活動

2.1. 横断的課題の把握と課題解決

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

2.1.2.「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」推進のための協働計画運営会議を開催。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ついて議論し、厚労省との実務者会議への提案内容のまとめを行った。

2.1.3. 協働計画における国際関係の活動について協働計画国際関係連絡会議により、複数の会員団体、委員会、分科会等の意見調整を行った。

2.2. 規制、保険制度等に係る継続的な取り組み

2.2.1. 臨床研究法対応分科会として、厚労科学特別研究班（堀田班）第4回班会議にて臨床研究法改正に向けての医療機器産業界としての意見を表明した。さらに、日本臨床試験学会・日本生体医工学会とも連携し、厚労省臨床研究部会に向けた業界意見の取りまとめを行った。

2.2.2. 厚労省課長通知によりIMDRFサイバーセキュリティガイダンスを3年程度を目途に国内規制に取り入れることが明示されたことを受け、医療機器サイバーセキュリティ対応WGを立ち上げ、セミナー開催1回、WG開催8回など精力的な活動を開始した。

３．医機連重点テーマの活動

3.1. 医機連みらい戦略会議との連携

3.1.1. 医機連みらい戦略会議データ利活用TF、サイバーセキュリティ TFに関連する各委員会からのメンバーも参画し、活動を推進した。

3.1.2. 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・意見交換を行った。

3.2. 魅力発信部会

医療機器産業の魅力を学生にも広く伝え将来の医療機器産業界を担う人材の獲得に寄与

することを目指した活動を継続実施した。コロナ禍の影響を受け各大学の就職イベントへの参加などは困難であったが、大学職業研究会を通じて入手した、WEBを用いた企業説明会等の情報を魅力発信部会を通じて各団体に紹介した。

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）

法制委員会等関連する委員会および産業政策室との連携により立ち上げ、2年間の計画で「医療機器規制のあり方」をテーマに活動を開始した。参加メンバーは、産業界から24名、行政から21名で、各方面からの著名な講師を迎え5回開催した。

4．連絡調整会議

4回開催（5月20日、9月18日、12月11日、3月22日）

【企業倫理委員会】（委員長　後藤　秀郷…JEITA／日本光電工業㈱）

1．要旨

当委員会は、企業倫理・コンプライアンスをより一層推進し、医療機器業界に対する社会からの信頼性向上に寄与することを目的として継続的に活動している。今年度は、近年の社会環境の変化等に対応するため昨年度から実施していた医療機器業プロモーシコードの改定作業が完了した。また、恒例の企業倫理講習会を開催するなど周知活動を着実に実施したほか、APECや東京CF会議にも積極的に参加した。

2．企業倫理・コンプライアンスの推進について

2.1.「第16回企業倫理講習会」（10/1～11/9、WEB配信）

国家公務員倫理、医薬品等適正広告基準などをテーマとし、約500名が聴講。

同時に、10月を企業倫理・コンプライアンス強化月間として、会員企業にポスター（PDF）を配信するなど啓発活動を実施した。

2.2.「不祥事防止に向けた取り組みに関する講演会」（3/24、WEB配信）

会員企業による贈収賄事件の発生を受けて、会員団体事務局及び企業倫理委員会委員を対象に再発防止の徹底を目的に開催。

3．医療機器業プロモーションコードの改定について

3.1. プロモーションコード及び解説の改定版が完成、3月の理事会の承認を得て、4月1日からの施行が決定した。

3.2. プロモーションコードに関してより詳細な内容を説明するためのQ&Aの検討に着手。今後、プロモーションコードの更なる周知徹底を図る。

4．改定後の透明性ガイドラインの周知啓発について

4.1. 4月に「透明性ガイドラインに基づく情報公開に関するQ&A」を発行、第16回企業倫理講習会でその内容を解説した。

4.2. その他、定期的に「透明性ガイドラインQ&A」を発行し、業界として更なる情報公開の推進のため周知を図った。

5．APEC、東京CF（コンセンサス・フレームワーク）会議への参画について

5.1. 10月に開催された2020 APEC Business Ethics for SMEs Forumに参加、また、第4回東京CF会議（1/29）に参加した。APEC Vision 2025に基づき医療機器業界が行うべき事項について今後検討を行う。

5.2. 日本・米国・欧州の業界団体コードの比較表の内容を更新した。

６．企業倫理委員会会議

10回開催（5月21日、6月19日、7月16日、9月17日、10月20日、11月17日、12月17日、1月21日、2月18日、3月18日）

【環境委員会】（委員長　宮島　武史…JEITA／㈱島津製作所）

１．要旨（全体の要旨）

環境委員会参加団体、Cat8・9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、欧州、国内を中心とした環境規制情報の共有を行うとともに、Cat8・9関連工業会に協力して環境セミナーを実施した。また、医療機器にインパクトがあると判断した環境規制案については、Cat8・9関連工業会のコメントにエンドースを行う、又は医機連単独でコメントを提出する等、規制に対する働きかけを行った。

２．環境規制の情報収集

2.1. 海外規制

欧州RoHSで将来の規制、欧州REACHの新規SVHC、欧州SCIP、欧州電池規則案、UK-RoHS、バングラデシュ E-Waste規制、UAE-RoHS、サウジアラビアRoHS、韓国梱包材、インド化学品法案、POPs条約（PFOA、デクロランプラス）、米国TSCA規制等について情報共有を行った。

2.2. 国内規制

PFOA規制や酸化エチレン大気排出抑制対策調査検討会の活動について情報共有を行い、経済産業省の水銀スイッチ又は水銀リレー使用の調査に協力した。

３．環境規制案に対する活動

3.1. 海外規制

欧州RoHSの適用除外延長申請関連については、Cat8・9関連工業会連絡会のコメントに医機連としてエンドースした。欧州REACHでPFHxAの規制提案があるが、この物質は医療機器にも使用が確認されていることから、医機連単独で、医療機器への規制の適用を除外すべきとのコメントをECHAに提出した。バングラデシュ E-Waste規制については、欧州RoHS規制より厳しい規制案となっていることから、医機連単独で医療機器の供給に影響が出ることや規制は欧州RoHSと同等にすべきというコメントを提出した。UAE-RoHSについては、2022年1月からスペアパーツ等も規制対象となることから、Cat8・9関連工業会連絡会傘下に設けられたUAE-RoHS TFに、医機連からも参加した。

４．環境セミナー

セミナープログラムの作成作業やパネルディスカッションのパネラーを医機連から派遣することで、環境セミナーの開催に貢献した。

５．委員会及びセミナー開催実績

5.1. 環境委員会

6回開催（5月21日、7月30日、9月24日、12月3日、1月22日、3月18日）

5.2. Cat8・9関連工業会連絡会 環境セミナー（2月26日）

【国際政策戦略委員会】(委員長　関口　幸児…分析工／㈱キアゲン)

1．要旨

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

2．海外の情報収集活動：海外の業界・行政との連携、情報収集活動は以下の通り

2.1. GMTA（Global Medical Technology Alliance）

10月8日の理事会・総会に出席(新型コロナウイルス感染流行の影響によりオンラインでの開催)。新型コロナウイルス感染流行への対応等の米国、欧州等での取り組みに関する情報を中心に、WHO関連、IMDRF関連の活動等の情報交換・共有が行われた。また、GMTAから共有されたWHO関連情報、MDR・IVDR対応等の情報について国際政策戦略委員会にて共有を行った。

2.2. IMDRF（International Medical Device Regulators Forum）

IMDRF各WGへの対応強化を継続的に実施し、IMDRFのIVD WGへ委員派遣を行い、対応する国内WGを設置、作成されたガイダンスドラフトのパブコメへの業界意見のとりまとめ、提出を行った。また、IMDRFのAI WGへの委員派遣、対応する国内WGの設置も実施。厚労省/PMDAとIMDRF連絡会を開催。

3．アジア分科会(5回開催：6月18日、8月20日、10月22日、12月18日、2月19日)

3.1. 医療機器審査における整合化交渉

今年度は世界的な新型コロナウイルスの感染流行の影響により、開催延期や中止の対応をせざるを得ない状況であったが、製薬協と合同の日台医薬交流会議(10月)、日タイシンポジウム(1月)へ参加。医機連からの要望事項をインプット。

優先国及び要望事項について、会員団体経由でアンケートを実施し、要望事項等の取りまとめを実施した。また、PMDAの重点国対応チームとの打合せに参画した。

3.2. JETRO、JICA、MEJとの連携

アジア分科会にて各組織の活動等について都度、共有をいただいた。

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

中国医療機器連絡会情報をアジア分科会にて共有実施。官民訪中ミッション及び中日医療器械監管交流会は新型コロナウイルス感染流行の影響により中止。

3.4. ブラジル、インドネシア等の日系企業連絡会組織との連携

現地日系企業連絡会等からの情報をアジア分科会にて共有実施。

4．HBD分科会(開催：なし)

年度早々に主査不在(退職)となり、後継者不在、さらに候補者の所属企業の承認が得られず主査を選出できず。2021年度に立て直しを図る。

5．国際法制分科会(6回開催：4月24日、6月12日、7月28日、10月21日、12月23日2月26日)

IMDRF対応については、2.2項で記載。

IMDRFから発行されたCybersecurityのガイダンス文書を受けて、国内規制への取り込みを念頭に医機連内に設置されたサイバーセキュリティ対応WGに参画。

欧州EUDAMED対応WGを海外UDI規制分科会と合同で設置し、12月から開始された

Actor Registration Moduleについて操作方法等のガイダンスをまとめ、医機連より会員団体へ共有を行った。

６．医療機器規制と審査の最適化のための協働計画

2019年度より開始された新協働計画について、国際関連のテーマについて検討、報告を実施。規制の国際整合に対する取り組みと国内規制への適切な落とし込みについて検討。

検討の場として協働計画国際関係連絡会を開催。

７．国際関連教育活動（医療機器ビジネス国際セミナーの開催）

新型コロナウイルス感染流行の影響によりWeb配信で開催（1月13日～2月9日）。参加者約100名。アンケート回収率は12.5%（Webで実施）。感想は、サンプル数は限られるものの回答者全て「満足」以上であり、良好な評価を頂いた。

８．国際政策戦略委員会

6回開催（5月15日、7月10日、9月11日、11月13日、1月15日、3月12日）

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

１．要旨

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

２．健康・医療戦略関連の産業振興施策推進

各関係部門より以下のテーマにて紹介いただき委員会での共有と意見交換を実施。

2.1. 厚労省：「新型コロナ感染症に対応するための第2次補正予算の状況」、「新型コロナウイルス感染症に関する今後の取組」、「データヘルスに関連する厚生労働施策について」、「健康・医療・介護情報利活用検討会における検討状況」、「医療分野におけるサイバーセキュリティ対策の実施・強化に向けた方向性」

2.2. 経産省：「医療機器開発における知財戦略として中小企業と大学との共同研究における知財対策ガイドブックの紹介」、「経済産業省の医療機器政策と令和3年度での予算」、「コロナ禍における産業経済全般への影響、医療おける部材供給や介護への影響」、「ロボット産業の現状についてと医療機器の生産現場での導入促進」、「医療機器開発体制の強靭化等について」、「デジタルヘルスへの期待と産業促進」、「半導体供給不足による医療機器への影響」、「ウイルス等感染症対策技術に関する研究開発支援の成果」、「その他（産業競争力強化法関連）」

2.3. AMED：「全米医学アカデミー（NAM）アウォードへの参画」、「AMED 研究データ利活用に係る検討について」、「第二期開発計画」、「AMEDが考えるヘルスケア研究開発」

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

2.5. 医師会：「医療機関の税制課題について」

３．医工連携および異業種参入支援策の推進

3.1. 自治体関係：東京都HUB機構より「医療機器産業への参入支援事業」、「先端医療機器アクセラレーションプロジェクト（AMDAP）」、「現地ニーズを踏まえた海外向け医療機器開発（SMEDO）」、福島県より「福島イノベーションコースト構想」、「ふくしま医療機器開発支援センターの現況」を紹介。

3.2. CIPA：カメラ映像機器工業会：検討中の次世代画像フォーマットの標準化を紹介。

４．MDPROとの連携

新たな行政の産業統計を元に分析した結果を報告。集計が外売りベースになり国内市場は4兆円となる。海外生産品の逆輸入量も明確になり、国産化率も種別毎に分析。

５．医療ICT推進WG活動

WG関連の総務省「5G時代における遠隔医療等の在り方に関する調査研究等の請負」、健康医療戦略室「海外展開を視野に入れた『ICT デバイスを活用したスマートヘルスケアシティ』のモデル策定等に関する調査企画委員会」等での活動を報告。

６．その他

国の医療機器関連政策説明会【web配信】をオンデマンドで開催。（2021年4月1日～5月7日）

７．産業戦略委員会会議

5回開催（7月8日、9月24日、11月26日、1月8日、3月3日）

【講習・研修委員会】（委員長　廣瀬　英一…日医機協／㈱プラトンジャパン）

１．要旨

当委員会では、医療機器の品質・有効性・安全性を確保するために、正会員が実施している「継続的研修」の研修内容の質的向上を図ること、及び、より効率的、効果的に行えるよう、実施内容及び課題、対応策等についての情報共有ならびに検討を通じ、よりよい「継続的研修」運営を実現する。

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

2.1.「継続的研修」実施計画、活動内容、課題等情報共有

2020年度は新型コロナウイルス感染症拡大の影響により「継続的研修」が制度導入以降、初めてWeb開催又はDVD視聴形式となったことから、実施計画、受講確認方法を含む課題等について例年以上に情報共有・検討を行った。

2.2. 研修内容の質的向上

研修テキストの最新版を医機連HPに掲載、相互に情報共有できる体制を維持した。

2.3. 行政との連携

毎委員会に厚労省の方に出席いただき、コロナ禍における「継続的研修」の開催に関しての留意点について説明いただくとともに情報交換、相互連携を図った。

2.4. その他

2.4.1.（一社）日本医療機器学会が認定するMDICポイントについて委員会内で情報共有及び意見交換を実施。Web開催による「継続的研修」の取り扱いについて学会との意見交換を行った。

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

３．講習・研修委員会会議

3.1. 4回開催（5月12日、9月1日、11月16日、2月4日）

3.2. 臨時委員会（9月23日）

3.3. 正副委員長間で必要に応じてWeb・メールによる連絡・協議を実施した。

【材料保険委員会】(委員長　田中　俊英…MTJAPAN／テルモ㈱)

1．要旨

厚労省ならびに関係団体と2020年度改定の振り返り及び次回改定に向けた意見交換を行い、課題整理と要望事項を取りまとめ、定期会合にて意見具申を行なった。

新型コロナウイルス感染症拡大により、オンラインを中心として活動。

2．第41回定期会合への対応(2月8日)

2020年度改定の積み残しや課題を踏まえ、次期診療報酬改定に向けて幅広に要望を行なった。保険医療材料制度改革における従来の基本方針の見直しを求め、「イノベーション評価」と「安定供給の確保」を大きなテーマとして意見具申。

2.1. イノベーション評価の見直し

1) 革新的医療機器のイノベーション評価
2) 診療の効率化や医療従事者への負担軽減等への評価
3) B3区分の活用について
4) 希少疾病や小児への適応追加に対する加算
5) チャレンジ申請について
6) 機能区分特例の拡充と迅速加算の継続

2.2. 安定供給の確保に向けた対応

1) 不採算リスク品目への対応
2) 合理化について
3) 外国価格再算定制度の見直し
4) 外国価格調整制度の見直し
5) 新規機能区分設定の際の算定ルール見直し

2.3. その他

1) 市場拡大再算定の運用ルールの明確化
2) 改定年の保険医療材料等専門組織開催について

3．第4回みらプロへの対応(1月27日)

3.1. 講師は法政大学経済学部 教授　菅原琢磨先生

3.2. 演題は社会保障制度・政策の動向 社会保障の将来ビジョン「医療保険制度の課題と将来」
–変貌する社会と今後の展望–

3.3. 緊急事態宣言期間中により、受講生は全員WEB参加(業界28名、行政9名)

4．他団体との意見交換会等

4.1. UAゼンセンとの意見交換(9月30日)

5．材料保険委員会の開催

3回開催(7月31日、12月16日、3月22日)

【機器保険委員会】(委員長　細木　活人…JEITA／フクダ電子㈱)

1．要旨

2022年改定へ向けて関連課題の整理、意見提言を実施した。特に過去に定期会合、中医協で意見提言した論点を考え方の骨子とし、従来からの課題論点と整合をはかり進めた。

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

対応を進めている。

２．継続的論点の骨子

2022年度診療報酬改定に向け、機器保険に関係する共通課題であり継続課題でもある「医療機器（医療技術）のイノベーション評価」、「安全確保の推進」、「ICTを用いた医療技術の基盤整備」、「在宅関係」意見提言を定期会合の場で実施した。医療技術の評価については医学会との連携や中医協における議論を分析の上、少しでも業界要望が反映できるような活動を行っている。

３．機器保険委員会の開催

医療機器業界と厚労省との定期会合、中医協保険医療材料専門部会、中医協総会など中医協の情報共有、2022年改定に向けた共通課題の検討、対応を実施した。

４．官民対話、定期会合の意見提言書纏め

革新的医療機器の創出に向けて官民対話の多面的なイノベーション評価に関係する資料作成協力を行う。（官民対話11月16日）

医療機器業界と厚労省との継続的論点を医機連・AMDD・EBCにて提案し、三団体共通意見として取り纏めた上で意見提言【診断・治療機器・在宅関係】を実施した。
（定期会合2月8日）

５．成果

5.1. 官民対話において、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「医師の働き方改革等に資するAIの活用への評価について」医師の働き方改革等、効率的な医療提供に対する新たな価値評価（イノベーションの評価）が必要との資料が提示できた。

5.2. 定期会合において、「医療機器（医療技術）のイノベーション評価」、「安全確保の推進」、「ICTを用いた医療技術の基盤整備」、「在宅関係」の提言を行うことができた。

６．機器保険委員会会議

6回開催（6月25日、9月9日、10月19日、12月15日、2月16日）

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

１．要旨

2020年度から施行が開始された医薬品医療機器等法改正に係る運用検討、今年度から開始した「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト」の立上げと運営など、行政側や医機連関連委員会との連携をもちながら、種々の課題に対し、合理的な解決策を見出す活動を行った。また「改正法に関する説明会」並びに「医療機器の承認・認証申請等に関する説明会」を開催し、周知に努めた。

２．個別テーマ毎の取組み

2.1. 医薬品医療機器等法

課題に関し、円滑な運用となるように関連委員会と連携するためのWGを通じ、政省令案、運用検討に関して、行政への提言や確認を行った。

2.2. 医療機器規制と審査の最適化協働計画

業界内全体の課題（審査、臨床、QMS、市販後安全、国際）の計画に対し、進捗状況について確認し、今後の対応を検討した。

2.3. サイバーセキュリティ対応

3年以内にIMDRFガイダンスを導入するという目標のもと、対応WGに参画して審査のあり方について検討した。

3．各分科会

3.1. 審査関連分科会

1）改正法に基づきあらたに導入された先駆的医療機器、特定用途医療機器に関する審査制度、変更計画確認制度（通称：IDATEN）などに関し、行政とともに検討し、関連する通知発出まで確認等行った。

2）認証外れ品目の迅速審査に関して検討し、運用開始した。これにより、従来なかった認証品から承認品への移行が可能となった。

3.2. 基準分科会、認証関係

1）承認/認証基準の作成・改訂に関する管理を行った。

2）三者協議会、認証課題検討WGと連携し、認証制度に関する課題解決を行った。

3.3. 人対象試験WG

1）臨床研究法に関する動向を確認し、臨床研究法改正に向けた課題を整理し、臨床研究法対応分科会とともに、医療機器としての要望をまとめた。

3.4. 適正広告基準の解釈に係るWG

1）関連するQ&Aに関し、見直しを検討した。

2）「医療機器プロモーションコード」の改訂に向けて、企業倫理委員会と協働して検討した。

3.5. 改正法検討WG

1）2021年8月施行予定の法令遵守体制に関するガイドラインに関するQ&A案を作成して行政に提案し、通知以外の内容を医機連版として整備した。

4．法制委員会会議

6回開催（4月21日、6月17日、8月21日、10月8日、12月14日、2月17日）

【QMS委員会】（委員長　長澤　良樹…MTJAPAN／ニプロ㈱）

1．要旨

2020年度は2019年度に引き続き、本委員会や厚生労働科学研究を通じて、改正医薬品医療機器等法ならびに改正QMS省令への対応を行った。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、MDSAP意見交換会を通じて、行政との意見交換を進めた。しかしながら、医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会については、2021年度に持ち越しとなった。

2．個別テーマについて

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の1年目施行に関して周知を図った。

2.1.2. 改正QMS省令については、厚生労働科学研究「QMSのあり方」研究班等を通じてISO 13485：2016に対応するQMS省令改正案/逐条通知案の最終確認を行い、2021/03/26付けで公布された。

2.1.3. IMDRF MDSAPの国内導入に向けて、MDSAP意見交換会を通じて行政との意見交換を進めた。また、「試行的受け入れ」の総括をまとめた。

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に積極的に参画した。

2.3. QMS教育活動

2.3.1. 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会については、QMS省令公布が2020年度末となったため、2021年度に持ち越しとなった。

2.3.2. 教育啓発活動の見直しは、諸般の事情で2021年度に持ち越しとなった。

3．分科会等

3.1. 教育分科会

3.1.1. 上記2.1.2項の状況であったため、2020年度の医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会は開催を見送った。

3.2. QMS要求事項検討分科会

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

3.3. QMS適合証合理化WG

3.3.1. 法改正5年目見直し要望に挙げた、「製品群の見直し」および「基準適合証の収斂」について検討を進めたが、費用対効果が芳しくない状況が見通されたため、施策採用を断念した。

4．QMS委員会会議

6回開催（5月22日、7月3日、10月2日、11月27日、1月22日、3月19日）

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

1．要旨

2020年度臨床評価委員会では、治験、臨床研究に関する諸問題及び臨床評価手法の、より積極的、確実な運用を目的とした課題の抽出、検討及び対応を行うことを目的とし、医療機器治験、臨床評価、臨床研究に関連する事項の他、法改正に関する対応や新協働計画に関する対応を行ってきた。また、近年、リアルワールドデータ（RWD）を製品開発に利活用する動きが活発になってきており、臨床評価委員会では、まずは市販後調査に活用すべく企業向けのガイダンスの作成を行っている。

2．臨床研究・治験の活性化、臨床評価のあり方について

2.1. 法規制への対応（T1）

治験機器の取扱いが併用機器も含めて治験使用機器と改訂されたことを受けて、治験使用機器の対象範囲について、厚生労働省と協議を進めてきた。臨床研究法 、医学系倫理指針の改定に対する対応、ISO14155改定に対する対応や関係省令改正案、通知案の確認、意見募集等を実施。ISO14155：2020版が発出されたことを受けて、対訳版の作成を開始した。

2.2. 治験等の効率化・環境整備の検討（T2）

医療機器の承認申請におけるデータパッケージ調査として、承認申請に添付された臨床試験成績の分析を実施（2018年度分の実績を追加）。

2.3. 治験の被験者保護と人材の育成（T3）

医療機器治験の被験者保護に関するガイダンスを発出されたことを受けて、ガイダンス

に対するQ&Aの準備を進めてきた。

2.4. 臨床評価のあり方に関する検討(T4)

臨床評価報告書の手引きの改訂版を医機連HPに掲載した。これに加えて、より臨床評価報告の作成をしやすくするため、事例集及び雛形の準備を行っている。

2.5. RWE利活用WG(T5)

患者レジストリデータを用いて、製造販売後データベース調査を行うため、ガイダンスの作成を行ってきた。また、第1回6NCレジストリフォーラムにて、「患者レジストリを利活用した医療機器開発について」と題して、医療機器における現状と期待を講演した。

3．分科会活動

3.1. 臨床研究対法応分科会

法制委員会、企業倫理委員会、臨床評価委員会にて組織。臨床研究部会での検討事項確認、医療機器業界としての意見出しを行ってきた。特に臨床研究法の施行後5年目の2023年改訂を目指して、改正点の検討を行ってきた。

3.2. データ活用検討部会

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

3.3. 新協働計画について

新協働計画では、臨床関係では臨床評価のあり方(T4)、RWEの利活用(T5)、小児医療機器の開発等がテーマとなっており、小児医療機器の開発に関しては、AMED坂本班の小児医療機器開発班と協力して企業アンケートを実施した。その後、通常の医療機器に比べて、なぜ小児医療機器の開発が進まないかを検討するため、成人用医療機器の開発に関するアンケートを実施することとなった。

4．その他

4.1. 説明会開催

2020年11月20日(金)医療機器の治験・臨床評価等説明会を開催(大手町三井ホール)。本年は、コロナ禍と言うこともあり、会場には50名ほどの参加、Webでは250名ほどの参加であった。前半は、治験ガイダンスや臨床評価報告書の活用をPMDAの担当官に講演していただいた。後半は、臨床評価委員会委員より臨床評価報告書の手引きの改定主旨、治験使用機器の導入に伴う医療機器GCP改定への企業の対応など、より実務的な報告をした。また、コロナ禍での信頼性調査の方法であるリモート調査についてもPMDA担当官に説明いただいた。今回の報告会は、Webとのハイブリッド形式で行ったこと、それを有効活用して講演終了後に質問を受けるなど、より活発な討議も出来たと考えている。

4.2. 他委員会との連携

3.1.〜3.3.においては、他の委員会と連携して活動している。

4.3. 外部委員会への参加・活動

4.3.1. 文科省ライフサイエンス委員会

4.3.2. PMDAレギュラトリサイエンス研究評価委員会

4.3.3. レギュラトリサイエンス学会プログラム委員

５．臨床評価委員会会議

委員会：6回開催（4月15日、6月16日、9月8日、10月12日、12月16日、2月16日）

幹事会：6回開催（5月25日、7月15日、8月2日、11月11日、1月13日、3月16日）

【PMS委員会】（委員長　奥貫　一道…JIRA／㈱日立製作所）

１．要旨

添付文書電子化提供に関しては、2019年12月の改正薬機法による措置で2021年8月1日の情報提供開始に向けた活動を行った。厚生労働省/PMDA/GS1協議会/日薬連との5者協議、製販業者にて必要な準備を加盟企業へ連絡、医機連HPでの情報提供、説明会の実施などで推進した。

2021年4月1日に完全移行したPMDA新不具合等報告システムの運用準備としての周知活動、システム運用に係る提案、更なる用語集の整備、またIMDRFとの国際整合検討を行った。

例年開催している情報提供/周知教育の場としての安全性情報管理講習会は3か月間以上のWEB聴講とし、上記2つの大きな課題や医療関係者による講演、各WG活動状況も報告した。

２．各WGの活動について

2.1. 添付文書の運用改善検討WG

添付文書電子化提供に向けた周知活動、医機連内外組織との調整、8月1日の運用開始に向けた読み取りアプリ試用に係る対応、通知やQ&Aの発出に協力した。

また、添付文書の手引書改版準備を開始した。

2.2. 不具合報告システム改良WG

2021年4月完全移行のPMDA不具合等報告システムの新旧並行運用に伴い、移行時注意事項等の情報展開、報告システムの（XML化）運用に係る改善点の整理、使い勝手向上を目的にPMDAに報告し改良を求める活動を行った。

2.3. 不具合報告書の手引き改訂WG

不具合報告の手引き第8版の作成・発行を行った。また手引書発行に前後して「医療機器の不具合報告に関する講習会」を2020年5月20日聴講開始、10月19日聴講開始の2回開催し、多くの方々にご参加いただいた。

2.4. 不具合用語WG

行政や大学から参加いただいている客員等、正会員工業会と連携し、医療機器不具合用語集第3版発行。第4版発行に向けた活動を行った。また、各用語集の追加整備やメンテナンスを行った。

３．その他の活動

3.1. 法改正検討WG（法制委員会等と連携）

主に添付文書電子化提供に係る活動を行った。

3.2. サイバーセキュリティ対応WG（連絡調整会議）

市販後安全管理の立場でオブザーバー参加した。

４．委員会会議

6回開催（4月3日、6月11日、8月18日、10月6日、12月17日、2月18日）

【技術委員会】(委員長　石井　光…日理機工／ミナト医科学㈱)

1．要旨

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

2．技術委員会

2.1. 第13回リスクマネジメントセミナー

新型コロナウイルス感染症の拡大が大きなリスクとして私たちに深刻な影響を及ぼしている現状を鑑み、メインテーマを「コロナ禍で学ぶ医療現場と業界の協力体制」とした。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、神戸市立西神戸医療センター様よりご講演いただいた。また、コロナ治療において重症患者救命の切り札として注目されたECMO（体外式膜型人工肺）の供給について、メーカーからご講演をいただいた。

その他、リスクマネジメント実施事例、認証申請におけるリスクマネジメント、規格改正の概要についてご講演いただいた。

なお、今回はコロナ禍における開催のため事前収録によるWeb配信とし、551名の申込みがあった。

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

2.2.1. 経済産業省から委託を受けて一般財団法人在宅ケアもの・こと・思い研究所が対応している案件で、医療従事者関連団体、大学関係、行政、規格関連団体で構成される委員会・部会に医機連として参画した。本年度は3年計画の最終年度に当たる。

国際標準原案をISO/TC314（Ageing societies）に対して、まずはTechnical Reportとして提案し、これを足掛かりとして将来的にInternational Standardを目指す。

2.3. JIS C 5445の改正

一般社団法人日本電気制御機器工業会から依頼を受け、IEC61020-1改正に伴う当該規格との整合を図るため、JIS C 5445（機器用スイッチの試験手順と測定方法−第1部：通則）を改正する原案作成委員会に医機連より使用者側代表として参画した。

3．EMC分科会

3.1. 総務省事業「医療機関における電波利用推進部会」への参加

「医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き」の改訂の支援を行った。

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

無線LANや携帯端末等からの医療機器への影響の調査結果を医機連として審議を行った。

3.3. IEC 60601-1-2/CISPR/IEC61326-2-6等の国際審議状況の情報展開を行った。

4．知的財産検討分科会

4.1. 特許庁との情報交換

特許庁審査第2部から次の事項について説明を受け、質疑応答等の情報交換を行った。

1）AI、IoT、DX時代に即した特許制度

2）最近の知財情勢

3）特許願技術動向調査等

4）最近の知財情勢と施策紹介

5）知財と標準化

4.2. AMEDとの情報交換

コロナ禍の状況を鑑み、開催を見合わせた。

4.3. 招待講演

コロナ禍の状況を鑑み、開催を見合わせた。

５．医機連重点テーマの活動

5.1. 医療機器産業を支える人材の育成・獲得

医療機関における医療従事者向けトレーニング施設の見学を計画したが、コロナ禍の状況を鑑み、開催を見合わせた。

６．会議開催

6.1. 技術委員会

6回開催（4月17日、6月15日、8月21日、10月16日、12月18日、2月19日）

6.2. EMC分科会

6回開催（5月20日、7月29日、9月28日、11月25日、1月21日、3月11日）

6.3. 知的財産検討分科会

1回開催（12月18日）

【販売・保守委員会】（委員長　山口　幸宏…歯科商工／㈱吉田製作所）

１．要旨

2020年度は、医療機器の市場における品質・安全の確保のために医療機器販売・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）を冊子等の媒体やセミナーを活用し推進した。各事業計画完遂に当たって関連する委員会やWGと密に連携し、協議を重ね、結果をもって計画を遂行した。

２．ベースラインの活動について

2.1. 課題対応WG

2.1.1.「倉庫業者の倉庫における医療機器の保管・管理」について、厚生労働省と協議を重ね、2020年12月25日に事務連絡として発出していただいた。

2.1.2. 2012年11月発行「医療機器の販売業・賃貸業・修理業 日常業務Q&A」に新たにQ&Aを盛り込み、第2版として作成し1,500部発行した。

2.1.3. 2006年12月発行「中古医療機器の取扱い手引書」（第2版）を改訂するため、検討を開始した。

2.2. 周知・研修WG

2.2.1. 医療機器業セミナー『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むけて～をサブテーマに、法改正の概要及び、特別講演として東大病院での新型コロナウイルス感染症への対応についてなど、幅広い内容で開催した。

2.2.2. 新型コロナウイルス感染症の拡大を受け、集合型のセミナーからweb方式に変更し、合計606名が参加した。

2.2.3.「販売・貸与業者／修理業者の法令遵守に関するガイドライン（案）」を作成し、医機

連 改正法検討WGを通じ、厚生労働省に提出した。

3．医機連重点テーマの活動

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

3.1.1.「新型コロナウイルス感染症におけるワクチン接種に対する要望」を、令和2年12月8日 厚生労働省健康局健康課予防接種室に提出した。本要望書は、医療施設への訪問が予想される医療機器修理業の修理技術者、医療機器販売業者の従業者への新型コロナウイルス感染症に対するワクチン接種の優先順位を、医療従事者と同程度の優先度で対応していただくことを要望したもの。

3.1.2. 感染防止ガイドライン作成WG

3.1.2.1. 新たに「感染防止ガイドライン作成WG」を設置し、2020年11月より2回／月ペースで、開催。

3.1.2.2. 医療機器業における、販売・貸与業者での従業員が、医療施設への医療機器搬入を行う場合及び、修理業者の従業員が、医療施設を訪問し、医療施設内で修理を行う場合、医療施設から修理等のために医療機器を引取り、持ち帰り修理する、または他の修理業者等に搬送する場合に適用する『医療機器販売・貸与業、修理業における新型コロナウイルス感染症予防対策ガイドライン』を、作成中。

3.1.2.3. 本ガイドラインは、大阪大学附属病院の医師、東大附属病院 病院長補佐の方に確認していただいた。

4．販売・保守委員会会議

11回開催（4月24日、6月5日、6月26日、7月17日、9月25日、10月30日、11月20日、12月23日、1月29日、2月26日、3月26日）

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

1．要旨

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

2．個別テーマ毎の取組み

2.1. UDI 義務化への対応

2.1.1. 不備のあるUDI表示改善、周知を進める
「医療機器等のバーコード表示及び医療機器データベースへの登録の重要性について」の周知案内を作成

2.1.2. PMS委員会、添付文書の運用改善検討WGと連携し、注意事項等情報へのアクセスキャリアを現在貼付しているGS1バーコードに指定してもらう活動

2.1.3. UDI表示WGにおいて3年目施行のUDI表示業界検討案作成

2.2. 海外UDI規制への対応について

2.2.1. 規制情報の収集と情報のフィードバック

2.2.1.1. 新規規制導入対応（中国、韓国、欧州、他）

2.2.1.2. EUDAMED対応WGでEUDAMED登録操作ガイド日本語翻訳版作成、公開。

3．分科会（委員会直轄外）

3.1. 薬機法改正関連

3.1.1. 医療機器規制と審査の最適化のための協働計画　実務者会議
UDI委員会代表として参加
3.1.2. 改正法検討WG、添付文書の運営改善検討WG
UDI委員会代表としてオブザーバー参加

４．委員会会議
4.1. UDI委員会5回開催(6月25日、8月27日、10月15日、12月16日、2月25日)
4.2. UDI委員会分科会　海外規制対応分科会、運用分科会
5回開催(7月15日、9月16日、11月18日、1月20日、3月17日)
*4月UDI委員会5月分科会はコロナウイルス対応のため中止

【広報委員会】(委員長　荒金　徹…MTJAPAN／東レ㈱)

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

２．個別テーマ毎の取り組みについて
2.1. ベースラインの活動
2.1.1. 医機連メディアセミナー
第7回の開催(2020年11月25日)。テーマを「コロナ禍における医療機器産業界の取り組みについて」として、ZOOMウェビナーによるオンライン開催。
2.1.2. 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を行うべき事項が無く、実施しなかった。
2.1.3. 医療機器関連展示会への参加
協力者の健康を考慮し辞退
2.1.4. こども霞が関見学デーへの協力
新型コロナウイルス感染拡大の影響で開催中止
2.1.5. 医機連ジャーナルの発行
2.1.5.1. 109号から112号までを発刊
2.1.5.2. 閲覧数を継続的に調査。閲覧者数(ユニークイベント数)は、配信2ヶ月後迄の累計で1,000～1,100件と2019年度比で200件程度減少。
魅力あるコンテンツの企画立案等を検討する必要あり。
2.1.6. 医機連ホームページのリニューアル(5.の7参照)
2021年2月1日より新ホームページの運用を開始した。
2.1.7. その他
第2回みらプロ(2020年9月19日開催)にて、メディア対象に松本会長記者会見、会場取材を実施した。また、医機連ジャーナルへ開催内容を掲載した。

３．医機連重点テーマの活動
3.1. 魅力発信部会の活動
医療機器産業の魅力を学生にも広く伝え将来の医療機器産業界を担う人材の獲得に寄与

することを目指して連絡調整会議に立ち上げた魅力発信部会に、広報委員会からメンバー全員が参加して活動した。当部会内にて3.2.のリニューアル提案を受け、対応。

3.2. 医機連ホームページ内「私たちの暮らしと医療機器」リニューアルの検討

各工業会の協力で作成された首題ページについて、内容や誤り等の修正、削除、新規作成の希望を伺うこととした。小さな修正はすぐ対応、大きな修正や新規作成は各工業会の希望を考慮して、来年度以後に順次対応する。

4．広報委員会会議

5回開催（4月13日、7月1日、9月4日、11月6日、1月22日）

【ISO/TC 210国内対策委員会】（委員長　鄭　雄一…東京大学）

1．要旨

ISO/TC 210国内対策委員会は、医療機器の品質に関わる国際規格の制定に寄与してきた。

今年度はCovid-19のためTC210総会が延期となり、またWG会議も多くは延期あるいはWeb会議であったが、各WG会議に委員が参加して国際規格作成に関与した。

また、2020年度は、リスクマネジメント関連規格（3件）のJIS作成を行った。（JIS T 0063：2020、JIS T 14971：2020及びTR 24971：2020）

2．国際会議への参加（Web会議）

2.1. ISO/TC210総会：（国際会議開催なし）

2020年10月アーリントンにて開催予定であったが、Covid-19対応のため、再度延期となった。2021年5月にWeb会議、11月に対面会議開催の予定である。

2.2. WG1（QMS）：（国際会議開催なし）

2.3. WG2（品質原理の適用）：（国際会議開催なし）

2.4. WG3（用語と図記号）：2020年6月9日、11日、18日（Web会議）

2.5. WG5（リザーバーコネクタ）：（国際会議開催なし）

2.6. WG6（市販後管理）：（国際会議開催なし）

2.7. WG7（メンテナンスエンジニアリング）：11月30日（日本からは参加無し）

2.8. JWG1（リスクマネジメント）：（国際会議開催なし）

2.9. JWG2（ソフトウェア）：（国際会議開催無し）

2.10. JWG3（ユーザビリティ）：（国際会議開催なし）

2.11. JWG4（スモールボアコネクタ）：2020年11月10日、2021年3月16日~19日（Web会議）

2.12. AHG1（HLS）：（国際会議開催なし）

2.13. AHG2（スモールボアコネクタカラーアロケーション）：（国際会議開催なし）

3．ISO教育事業

リスクマネジメント規格（ISO 14971（対訳）、ISO TR 24971（和訳））の対訳本を日本規格協会から発行した。

4．各分科会の活動

4.1. WG1（QMS）（AHG1も本WGに含む）

4.1.1. ISO 13485：2016/JIS Q 13485：2018の発行を終え、現在AHG1を中心にHLS検討に参加している。

4.1.2. ISO9001、ISO14000及びISO13485等のMSS（マネジメントシステム規格）の基本

となるHLS（High Level Structure・・上位規格構造）をISO/IEC Directive Part1の附属書SLで規定しており、この改正作業をISO/TMB/JTCG/TF14で行っている。JISC（日本産業標準調査会）は、ISO/TMB/JTCG/TF14国際会議の国内ミラー委員会としてISO/TMB/TAG国内委員会を組織し検討を行っている。 ISO/TMB/TAG国内委員会に、ISO/TC210国内委員会代表として参加し、意見提出を行ってきた。

4.1.3. HLSは、identical titles（共通箇条タイトル）という概念に変更され、common text（共通テキスト）からharmonized approach（調和させる方法）という概念に変更となった。そのほかこれらを含め要求事項と、ガイダンスが整備された。「リスク」の定義（＝effect of certainty：不確かさの影響）の共通化が最大の課題であったが、ISO13485の「リスク」の定義「危害の重篤さ×発生確率」のような概念も許容されることとなった。全体としては、MSSの整合化のため、ある程度の柔軟性が許容される状態となっている。

4.1.4. 現在は、ISO/IEC Directive Part1の附属書SLのAppendix2及び3の翻訳作業を進め、内容の確認を行っている段階である。

4.2. WG2（医療機器への品質原理の適用）

4.2.1. ISO 20417（医療機器のラベリング文書）の開発に関して、ISO FDIS 20417の確認をメールベースで行い賛成投票を行った。

4.2.2. ISO 20417の発行がウイーン協定に基づく欧州の評価のため遅れており、ISO 20417を単独発行するためウイーン協定から外す投票が行われ賛成多数で外される方向である。発行遅れから、JIS化の検討も持ち越しとなった。

4.3. WG3（用語及び図記号）

4.3.1. ISO 15223-1（医療機器のシンボル）の改定

欧州MDR/IVDR要求事項から追加のシンボルの提案がなされて改定の検討を行っている。ISO DIS 15223-1のコメント検討を行い、日本として賛成投票を行った。各国のコメントの審議に関して3回のWG3　Web会議に参加した。（委員4名）今後FDISとなる予定であるが、本規格もウイーン協定下での欧州評価の遅れから遅延している。

ISになり次第、対応するJIS T 0307の改定の検討をスタートする予定であったが本件も2021年度に持ち越しとなった。

4.3.2. ISO TS 19218-1、-2 （不具合用語規格）

IMDRFでの不具合用語文書のリリースに伴い、本TSが廃止された。

4.4. WG5（栄養リザーバシステム）

今年度国際会議及び国内分科会ともに開催は無い。

日本国内では、WG5検討の国際規格を急いでは導入しないで国内企業の導入/海外導入の動きがあった際に協議を再開するという国内導入の方向性を確認している。

4.5. WG6（市販後管理/PMS）

TR20416が発行された。（2020年7月）

今年度の活動はない。今後WG6としての作業がなければ分科会も解散する。

4.6. WG7（医療機器のメンテナンスマネジメント）

マレーシアより提案された医療機器のメンテナンスエンジニアリングに関する新たな規格作成が可決され組織された。日本としては修理業及び医療法下での保守委託の概念もあり、法規制にはなじまないということから、当面WG1分科会にて状況確認を行っていく

こととした。

4.7. JWG1（リスクマネジメント）

4.7.1. ISO/TR 24971 Ed.2が2020年6月に発行され、一連の改訂作業が完了した。

4.7.2. 作業完了のため、コンビナーの予告通り、国際会議の開催はなかった。

4.7.3. 国内分科会の開催

4.7.3.1. 昨年度、Guide 63、ISO 14971及びISO/TR 24971の改訂に伴い立ち上げた原案作成WGを継続し、10月にJIS T 0063制定、JIS T 14971改正及びTR T 24971の公表を完了した。

4.7.3.2. さらに、JIS発行に伴う通知「医療機器及び体外診断用医薬品のリスクマネジメントに係る要求事項に関する日本産業規格の改正の取扱いについて」（薬生機審発1224 第1号）も発出された。引き続きこれら規格の周知活動を実施する。

4.7.3.3. 8月までJWG1とJWG3（IEC/SC62A/JWG4）との合同国内委員会を開催し、それ以降はIEC 62366-1及びIEC 60601-1-6 JIS原案作成PGを利用して情報共有できる体制にした。

4.7.3.4. 本年度、合同会議2回開催（4月7日、8月6日）、JIS原案作成PG6回開催（9月9日、10月28日、11月30日、12月22日、1月25日、3月1日）

4.7.3.5. ISO 14971対訳版ブックレットを2021年 1月19日に発行した。

4.8. JWG2（医療機器ソフトウェア）

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

4.9. JWG3（ユーザビリティ）

4.9.1. 本年度、国際会議については開催されなかった。

4.9.2. ユーザビリティに関するIEC 62366-1の修正版が2020年に発行された。
（IEC 62366-1：2015（＋AMD1：2020）

4.9.3. IEC60601の副通則IEC60601-1-6の改訂（IEC 60601-1-6 Amd.2 Ed.3）に関するシステマティックレビューがスタートしている。日本は前回のWGの検討内容に従って、IEC 60601-1 Ed4に向けた改訂作業については賛成の姿勢を示したが、投票結果としては維持（“Confirm”）となった。

4.9.4. しかしながら、IEC 62366-1のガイダンス文書であるIEC/TR 62366-2に関する改訂の提案が挙げられている。この提案の中にはIEC 60601-1とIEC 62366-1との間で発生している用語定義の違いなどの重要な関心事項が含まれている。

4.9.5. JIS T 62366-1（医療機器–第1部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用）改訂及びJIS T 60601-1-6（医用電気機器–第1-6部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項–副通則：ユーザビリティ）制定作業を進めている。

4.9.6. 国内委員会の開催：JWG1と合同開催した。（JWG1報告を参照）

4.10. JWG4（スモールボアコネクタの誤接続防止）（AHG2（スモールボアコネクタのカラーアロケーション）を含む）

4.10.1. ISO 80369シリーズでの栄養・神経麻酔・リムカフ・皮下、規格の成立後、行政通知に基づき国内での神経麻酔と栄養に関して引き続き規格品の導入を進めている。

4.10.2. ISO 80369-1（一般要求事項）に関して改定の検討をスタートした。また、ISO 80369-7 の改定版のDISが賛成多数で可決されFDISをスキップしてISが発行される予定。

AHG（スモールボアコネクタのカラーアロケーション）に関して進展はない。

今年度JWG4国内分科会を10回開催し審議を行った。

４．ISO/TC 210国内対策委員会会議

4.1. ISO/TC 210国内対策委員会1回開催（3月9日）

4.2. 2020年度の活動内容及び2021年度の活動計画が報告された。

4.3. 次期委員長として、東京大学　鄭教授が再任された。副委員長には、日立ハイテクサイエンス浅井氏（分析工）が鄭委員長より副委員長として指名された。

【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．要旨

本委員会は、昨年よりスコープを拡大し、国際規格審議団体連絡会の活動を取り込むと共に、医機連の法規制関連委員会とISO/IEC TC国内委員会との間の連携を強化し、国内規制への国際規格の対応を強化するために、国際規格活動推進委員会として以下の分科会を組織して活動を行っている。

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

1.2. 国際規格規制対応分科会（新規分科会）

1.3. 国際規格審議団体分科会（旧規格審議団体連絡会）

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

２．2020年度の活動

2.1. 国際規格活動推進委員会

2021年3月30日に本委員会を開催し、2020年度の分科会活動の確認と、2021年度の計画及び予算の確認を行った。

2.2. ISO/TC210分科会

2021年3月30日に分科会会議を行い、2020年度のISO/TC210活動内容と2021年度の活動計画を確認した。

2020年度は、Covid-19のため、ISO/TC210総会の開催がなく、2021年度に持ち越しとなっている。WG3及びJWG4国際会議がWeb会議にて行われ、業界より多数のエキスパートが参加した。なお、ISO/TC210活動詳細は、ISO/TC210国内対策委員会報告を参照のこと。

2.3. 国際規格規制対応分科会

3月30日に国際規格規制対応分科会の開催予定であったがCovid-19 対応のため委員募集が遅れており、再度分科会の立上げ（体制の確立と副委員長の選任）が延期となり2021年度に持ち越しとなった。なお、スモールボアコネクタに関しては、ISO/TC210/JWG4分科会が、リスクマネジメントに関しては、ISO/TC210/JWG1 ?IEC/SC62A/JWG1が中心となり規制対応を進めている。

2.4. 国際規格審議団体分科会

今年度は、2020年9月28日及び2021年3月11日の2回の国際規格審議団体連絡分科会を

開催し、情報交換、意見交換を行った。

PMDAより、国際規格の審議に際して、関係審議団体間の連携を取り日本としての統一した意見出しをするためのエキスパート意見交換会の提案がなされた。ISO 10993-17（毒性評価に関わる化学分析手法）をパイロットとして進めることとなった。

3．会議開催

3.1. 国際規格活動推進委員会

1回開催（3月30日）

3.2. ISO/TC210分科会

1回開催（3月30日）

3.3. 国際規格審議団体分科会

2回開催（9月28日、3月11日）

２．各委員会による講習会等の開催状況

No.	開催日	場　所 視聴日程	タイトル	参加 人数
1	4月21日(火)	東京：全電通労働会館	新入社員のための企業倫理セミナー 【中止】	0
2	4月21日(火) Web配信	2020年4月21日(火)～ 2020年5月20日(水)迄	韓国UDI規制説明会	120
3	5月20日(水) Web配信	2020年5月20日(水) 10時～ 2020年7月31日(金) 12時迄	2020年度 第1回 医療機器の不具合報告に関する説明会	838
4	6月24日(水) Web配信	2020年6月24日(水) 10時～ 2020年7月27日(月) 12時迄	2020年度 第1回 医薬品医療機器法改正に関する説明会	1,532
5	6月30日(火) Web配信	2020年6月30日(火) 10時～ 2020年7月31日(金) 12時迄	第1回 医療機器のサイバーセキュリティセミナー	490
6	8月26日(火) Web配信	2020年8月26日(火) 10時～ 2020年9月25日(金) 12時迄	中国UDI規制説明会	175
7	9月28日(月) Web配信	2020年10月5日(月) 10時～ 2021年3月1日(月) 12時迄	2020年度 第2回 医薬品医療機器法改正に関する説明会	1,408
8	10月1日(木) Web配信	2020年10月1日(木) 10時～ 2020年10月30日(金) 12時迄	第16回 企業倫理講習会	500
9	10月19日(月) Web配信	2020年10月19日(月) 10時～ 2020年12月21日(月) 12時迄	2020年度 第2回 医療機器の不具合報告に関する説明会	872
10	11月20日(金) (ライブWeb配信)	東京：大手町三井ホール (入場者数制限 ＋ライブWEB配信)	2020年度 医療機器の治験・臨床評価等説明会	427
11	11月27日(金) Web配信	2020年11月27日(金) 10時～ 2020年12月25日(金) 12時迄	2020年度 医療機器業セミナー	606
12	12月14日(月) Web配信	2020年12月14日(月) 10時～ 2021年3月1日(月) 12時	第20回 安全性情報管理講習会	934
13	12月15日(火) Web配信	2020年12月15日(火) 10時～ 2021年3月1日(月) 12時迄	2020年度 医療機器の治験・臨床評価等説明会 オンデマンド配信	76
14	1月13日(水) Web配信	2021年1月13日(水) 10時～ 2021年2月9日(火) 12時迄	医療機器ビジネス国際セミナー	88
15	2月4日(木) Web配信	2021年2月4日(木) 10時～ 2021年3月8日(月) 12時迄	第13回 リスクマネジメントセミナー	551
16	3月15日(月) Web配信	2021年3月15日(月) 10時～ 2021年5月31日(月) 12時迄	2020年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会	818

合計 9,435名

※ No.16「2020年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会」は、2021年5月7日まで受付中のため、2021年3月31日時点の申込み人数を記載

３．医療機器政策調査研究所（MDPRO）の活動状況

１．要旨

本年度はCOVID-19のパンデミックという未曽有の事態となり、社会活動の制限や医療提供体制がひっ迫する中で通常診療にも影響が広がることにより、医療および医療機器産業が受ける影響についても分析し、速報として情報を提供するなどの活動を急遽行うこととなった。

通常の活動としては2019年より調査方法が変更された薬事工業生産動態統計について、変更による影響を分析し、理事会や関連委員会への報告、年報への収載等を行った。

また、「経済財政運営と改革の基本方針2020」（骨太方針2020）に代表される国の政策や医療機器産業の動向について調査するとともに、関連委員会にて報告を行った。

２．個別テーマごとの取り組み

2.1. 国策や医機連産業ビジョン等に係わる情報の収集・分析

骨太方針2020や関連する政策を分析し、医療機器産業への影響などについて考察するとともに、医療機器国産化への課題、オンライン診療の拡大、データ利活用のあり方などについて論点を整理し、医機連ジャーナル、医機連通信に掲載した。

2.2. 産業の動向と戦略に係わる研究

2.2.1. 薬事工業生産動態統計

変更前の調査方法にて報告された2010年~2018年までのデータを集計し、BIツールを用いてMDPROサイトにて広く利用できるツールを提供した。また、2020年12月末に公開された2019年年報を分析し、総生産高及び総出荷高を試算し、調査方法の変更前後のデータの差異を整理した。（国内出荷高は約3兆円⇒約4兆円となった。）

2.2.2. 医療機器製造販売企業のIR（Investor Relations）データ

上場医療機器製造販売業（47社）のIRデータ（有価証券報告書等）を収集し、2019年度の売上、利益等のデータをまとめた。また、各社の2020年度の四半期IRデータより、コロナ禍下における医療機器産業への影響を分析し、医機連通信への掲載及び理事会での報告を行った。

2.3. 講演活動

今年度はコロナ禍の影響によりMDPRO主催による外部講師招聘しての研究会については開催を見合わせた。その他、台湾貿易センターからの要請を受けた産業政策室による講演の企画・準備に協力した。また、京都府医師会からの要請により「オンラインによる在宅医療に資する医療機器の技術進歩」について講演を実施した。

2.4. 研究成果報告等の投稿（医機連ジャーナル、医機連通信、年次研究報告書、等）

医機連ジャーナル（年4回）へのMDPROリサーチ、医機連通信（毎月）へのMDPROミニコラムの投稿を行うとともに、第3期の2年間の活動報告としての年報「Research Report 2019-2020」を発行した。

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

イノベーション等関連記事「Innovation Linkage」を会員向けに計6回発行した。

2.6. その他

2.6.1. 医療機器産業に関連する公開情報の収集

医療機器産業に関連する一般報道記事等を収集・分析し、キーワード検索が可能なデータベースの構築を継続。

2.6.2. MDPROサイトの整備

医機連ホームページにおけるMDPROサイトの整備に着手。内容・構成の見直しを行い、調査レポート等を外部に発信できる体制を構築した。

４．主な対外活動の状況

政府の各種会議への参加など主な対外活動の状況を月別に示すと、次のとおりである。

2020年

4月　AMEDアドバイザリーボード
保健医療分野におけるAI研究開発加速に向けた人材養成推進委員会

5月　日印ビデオ会議「医療機器、医薬品有効成分（API）分野：挑戦と台頭する商機」

6月　健康・医療戦略参与会合
ふくしま医療機器産業推進機構評議員会
保健医療分野におけるAI研究開発加速に向けた人材養成推進委員会
「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会
厚生労働大臣及び経済産業大臣宛ての要望書提出
電波の医療機器等への影響に関する調査の有識者会議

7月　PMDA審査安全業務委員会
健康・医療新産業協議会
医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト
PMDA運営評議会

8月　厚生関係共同事務所運営協議会
海外展開を視野に入れた「ICTデバイスを活用したスマートヘルスケアシティ」のモデル策定等に関する調査企画委員会
医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会
保健医療分野におけるAI研究開発加速に向けた人材養成推進委員会

9月　アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース
海外展開を視野に入れた「ICTデバイスを活用したスマートヘルスケアシティ」のモデル策定等に関する調査企画委員会
超党派 脳卒中・循環器病対策フォローアップ議員連盟
保健医療分野におけるAI研究開発加速に向けた人材養成推進委員会
医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト（記者発表も）

10月 産業標準化事業　経済産業省産業技術環境局長表彰の受賞
健康・医療国際展開協議会

日本医療研究開発大賞選考委員会
日台医薬交流会議
5G時代における遠隔医療等の在り方に関する調査研究WG

11月 健康・医療データ利活用基盤協議会
「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会
自由民主党 優れた医療機器を世界に迅速かつ安全に届けるための推進議員連盟
日本医療研究開発大賞選考委員会
電波の医療機器等への影響に関する調査の有識者会議
海外展開を視野に入れた「ICT デバイスを活用したスマートヘルスケアシティ」のモデル策定等に関する調査企画委員会
アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース
PMDA運営評議会
野党共同会派 厚生労働合同部会ヒアリング
革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品創出のための官民対話
税制改正要望書提出
メディアセミナー
医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト

12月 新型コロナワクチン感染症におけるワクチン接種に対する要望書提出
電波模擬システムによる周波数共用等に係る調査検討会
5G 時代における遠隔医療等の在り方に関する調査研究
経済産業大臣からコロナ禍における安定供給に対して感謝状授与
PMDA審査安全業務委員会
総括製造販売責任者宛てに、PMDAホームページへの注意事項等情報（添付文書）掲載促進の文書発出

1月 新年の会
日タイ合同シンポジウム
協働計画実務者会議
医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト
電波模擬システムによる周波数共用等に係る調査検討会

2月 海外展開を視野に入れた「ICT デバイスを活用したスマートヘルスケアシティ」のモデル策定等に関する調査企画委員会
厚生労働省と医療機器業界との定期会合
コロナ禍における国際コンテナ物流問題の改善に向けた要望書提出
電波模擬システムによる周波数共用等に係る調査検討会
「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会

3月　AMEDアドバイザリーボード
がんゲノム医療推進コンソーシアム
臨床開発環境整備推進会議
医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト
健康・医療データ利活用基盤協議会
不祥事防止に向けた取組に関する講演会
アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース
電波模擬システムによる周波数共用等に係る調査検討会
ふくしま医療機器産業推進機構評議員会
PMDA運営評議会
医療機器・ヘルスケア開発協議会

５．理事会等の開催状況

１．総会　　Zoomを利用したWeb会議
定例　　2020年6月9日（火）

２．理事会　Zoomを利用したWeb会議
第1回　2020年5月25日（月）
臨時　　2020年6月9日（火）
第2回　2020年10月23日（金）
第3回　2021年3月10日（水）

３．常任理事会議　Zoomを利用したWeb会議
第1回　2020年5月18日（月）
第2回　2020年10月16日（金）
臨時　　2020年12月23日（水）
第3回　2021年2月26日（金）

４．医機連講演会
第1回　2020年6月9日（火）に開催予定であったが、コロナウイルス感染拡大防止のため中止とした。

５．新年の会
2021年1月6日（水）
年明けに開催していた賀詞交歓会の開催方法を変更し、年頭に当たり行政の幹部の方々のご挨拶を聴く場を設けることを主眼とし、人数を絞り時間を短縮するなど感染症対策に十分留意した上で、「新年の会」を開催した。

６．会員団体連絡会議
開催なし

７．医機連新ホームページのリリース
2021年2月1日に医機連の新しいホームページをリリースした。これまでのトップページの内容は追加記載が多く、あまりまとまりがなく、情報の一元化がなされていなかったため、正会員、賛助会員、委員各位にご不便をお掛けしてきたが、次の3点を目指して約5年ぶりの全面改装を行った。

・利便性の向上
・視認性の向上
・会員等の皆様とのコミュニケーション向上

特に、会員専用のページを作成し、正会員、賛助会員、委員それぞれに応じた情報を一元化するとともに、これまでのパソコンによる閲覧画面からスマートフォン、タブレット等にも対応した仕様とし、外出先でも気軽にアクセスできるようにした。

６．医療機器産業の推進体制について

2020年3月27日に閣議決定された第2期健康・医療戦略では、その目的として、「世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進」と「健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等」が掲げられ、対象期間として、2040年ごろまでを視野に入れ、2020年度から2024年度までの5年間としている。

健康・医療戦略の背景には、主に2つの点がある。1つ目は「人口構造の変化」である。その現状と課題には、長寿命化や少子高齢化により2040年には現役世代1.5人で65歳以上の者1人を支えることになると予想されている。疾病構造では、がん、糖尿病、高血圧疾患などの生活習慣病が全体の3分の1を占め、健康寿命延伸のためには予防の重要性が増している。2つ目は「技術革新の進展」である。医療機器については、診断機器については画像診断装置を中心に、日本企業が世界市場において一定のシェアを有している一方で、ライフ系ベンチャー企業が十分に育っていない状況にある。

健康・医療戦略の推進体制については、第2期に入り7つある協議会の改組がなされ、医療機器関係は、以下の3つになった。

① 医療機器・ヘルスケア開発協議会：健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画を踏まえ、産学官が連携してニーズに即した新たな医療機器・ヘルスケア開発を推進するとともに、実用化のための環境を整備すべく、関係府省・関係機関の連携を確保する。
② 健康・医療国際展開協議会：健康・医療戦略を踏まえ、健康・医療関連産業の国際展開等に係る取組を関係府省・関係機関が連携して進める。
③ 健康・医療データ利活用基盤協議会：健康・医療戦略に基づき、当戦略に関する先端的研究開発及び新産業創出に資するオールジャパンでのデータ利活用基盤を整備する。

医機連としては、産業界の立場から政策提言を行うため、いずれの協議会にも構成員として参画している。

各省庁における医療機器関連の取組み内容は以下の通りである。

厚労省：次世代医療機器連携拠点整備等事業（AMED事業）を推進。これにより企業の開発人材が医療ニーズに対する理解を深め、医療機器開発をさらに加速させることにより、産業化を推進する。2点目として、新型コロナ感染症における検査体制の拡充を推進。PCR検査に続き、抗原検査が行政検査として認められたので、より短時間（30分程度）での検査が可能となった。更に、医療機器業界からコロナ禍における医療機器の安定供給に関する要望を受け、供給体制の見直し等について検討している。

経産省：これまでの研究開発支援や開発に関する規制への対応に加え、今後は1点目として国際競争力のある医療機器産業の育成や、2点目として新型コロナウイルス感染症を踏まえた対応を推進していく。1点目は、例えば治療機器開発の強化や異業種企業の参入、プログラム

医療機器等の新たな機器開発への対応があり、2点目では、感染症対応等で必要な機器で海外依存度の高い医療機器の安定的な確保、非接触・遠隔で検査・診断等ができる機器の開発が挙げられる。

文科省：医療分野研究成果展開事業(先端計測分析技術・機器開発プログラム、産学連携医療イノベーション創出プログラム)：大学・ベンチャー等のシーズ等の実用化に向けて革新的な医療機器につながる技術・機器・システムを開発する。AI・IoT技術、計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化や、予防・QOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。他にも橋渡し研究プログラムにより、拠点体制の構築、ネットワークの強化、シーズの育成などを事業として推進している。

AMED：昨年の第2期健康・医療戦略でプロジェクトが再定義され、医薬品、医療機器・ヘルスケア、再生医療、ゲノム・データ基盤、疾患基礎研究、シーズ開発・研究基盤の6つの統合プロジェクトで推進されることとなった。各統合プロジェクトは、プログラムディレクターの下、関係府省の事業を連携させ、基礎から実用化まで一元的に推進する。また健康寿命延伸を意識し、ケアサイクルとして予防／診断／治療／予後・QOLといった開発目的を明確にした技術アプローチを実施している。

（産業政策室長　和田　賢治／(株)日立製作所）

7．その他の特記事項

1．正会員役員変更等に関する事項(敬称略)

1) 正会員の代表者の交替

(1) (一社)電子情報技術産業協会　2020年5月

新：石塚　茂樹

旧：遠藤　信博

(2) 日本医用光学機器工業会　2020年5月

新：小澤　素生

旧：竹内　康雄

(3) (一社)日本画像医療システム工業会　2020年6月

新：山本　章雄

旧：新延　晶雄

2) 正会員の代表者が指名する者(会員代行者)の交替

(1) 日本医用光学機器工業会　2020年6月

新：水野　米治

旧：阿部　信宏

(2) (一社)日本画像医療システム工業会　2020年6月

新：松山　和矢

3) 理事就任　2020年6月

水野　米治　　日本医用光学機器工業会　(新任)

松山　和矢　　(一社)日本画像医療システム工業会　(新任)

4) 正会員の事務局代表者の交替

(1) 日本医療用縫合糸協会　2020年7月

新：髙橋　健次

旧：中西　厚二

5) 正会員の事務所移転

(1) (一社)日本画像医療システム工業会　2021年3月

新：〒112-0004　文京区後楽 2-5-1 住友不動産飯田橋ファーストビル1F

旧：〒112-0004　文京区後楽 2-2-23 住友不動産飯田橋ビル2号館 6F

(2) 日本理学療法機器工業会　2021年3月

新：〒100-6004　千代田区霞が関 3-2-5 霞が関ビルディング4F

オージー技研㈱内

旧：〒113-0033　文京区3-13-3 三富ビル4F

6) 正会員退会

(1) 日本在宅医療福祉協会　2021年3月31日

2．賛助会員の加入等について

1）入会（10社）

（1）㈱SGI	2020年5月
（2）デンカ㈱	2020年5月
（3）㈱フォレスト・ワン	2020年10月
（4）国立大学法人岡山大学	2020年10月
（5）上田日本無線㈱	2020年10月
（6）JSR㈱	2020年10月
（7）ゲルベ・ジャパン㈱	2020年10月
（8）EAファーマ㈱	2020年10月
（9）㈱UL Japan	2020年10月
（10）㈱MICIN	2020年10月

2）退会（2社）

（1）長田電機工業㈱	2020年4月
（2）パラマウントベッド㈱	2021年3月

3）賛助会員数　157社　（うち1社は年度末をもって退会）

4）社名変更（3社）

（1）新：アボットメディカルジャパン合同会社	
旧：アボットバスキュラージャパン㈱	2020年4月
（2）新：インビザライン・ジャパン㈱	
旧：アライン・テクノロジー・ジャパン㈱	2020年6月
（3）新：スリーエム ジャパン イノベーション㈱	
旧：スリーエム ジャパン㈱	2020年8月

８．管掌役員、議長・委員長一覧

（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㈱
―	救済制度委員会	―	―	―
松山副会長	環境委員会	宮島　武史	ＪEITA	㈱島津製作所
松本会長	国際政策戦略委員会	関口　幸児	分析工	㈱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㈱
浅若副会長	講習・研修委員会	廣瀬　英一	日医機協	㈱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㈱
松山副会長	機器保険委員会	細木　活人	ＪEITA	フクダ電子㈱
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㈱
福田副会長	ＱＭＳ委員会	長澤　良樹	MTJAPAN	ニプロ㈱
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㈱
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㈱
浅若副会長	販売・保守委員会	山口　幸宏	歯科商工	㈱吉田製作所
松本会長	ＵＤＩ委員会	大畑　卓也	MTJAPAN	㈱ジェイ・エム・エス
渡部副会長	広報委員会	荒金　　徹	MTJAPAN	東レ㈱
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㈱

（注）「1.各委員会等の活動状況」に記載している委員長は本報告書作成時の委員長であり、2020年度末までに委員長交代があった委員会にあっては上記とは異なっている。

日ロ極東医療協力フォーラム

～日ロ間の医療ネットワーク構築に向けて～

（一社）ロシアNIS貿易会 ロシアNIS経済研究所 副所長　**中居　孝文**

1．はじめに

2021年5月26日、（一社）ロシアNIS貿易会（www.rotobo.or.jp）とロシアの沿海地方政府の共催、（一社）日本医療機器産業連合会などの後援による「日ロ極東医療協力フォーラム–日ロ間の医療ネットワーク構築に向けて–」がオンライン形式で開催されました。同フォーラムには日ロ双方から約160名（うち日本側から約90名、ロシア側から約70名）が参加し、ロシア側からは沿海地方、ハバロフスク地方、サハリン州、アムール州、サハ共和国といった、いわゆるロシア極東の広範な地域から医師、大学、行政関係者が同フォーラムを視聴しました。

ロシアNIS貿易会では、これまで人口の集中するロシア欧州部（モスクワ市やバシコルトスタン共和国）において、主として日本の医療機器を紹介する日ロ医療セミナーを開催してきましたが、日本に近い極東地域を対象とした医療フォーラムを組織するのは今回が初めてです。現在、ロシア極東地域では、日本の医療機関や企業が参加する医療事業としてはウラジオストク市において画像診断センターとリハビリテーションセンターが開業している他、ハバロフスク市では、日本企業がロシア鉄道と協力して日露予防医療診断センターを開設すべく準備を進めています。

今回の「日ロ極東医療協力フォーラム」は、日ロ間の医療ネットワークのさらなる強化を目的に開催され、会議では極東地域において日ロ共同で取り組んでいる医療事業の事例やロシア極東と日本の医学交流の取り組みが紹介されました。

2．開催概要

（1）会議名：日ロ極東医療協力フォーラム：日ロ間の医療ネットワーク構築に向けて
（2）日　時：2021年5月26日（水）日本時間10：00～12：15
（ウラジオストク時間11：00～13：15）
（3）主　催：日露貿易投資促進機構、（一社）ロシアNIS貿易会、ロシア沿海地方政府
（4）後　援：（一社）日本医療機器産業連合会、日露医学医療交流コンソーシアムにいがた、（公財）環日本海経済研究所
（5）参加者：延べ160名（日本側約90名、ロシア側約70名）

(6) プログラム：

日本時間 （ウラジオストク時間）	プログラム
10：00–10：05 （11：00–11：05）	◆開会挨拶・趣旨説明 中居孝文　ロシアNIS貿易会ロシアNIS経済研究所副所長（モデレーター）
10：05–10：10 （11：05–11：10）	◆ロシア側主催者挨拶 オクサナ・ソロヴィヨヴァ　沿海地方保健省次官
10：10–10：15 （11：10–11：15）	◆来賓挨拶 靏田将範　経済産業省 通商政策局 欧州課長
報告・コメント	
10：15–10：25 （11：15–11：25）	◆サハリン州における「パシフィック・メディカル・クラスター」 ウラジミル・クズネツォフ　サハリン州保健大臣
10：25–10：35 （11：25–11：35）	◆ウラジオストクにおける画像診断センターとリハビリテーションセンター 西田崇雄　社会医療法人北斗 北斗病院　ロシア事業部長
10：35–10：45 （11：35–11：45）	◆デュアルディグリープログラムを含む共同教育プロジェクトの開発 ロマン・ルゴヴォイ　ロシア保健省付属太平洋国立医科大学　国際関係部門長
10：45–10：55 （11：45–11：55）	◆ハバロフスク地方ヘルスケア技術向上大学と日本の研究教育機関との協力の経験 ガリーナ・チジョヴァ　ハバロフスク地方保健省付属ヘルスケア技能向上大学学長
10：55–11：05 （11：55–12：05）	◆ハバロフスクにおける日露予防医療診断センター 戸ヶ崎隆志　R&M Medical Center LLC　取締役会長
11：05–11：15 （12：05–12：15）	◆極東連邦大学医療センターと秋田県立循環器・脳脊髄センターの協力事例 ルスラン・トトルクロフ　極東連邦大学メディカルセンター外科副部長
11：15–11：25 （12：15–12：25）	◆低侵襲外科治療分野における日本の大学との協力 タチヤナ・クラコヴァ　極東連邦大学メディカルセンター外科医
11：25–11：35 （12：25–12：35）	◆日露医学医療交流コンソーシアムにいがたの活動について 山川詩保子　新潟大学国際連携推進本部　准教授
11：35–11：45 （12：35–12：45）	◆総括コメント 山田紀子　ピー・ジェイ・エル㈱　代表取締役社長
11：45–12：10 （12：45–13：10）	◆質疑応答
12：10–12：15 （13：10–13：15）	◆閉会挨拶 中居孝文　ロシアNIS貿易会ロシアNIS経済研究所副所長（モデレーター）

3．なぜロシアと医療協力なのか？

1991年12月のソ連邦崩壊後、新生ロシア連邦では計画経済から市場経済への体制転換の荒療治によって経済は大きく混乱し、ソ連崩壊後の10年間にロシアのGDPは半減したと言われています。それ故、ロシアでは1990年代を「失われた10年」と呼んでいます。経済がようやく回復し、国民の生活が安定してきたのは2000年代に入ってからで、2010年頃からは医療、教育、住宅といった国民の健康や生活の質の向上がロシア政府による政策上の大きな課題となってきました。

例えば、2018年に選挙で再選されたプーチン大統領は、同年5月に大統領令によって2024年までに達成すべき9つの国家目標を定めましたが、そのうちの一つが2024年までにロシア国民の「平均寿命を78歳までに伸長させる」というものでした（その後、コロナ禍の影響もあり、この目標達成期間は2030年までに変更）。ロシアの平均寿命は、ソ連時代の1990年には69.19歳（男性63.73歳、女性74.30歳）でしたが、1990年代の体制転換による混乱の中で1995年には64.52歳（男性58.12歳、女性71.59歳）へ急落しました。その後、経済の安定や医療体制の整備等の要因により2019年には73.34歳（男性68.24歳、女性78.17歳）にまで伸びていますが、同じ年の日本（男性81.41歳、女性87.45歳）に比べるとまだかなり低い水準です。ロシアでは国民の平均寿命を伸長し、健康な生活を保障するためにナショナルプロジェクト「保健」という大規模な計画が2019年から実施され、2024年（後に期限を2030年に変更）までに約1兆7,000億ルーブル（約2兆7,000万円）の資金が医療部門に投入されることになっています。

他方、日本は、日ロ間のビジネスを推進するとともに、上記のようなロシアの社会経済問題の解決に寄与するために、2016年5月に安倍晋三首相（当時）がプーチン大統領に8項目の「協力プラン」を提示しています（https://www.ru.emb-japan.go.jp/economy/ja/index.html）。この8項目の「協力プラン」は「ロシアの生活環境大国、産業・経済の革新のための協力プラン」を謳っています。そして、その筆頭項目として「医療」を掲げており、その目的を「日本の経験、知見及び技術を活用しつつ、日ロの専門家間の交流等を通じて医療水準の向上と国民の健康寿命の伸長に貢献する」こととしています。

1. 医療水準を高め、ロシア国民の健康寿命の伸長に役立つ協力
2. 快適・清潔で、住みやすく、活動しやすい都市作り
3. 日露中小企業の交流と協力の抜本的拡大
4. 石油・ガス等のエネルギー開発協力、生産能力の拡充
5. ロシア産業の多様化促進と生産性向上
6. 極東における産業振興、アジア太平洋地域に向けた輸出基地化
7. 日露の知恵を結集した先端技術協力
8. 両国間で多層での人的交流の飛躍的拡大

図表１　日ロ間の8項目の「協力プラン」

こうした動きを反映して、輸出全体に占めるシェアとしては、まだそれほど大きくないものの、日本からロシアへの医療用機器の輸出がここ数年間にわたって増加を続けています。2020年には日本からロシアへの輸出は全体で18.2%低下しましたが、医療用機器の輸出は逆に26.6%増加しているのです（2019年には前年比51.6%増）。なお2020年には医療機器の対ロ輸出額の55%をCTやMRIなどの映像検査装置（前年比40.6%増）が占めました。また2020年には日ロ合弁企業が開発したCOVID-19用の迅速検査キットがロシア国内で製造され、ロシアを中心とする世界17カ国で1,500万キットが販売されました。

上述のように、現在、ロシアでは国家戦略として平均寿命の延伸を掲げるなど、医療システムの充実と改善を図っており、8項目の「協力プラン」を通じた日ロ両国政府の後押しなどもあって、医療用機器の輸出など医療分野において日ロビジネスが増えつつあります。日本がロシアの医療に関心を向けるべき背景には以上のような事情があります。

4．ロシア極東における日ロ医療事業の事例

ロシア極東（極東連邦管区）は、ロシアの東端に位置し、中国・モンゴル・北朝鮮・日本と国境を接する地域で、図表2のように11の連邦構成主体（共和国、州、地方、自治州、自治管区）から構成されています。約700万km²（インドの約2倍）という広大な面積に人口が817万人と少ないものの、天然資源が非常に豊富で、日本も石油、天然ガス、石炭、木材、水産物といった資源をロシア極東から輸入しています。その中心都市はウラジオストク市（60.7万人）とハバロフスク市（61.6万人）です。

図表２　ロシア極東連邦管区

今回の「日ロ極東医療協力フォーラム」では、ロシアの極東連邦管区において日ロ共同で取り組んでいる医療事業に関する報告が2件ありました。

社会医療法人北斗（北海道帯広市）の代表からは、同法人がウラジオストク市で展開する「北斗画像診断センター」と「北斗リハビリセンター」の活動について紹介がありました。社会医療法人北斗は「医療は適切な診断からスタートする」との理念の下でロシア人医療スタッフの診断力向上のために、日本製の医療機器を導入し、2013年5月に画像診断センターを開設しました。続いて、その5年後の2018年5月には、日揮㈱と合弁でリハビリセンターをやはりウラジオストク市に開業しました。リハビリ医療をはじめ現地での両センターに対するニーズは高く、コロナ禍にもかかわらず、2021年3月には画像診断センター、リハビリセンターともに開業以来の最高の患者数と売上を記録したそうです。

またR&M Medical Center（丸紅の100%出資会社）の代表からは、丸紅とロシア鉄道の合弁事業による日ロ予防医療診断センターの設立計画について報告がありました。これは、ハバロフスク市に所在する鉄道病院の外来棟を改修し、予防医療診断センターを設立するもので、同センターには日本の健康診断制度を導入し、疾患の早期発見を行うことによってロシアの国家目標である寿命の延伸に貢献しようというプロジェクトです。改修工事は2021年2月に始まり、2022年3月の開業を目指しているとのことです。

5．日本とロシア極東との医学交流

今回のフォーラムのもう一つのテーマは、日本とロシア極東の医学交流でした。ロシア極東は日本海を挟んで対岸に位置するということもあり、北海道や秋田県、新潟県、鳥取県といった日本海側の道府県との交流が伝統的に盛んで、医学交流もその例外ではありません。

ヘルスケア技能向上大学（ハバロフスク市）からは、2017年に協定を結んだ北海道医療大学との研究交流（「脳卒中後のリハビリテーション」や「心血管疾患」をテーマとする合同シンポジウムの開催）、極東連邦大学メディカルセンター（ウラジオストク市）からは、秋田県立循環器・脳脊髄センター（ロシア側からの研修生の派遣）や九州大学病院（低侵襲外科治療や内視鏡技術に関する研修）、鳥取大学医学部付属病院（ロボットシュミレーターによる手術スキルの向上プ

ログラム）との交流プログラムについて報告がありました。

また、新潟大学の代表は、2018年4月に発足した「日露医学医療交流コンソーシアムにいがた」の活動を紹介しました。このコンソーシアムは、新潟の企業、金融機関、自治体と新潟大学による産官学連携の取り組みで、日ロ間の医学・医療交流の促進を目的に形成されました。これまでの実績としては、2018年11月の「日露医学医療シンポジウム2018」（新潟市）、2019年11月の「極東医療健康フェア」（ハバロフスク市）をあげることができます。極東医療健康フェアでは、ロシア極東の一般市民向けに医療や健康問題に関する公開講座を実施し、最新の乳がん治療や日本の高齢者医療、肺疾患の予防についてハバロフスク市民へ情報が提供されたそうです。

６．おわりに

上述のように、ロシア政府は「国民の健康の増進と寿命の延伸」を長期の国家的課題の一つとして掲げ、その課題を解決するために医療全般の改善と発展に取り組んでいます。他方、日本政府は、ロシア側の課題に呼応するように、日ロ間の8項目の「協力プラン」のトップ項目に「医療」を掲げるなど、両国の医療協力を推進する意志を示しています。このような雰囲気の中で、日本からロシアへの医療機器輸出の増加やロシア極東での医療サービス型事業の立ち上げにみられるように、医療部門は日本とロシアの間のビジネスの対象としても注目を集めつつあります。こうしたニーズを考慮し、（一社）ロシアNIS貿易会では、今後も「医療」をテーマとした日ロ間の各種イベントを企画・実施していくつもりです。

「東大阪市内企業と医療機器メーカーとのオンライン商談会」
～開催報告～

東大阪市 都市魅力産業スポーツ部 モノづくり支援室 主任　**前田　賢治**

1．はじめに

東大阪市(以下、「本市」という。)と公益財団法人東大阪市産業創造勤労者支援機構は、2016年度より東大阪市内企業の医療・健康・介護分野への参入を促進するため、積極的に医工連携事業を進めています。東大阪市内企業の状況や意向を勘案し、「部品・部材の供給」、「試作・設計・開発」、「OEM／ODM」を重点領域に設定し、特に、直接の取引先となる医療機器メーカーや販売ルートをお持ちの企業との関係構築、強化を図って参りました。

その取組みの一環として首都圏を中心とした医療機器メーカーをターゲットにした「本郷展示商談会」を過去2回実施してきたところですが、昨今の新型コロナウイルス感染症の感染状況等を鑑み、今回は「オンライン」にて商談会を実施いたしました。

本稿では、本市のモノづくりの特徴をご紹介したのち、今回実施した「東大阪市内企業と医療機器メーカーとのオンライン商談会」(以下、「オンライン商談会」という。)の概要及び実施結果について記します。

2．東大阪市のモノづくりの特徴

本市の特徴的な企業活動を表す言葉に、「横請け」、「仲間請け」という言葉があります。これらは、各企業が特化した技術力を深化させ、それらをつなぎ合わせ、地域全体でモノづくりをしている様子を意味しています。

本市で製造業を営む事業所数は5,954（事業所）で全国第5位。工場密度(可住地面積1㎢あたりの事業所数)では全国第1位(工場数4,000以上の都市において)です。また、従業員規模で市内製造業をみると、20人未満の事業所が全体の約9割を占めており、小さな企業が一つの地域に集まっていることがお分かりいただけるかと存じます。(いずれも平成28年度経済センサス活動調査より)

その集積のメリットを活かし、企業間の有機的なネットワークにより様々なニーズに柔軟に対応するとともに、多品種少量生産、短納期生産を実現しています。

業種の内訳については、金属製品製造業、生産機械器具製造業、鉄鋼業等、金属を扱う企業が約6割であり、その他、プラスチック、印刷業、繊維、紙・パルプ、家具等と続き、様々な業種でひしめき合っています。特に金属製品の完成品を作るには、切削、曲げ、穴あけ、溶接、磨き、塗装等、多段階の工程を経る必要があり地域の強みが発揮される分野であると考えております。

3．オンライン展開・商談会について

3.1.概要と実施結果

2021年3月、医療分野の新たな受注案件を市域へ呼び込むため、市内モノづくり企業と全国の医療機器関連メーカーとのオンライン商談会を実施しました。

商談会に際して、2021年1月に特設サイトを開設。企業情報を掲載するとともに、オンライン上で「面談申込」と各企業の担当者と「名刺交換」できる機能を実装いたしました。

以下にその詳細を記します。

オンライン商談会パンフレット表紙

【開催概要】

開 催 期 間：令和3年3月1日（月）～ 19日（金）
会　　場：オンライン会議システム「Zoom」を利用
出 展 企 業：モノづくり企業24社
主　　催：東大阪市
　　公益財団法人東大阪市産業創造勤労者支援機構（東大阪市医工連携研究会）
共　　催：商工組合日本医療機器協会
協　　力：大阪大学大学院医学系研究科・医学部附属病院産学連携・クロスイノベーションイニシアティブ、一般社団法人大阪医療機器協会
　　地方独立行政法人大阪産業技術研究所（医療健康分野参入研究会）
後　　援：経済産業省近畿経済産業局、経済産業省関東経済産業局
　　一般社団法人日本医療機器産業連合会
　　一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
　　一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ
　　一般社団法人日本の技術をいのちのために委員会
事業委託先：株式会社日本医工研究所

【広報／想定顧客先へのアプローチ】

全国の医療・健康・介護機器関連企業／担当者宛　メール配信　4440件　×　3回
東大阪市がつながりのある医療機器関連企業／担当者宛　メール配信　約600件　×　3回
電話等で直接商談の打診　約250社
共催、協力、後援団体から各会員企業へ案内
医療機器開発支援ハンドブックに掲載の全国約50の支援機関を通じてメール配信
メディカルＶ・医理産業新聞など業界紙への掲載　など

【主な実績】
●商談件数　　：　73件
●名刺交換件数　：　31件
　その後、本商談会をきっかけに、大手医療機器メーカー等からの新規受注の獲得・契約締結・見積書の提出などうれしい報告が数件ございました。また、医療機関からの相談案件について、共同開発のチームを立ち上げるという動きが3件ございました。

3.2.オンライン商談会に向けた準備

　これまでの経験から、オンラインでのマッチングでは情緒的な情報交換が難しく、文字上では同じ「商談会」と銘打ってはいますが、今までの商談会の準備に増して、更なる工夫が求められるという問題意識がありました。そこで本商談会をより実りあるものにすべく、下記準備を進めました。その結果、参加したモノづくり企業の長期間にわたる周到な準備や熱意が伝わり、商談件数を押し上げる結果につながったと考えています。

▼想定顧客の事前研究によるターゲットの絞り込みと提案書の作成
　事務局で市内モノづくり企業にとって取引先候補となる医療機器関連企業約300社をリスト化し、参加企業へ共有。参加企業は各社のホームページ等を事前に研究し、ターゲットとなる企業に向けより具体的な提案書を作成。

▼商談機会の獲得を意識した勉強会、個別アドバイス会の実施
　2020年10月に「医療機器メーカーへのアプローチとオンライン商談の成功のポイント」をテーマに首都圏を中心とした医療機器メーカーの近況、理解しておくべき自社のポジショニングと売り込むターゲット、自社PRツールの作成のポイントについて勉強会を実施。
　2021年1月に参加企業の医療分野との関わりや今後の意向、本商談会の目的などをヒアリングし、自社の技術を活かすことが出来る医療関連製品と取引先候補の検討から想定顧客との面談機会を獲得するための提案資料の作成とブラッシュアップまでを行う個別アドバイス会を実施。

3.3.所感

　今回のオンライン商談会を通じて、改めて事前準備の大切さを痛感しました。自社の強みを自覚し、適切なターゲッティング、アプローチをかける企業ごとに適切な提案資料を用意できた企業は今回のチャンスを最大限に活用されていました。
　また、提案を受ける企業への心配りもマッチングの成功確率を上げる一つの要因であると感じています。例を挙げてみるならば、送付する資料のレイアウト一つとりましても、いかに短時間に必要な情報を読み手に伝えることができるか、また送信するファイルの容量にも気を配ることで見てもらえる確率を上げる等、細かいことではありますが、マッチングに至るまでには様々なチェックポイントを乗り越える必要があるように感じました。

４．おわりに

大変ありがたいことに、本市には日々、加工先探し、部材調達に関するご相談が日本全国から寄せられます。ひとえに市内製造業の技術力、機動力の高さをご評価いただいてのことかと存じます。この場を借りて御礼申し上げます。

今後も本市は「部品・部材の供給」、「試作・設計・開発」、「OEM ／ ODM」の領域に支援の軸足を置き、医療機器メーカーの良きパートナーとなり、国産の医療機器開発に貢献していきたいと考えております。

末筆ではございますが、一般社団法人日本医療機器産業連合会及び会員企業の皆様をはじめ、本オンライン展示会開催にあたりお力添えいただきました機関、企業の皆様には、心より御礼申し上げますとともに、引き続きご指導ご鞭撻の程、よろしくお願い申し上げます。

東大阪市都市魅力産業スポーツ部モノづくり支援室
〒577-8521　東大阪市荒本北1-1-1
TEL：06-4309-3177
E-mail：monodukuri@city.higashiosaka.lg.jp
URL：https://www.techplaza.city.higashiosaka.osaka.jp/

モノづくりのまち東大阪による企業マッチングサービス

▲東大阪市内企業1200社以上のデータベース
「東大阪市技術交流プラザ」

▲モノづくりワンストップ相談窓口
相談内容に応じて、専門コーディネーターが
対応可能性のある企業をご紹介
直通電話：06-4309-2306
（平日 9:00－17:00）

「経済財政運営と改革の基本方針2021」からみる ポストコロナを見据えた医療機器産業の方向性とは？

医療機器政策調査研究所 主任研究員　**小濱　ゆかり**

1．はじめに

今年度以降の政策展開を示す「経済財政運営と改革の基本方針2021（骨太方針）[1)]」及び「規制改革実施計画[2)]」並びに「成長戦略実行計画[3)]」とその具体的内容を示した「成長戦略フォローアップ[4)]」がこの6月18日に閣議決定され、公表された。また、これらに先立ち、2021年3月26日に「第6期科学技術・イノベーション基本計画」が閣議決定された。

本稿では、これらの資料を読み解き、医療機器産業の視点からポストコロナを見据えた方向性や課題について考える。

2．我が国の科学技術・イノベーション政策について

科学技術基本計画は1995年に施行された科学技術基本法に基づき、翌1996年以降5年毎に策定されており、図1のような変遷を経て2017年1月「第5期科学技術基本計画[5)]」においては「Society5.0」が提言された[6)]。「Society5.0」について今一度概説すると、「狩猟社会」⇒「農耕社会」⇒「工業社会」⇒「情報社会」に続く新たな社会の形として「サイバー空間とフィジカル空間を高度に融合させたシステムにより、経済発展と社会的課題の解決を両立する人間中心の社会」を示している。「Society5.0」で実現する社会は、IoT（Internet of Things）で全ての人とモノがつながり、様々な知識や情報が共有され、今までにない価値を生み出すことが出来たり、人工知能（AI）やロボットや自動走行車等の技術で、「少子高齢化」や「地方の過疎化」「貧富格差」等の課題を解決できたりするとされている。その実現を目指した「第5期科学技術基本計画」であったが、最終年度に当たる2020年度は、周知の通り計画立案時には想定外であったコロナ禍に見舞われ、経済・財政共に大きな打撃を受けることとなった。

しかしながら、コロナ禍が及ぼしたのは悪い影響ばかりではない。なかなか思うように進まなかったテレワークの推奨やオンラインでの情報共有などを通じて、人々の働き方や情報の扱い方は大きく変わり、デジタル化も一気に加速した感がある。

今年から始まる第6期では、基本法改正を受けて初の「科学技術・イノベーション基本計画」として、グローバル課題への貢献と国内の構造改革という両軸において、「Society5.0の実現」を確実なものにするために具体的指標及び今後開発すべき指標の項目が示されている。

この中に医療機器について明言した記載はないが、図2に示す「科学技術・イノベーション基本計画の概要[4-1)]」やさらに細分化された「第6期科学技術・イノベーション基本計画のロジックチャートと指標[4-2)]」には、医療機器産業にも共通する「データ・AIの利活用」「Beyond 5G等の次世代技術」「災害対策・インフラ整備」「サイバーセキュリティの確保」「カーボンニュートラルの実現」「戦略的・国際的な知財」「スタートアップ創出・成長の支援」「イノベーション・エコシステムの形成」「スマートシティ・スーパーシティの創出」「女性・若手研究者の活躍推進」「研究DX」等のキーワードがちりばめられている。

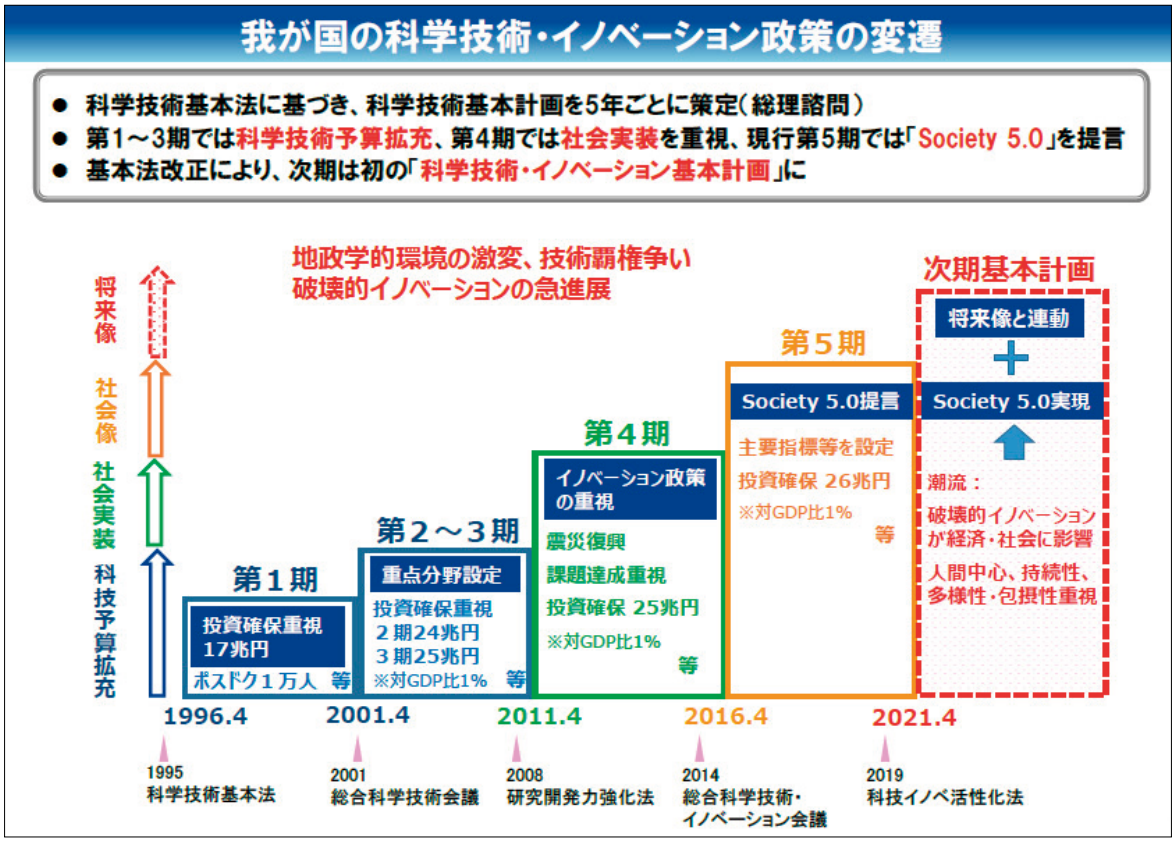


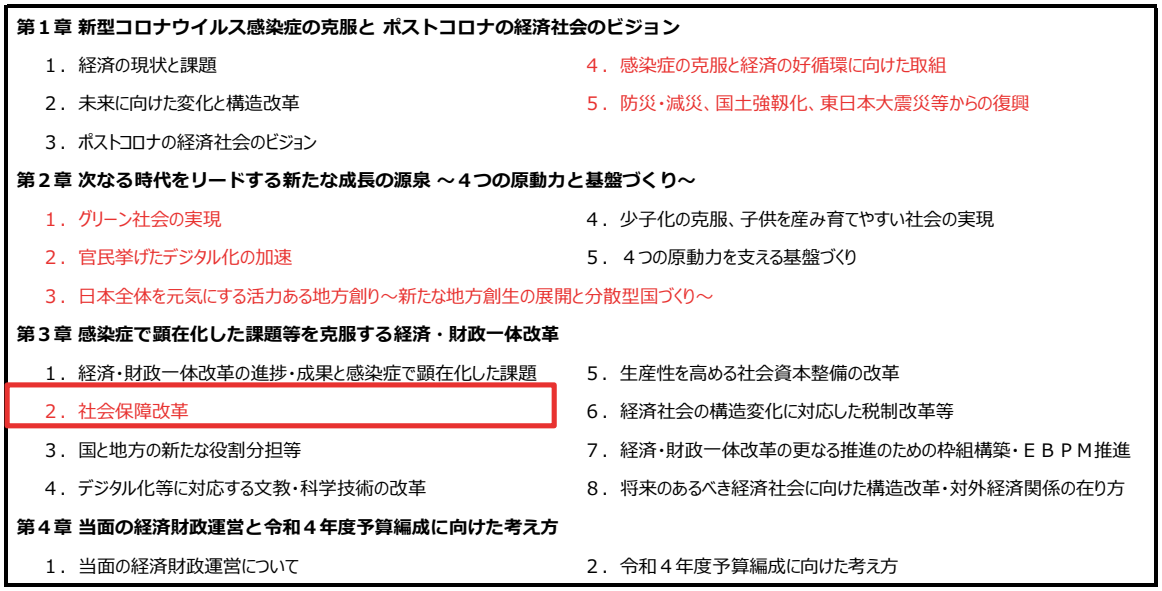
図１　我が国の科学技術・イノベーション政策の変遷[6)]

図２　第６期科学技術・イノベーション計画（概要）[4-1)]

３．「経済財政運営と改革の基本方針2021」について

3.1「経済財政運営と改革の基本方針2021」の概要

次に、本稿の本題である「経済財政運営と改革の基本方針2021」（いわゆる骨太方針2021）についてであるが、官民一体となって取り組むべき課題が、以下の各項目で示されている。



第１章 新型コロナウイルス感染症の克服と ポストコロナの経済社会のビジョン

- １．経済の現状と課題
- ２．未来に向けた変化と構造改革
- ３．ポストコロナの経済社会のビジョン
- ４．感染症の克服と経済の好循環に向けた取組
- ５．防災・減災、国土強靱化、東日本大震災等からの復興

第２章 次なる時代をリードする新たな成長の源泉 ～４つの原動力と基盤づくり～

- １．グリーン社会の実現
- ２．官民挙げたデジタル化の加速
- ３．日本全体を元気にする活力ある地方創り～新たな地方創生の展開と分散型国づくり～
- ４．少子化の克服、子供を産み育てやすい社会の実現
- ５．４つの原動力を支える基盤づくり

第３章 感染症で顕在化した課題等を克服する経済・財政一体改革

- １．経済・財政一体改革の進捗・成果と感染症で顕在化した課題
- ２．社会保障改革
- ３．国と地方の新たな役割分担等
- ４．デジタル化等に対応する文教・科学技術の改革
- ５．生産性を高める社会資本整備の改革
- ６．経済社会の構造変化に対応した税制改革等
- ７．経済・財政一体改革の更なる推進のための枠組構築・ＥＢＰＭ推進
- ８．将来のあるべき経済社会に向けた構造改革・対外経済関係の在り方

第４章 当面の経済財政運営と令和４年度予算編成に向けた考え方

- １．当面の経済財政運営について
- ２．令和４年度予算編成に向けた考え方

図３　経済財政運営と改革の基本方針2021（目次）

まず第一章の冒頭には、新型コロナウイルス感染症（以下、感染症という。）によって、昨年、戦後最悪ともいえる落ち込みを経験した世界経済の中で、我が国は3次にわたる補正予算及び本年度予算における予備費の活用等によって、国民の命と暮らし・雇用を守る対応を行い、失業率を主要先進国で最も低い水準に抑えた、とある。その一方で、日本を取り巻く環境変化として、人口動態としての少子高齢化や、感染症に対する万全の対策を取ると共に、カーボンニュートラルの実現、デジタル化やデータ活用の急速な進展等、世界全体の急速かつ大きな変化にスピード感をもった対応が求められている、としている。

当面の経済運営の課題として、感染拡大防止に全力を尽くし、医療提供体制の強化やワクチン接種を促進すること、その上で「デフレに決して戻さないとの強い決意」の下、成長と雇用・所得拡大の好循環を目指すこと、同時に感染症により厳しい影響を受けた「女性」「非正規雇用」「生活困窮者」「孤独・孤立状態」等へ目配りの効いた政策運営をすること、を挙げている。

また、未来に向けた変化としては「デジタル技術を活用した柔軟な働き方」や「ビジネスモデルの変化」「環境問題への意識の高まり」「東京一極集中の変化の兆し」を挙げ、「若い世代」や「ベンチャー企業」等、自由な発想による変化への挑戦は既存の未解決課題を一気に進めるチャンスととらえている。世界的にも「グリーン投資やデジタル投資の加速」、「感染症のようなグローバルショックにも強い経済」「経済安全保障の視点を重視したサプライチェーンの見直し」等、これまでの延長線上にない変化を捉え、将来を見据えた産業政策が求められている。

次の第二章では、菅内閣が掲げる「2050年カーボンニュートラルの宣言（**グリーン**）」「デジタル改革の司令塔となるデジタル庁の創設（**デジタル**）」「不妊治療の保険適用を始めとする少子化対策や子育て支援（**子育て支援**）」「地方の所得向上を重視した地方活性化（**地方創生**）」を「**成長を生み出す4つの原動力**」ととらえ、これらを推進するため投資を重点的に促進すると

している。我が国の「付加価値生産性を高める」とともに、「誰一人として取り残されない包摂的な社会を構築する」、とある。

冒頭に述べた「第6期科学技術・イノベーション基本計画」と「Society5.0」については、第1章「3.ポストコロナの経済社会のビジョン–強い経済をつくりあげ、改革・イノベーション志向であり続ける社会」の中で、「最先端のデジタル国家となるとともに、サイバーセキュリティを確保しつつ自由で開かれたデジタル空間を発展させ、**Society5.0を実現する**」と記載されており、さらに、第3章「4.デジタル化等に対応する文教・科学技術の改革」では、「Society5.0の実現や社会課題の解決に向け、民間資金を拡大しつつ、**第6期科学技術・イノベーション基本計画をエビデンスに基づき着実に実行する**」と記載されており、注として「**2025年度までの5年間で政府の研究開発投資の総額を30兆円、官民合わせた総額を120兆円とすることを目指す**」という記載が「第6期科学技術・イノベーション基本計画」から抜粋されている。

3.2　医療・健康・介護分野について

医療機器産業にとっても関連の深い医療・健康・介護分野に関わる事項は、骨太方針2021の全章にわたって記載があるが、特に、第3章「感染症で顕在化した課題等を克服する経済・財政一体改革」の「2.社会保障改革」の中で詳細に述べられている。

「(1)感染症を機に進める新たな仕組みの構築」の項では、「平時・緊急時での医療提供体制を迅速かつ柔軟に切り替え」「病院連携・機能の強化、集約化」「かかりつけ医機能の強化・普及」「包括医療のあり方の検討も踏まえた診療報酬のみなおし」「医療人材の養成・確保」等が必要と挙げられているが、中でも、「オンライン診療」について「幅広く適正に活用するため、初診からの実施は原則かかりつけ医によるとしつつ、事前に患者の状態が把握できる場合にも認める方向で具体案を検討する」とあり、かなり具体的な施策の記述となっている。

ここで特筆すべきは、6月9日に公開された案の段階では記載の無かった以下の3点が追記されたことであろう。(以下「　」内、本文より抜粋)

1)粒子線治療の推進

「現在限られたがん種において保険適用とされている粒子線治療の推進については、有効性・安全性などのエビデンスを踏まえた検討を進めるとともに、装置の小型化・低コスト化の潮流を踏まえ、病院の特徴や規模など、地域の状況に十分配慮した上で、診療の質や患者のアクセスの向上を図るため、具体的な対応策を検討する。」

2)新しい生活様式に対応した予防・重症化予防・健康づくり

「・・・がん、循環器病及び腎臓病について、感染拡大による診療や受療行動の変化の実態を把握するとともに、健診・検診の受診控え等に関する調査の結果を踏まえ、新しい生活様式に対応した予防・重症化予防・健康づくりを検討する。」

3)プログラム医療機器の開発・実用化、他

「プログラム医療機器の開発・実用化を促進する。患者の治験情報アクセス向上のためデータベースの充実を推進する。」

また、「サプライチェーンの実態把握」や「非常時における買い上げの導入」等、緊急時の医薬品等(当然、医療機器も含まれるであろう)の供給体制の確立や、緊急時の薬事承認の在り方についても検討する、とある。

さらに、医療・特定検診等の情報を全国の医療機関等で確認できる仕組み等、PHR(パーソナル・ヘルス・レコード)の仕組みについて、2022年度までに集中的に取り組みを進め、

医療機関・介護情報の標準化の推進、医療情報の保護と利活用に関する法制度の在り方の検討、画像・検査情報、介護情報を含めた自身の保険医療情報を閲覧できる仕組みの整備、他、データヘルス改革に関する工程表に則り、改革を着実に推進する、としている。

その他、レセプトシステム(NDB)の充実、G-MISの今般の感染症対策以外の長期的な活用、COCOAの安定的な運営等、デジタル庁の統括・監理の下、デジタル化による効率化、利便性の向上を図ること、医療・介護データとの連携や分析環境の整備も図ること、全身との関連性を含む口腔の健康の重要性にも触れ、歯科におけるICTの活用も推進すること、などにも触れられている。

「(2)団塊の世代の後期高齢者入りを見据えた基盤強化・全世代型社会保障改革」の項では、「人生100年時代に対応した社会保障制度を構築する」とあるが、「骨太方針2020等の内容に沿って着実に進め」とあり、昨年に比べて内容や期限等の具体性に若干欠ける感がある。「2022年度から団塊の世代が75歳以上に入り始めることを見据え、全ての世代の方々が安心できる全世代型社会保障の実現に向けた取組について・・・引き続き進める。」という方針も大きな変更はないが、都道府県計画における医療費適正化計画の在り方の見直し等について、「2024年度から始まる第4期医療費適正化計画期間に対応する都道府県計画の策定に間に合うよう」等という新たな期限も設けられており、課題先送りの感も否めない。

4．規制改革実施計画について

前述の基本方針を実現するにあたって、欠かせないのが抜本的な規制改革である。骨太方針2021と同日に閣議決定された規制改革実施計画の中では、主に2.デジタル時代に向けた規制の見直しの項に、医療関連及び医療機器に関する具体的な記載がなされている(図4の赤枠部分)。

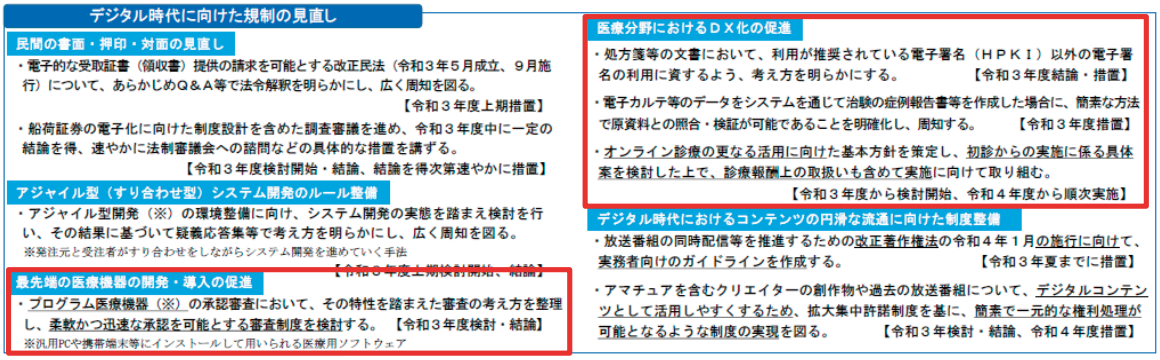


図４　規制改革実施計画(概要)[2-1]より抜粋

中でも規制改革実施計画の本文中「(15)医薬品・医療機器提供方法の柔軟化・低コスト化」の項のNo.27「中古医療機器売買の円滑化」、No.28「単回使用医療機器再製造品の普及」と、「(16)最先端の医療機器の開発・導入の促進」の項のNo.30「最先端の医療機器の開発・導入の促進」には、医療機器の規制改革に関する具体的な記載があり、特に、No.30には「プログラム医療機器」に関する内容がa～kの11項目にわたっての計画として記載されており、いずれも令和3年度中の措置実施もしくは検討・結論出しを行う、とある。

また、「(18)オンライン診療・オンライン服薬指導の特例措置の恒久化」の項では、特例措置として認められたオンライン診療・服薬指導について、新型コロナウイルス感染症が収束するまでの間、現在の時限的措置を着実に実施するとしながらも、初回からのオンライン診療を可能に

することや診療報酬のあり方等も含めた今後の恒久的な運用について取組みを進める、とある。

以下、表1に規制改革実施計画本文より医療機器に関する事項名、内容、実施時期、所管府省を抜粋し、一覧で示す。

表１　規制改革実施計画(本文)より抜粋

(15)医薬品・医療機器提供方法の柔軟化・低コスト化				
No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管府省
27	中古医療機器売買の円滑化	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第１号）に定める中古医療機器の販売等に係る通知及び指示について、製造販売業者から販売業者等への指示の実態を把握し、当該指示の適正な実施を確保するための方策を講ずること等について検討する。	令和３年度検討開始、早期に結論	厚生労働省
28	単回使用医療機器再製造品の普及	a 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35 年法律第145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）の規定に基づく許可を受けた製造販売業者が、再製造の目的で医療機関等から医療機器又はその部材を受入れ、分解、洗浄等を行うことについては、医薬品医療機器等法に基づく個別製品の承認及び同法に基づく「再製造単回使用医療機器基準」（平成 29 年厚生労働省告示第 261 号）に基づき実施するため、廃棄物の処理及び清掃に関する法律（昭和 45 年法律第 137 号）の規定によらず、実施可能であることを各都道府県・各政令市産業廃棄物行政主管部宛等に通知等で明らかにする。 b 医薬品医療機器等法に基づく承認申請のために行われる、単回使用の医療機器の再製造に係る試験研究において、当該試験研究に用いる医療機器が廃棄物に該当する場合は、「『規制改革・民間開放推進３か年計画』（平成 17 年３月 25 日閣議決定）において平成 17 年度中に講ずることとされた措置（廃棄物処理法の適用関係）について」（平成 18 年３月 31 日付け環廃産発第 060331001 号通知）の措置を活用することにより、廃棄物処理業の許可及び廃棄物処理施設の設置許可を要することなく、当該試験研究が行えることを明確化する。	令和３年度措置	環境省
(16)最先端の医療機器の開発・導入の促進				
No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管府省
30	最先端の医療機器の開発・導入の促進	a プログラム医療機器開発におけるビジネス展開の予見可能性を高めるために、医薬品医療機器等法上の医療機器該当性、承認手続及び保険適用の可能性について、一元的な事前相談が可能な体制を整備する。また、現在、プログラム医療機器該当性に関する相談窓口である各都道府県の相談窓口・担当者ごとに判断にばらつきが生じないよう、データベースでの情報共有等を行うことで、統一的な判断を行える体制を整備する。 b プログラムにおける、プログラム医療機器への該当性の判断が容易になるよう、既存事例の追加やプログラム医療機器該当性の基準を明確化する。 c 厚生労働省は、各都道府県等の相談窓口でのプログラム医療機器該当性の判断結果を共有できるデータベースを構築し、定期的にアップデートする。加えて、相談した事業者の情報公開の同意がある場合には、厚生労働省のホームページで公開するなど他の事業者による閲覧を可能とする。 d プログラム医療機器等の開発等における萌芽的シーズを国内外の状況調査を実施することにより早急に把握し、今までの医療機器とは異なる性質を持つプログラムとしての特性を踏まえた一定の分類ごとに審査の考え方を整理し、分類ごとに求められるエビデンスや治験の実施方法等を明確化した上で、具体的な評価指標を作成する。 e プログラム医療機器等の最先端の医療機器の承認審査には、従来の医療機器評価に必要とされる知見のみならず、異なる分野（ＩＴ・プログラム・ソフトウェア）の専門性が求められることから、その審査に特化し専門性を有した審査体制を構築する。加えて、薬事・食品衛生審議会にプログラム等に特化した専門調査会を新設し、早期承認・実用化に向けた体制強化を行う。 f プログラム医療機器について、プログラムの特性を踏まえ、柔軟かつ迅速な承認を可能とする審査制度を検討する。また、承認後にも継続的なアップデートが想定されるプログラム医療機器については、当該アップデートに係る一部変更承認申請の要否等に関するルールについても整理し、明確化する。	a,b,c,e: 措置済み d,f,g,h: 令和３年度検討・結論 i,j,k: 令和３年度措置	a～i、k:厚生労働省 j:厚生労働省、個人情報保護委員会 ただし、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に係る部分については、文部科学省、厚生労働省、経済産業省

表１　規制改革実施計画(本文)より抜粋(続き)

(16)最先端の医療機器の開発・導入の促進（続き）				
No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管府省
30	最先端の医療機器の開発・導入の促進（続き）	g 診療報酬上の技術料等の算定におけるプログラム医療機器の評価については、医療従事者の働き方改革等の視点を含めて、当該プログラム医療機器を活用して患者に対して提供される医療の質の確保・向上に係る評価の考え方を明確化する。 h プログラム医療機器を使用した医療技術について、先進医療として保険外併用療養費制度の活用が可能であることを周知するとともに、選定療養の枠組みの適用についても検討する。 i 医療機器販売業の許可申請又は届出において、電気通信回線を通じてプログラム医療機器を提供する事業者については、有体物の医療機器の販売を前提とした当該営業所の平面図等の提出書類の省略を可能とするなど、真に必要なものに限定する。 j ＡＩ画像診断機器等の性能評価において、仮名加工情報を利用することの可否について検討した上で、教師用データや性能評価用データとして求められる医療画像や患者データについて整理を行い、当該データを仮名加工情報に加工して用いる際の手法等について具体例を示す。あわせて、仮名加工された医療情報のみを用いて行うＡＩ画像診断機器等の開発・研究等への「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号）の適用の要否について整理を行い、その結果について周知する。 k 診断用プログラム医療機器等の承認申請に用いる性能評価試験において、新たに人体への侵襲や介入を伴うことなく、既存の医療画像データや診療情報のみを利用して性能評価を行う場合においては、当該試験を治験として実施する必要がないということを改めて明確化する。	a,b,c,e: 措置済み d,f,g,h: 令和３年度検討・結論 i,j,k: 令和３年度措置	a～i、k:厚生労働省 j:厚生労働省、個人情報保護委員会 ただし、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に係る部分については、文部科学省、厚生労働省、経済産業省
(18)オンライン診療・オンライン服薬指導の特例措置の恒久化				
No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管府省
34	オンライン診療・オンライン服薬指導の特例措置の恒久化	a オンライン診療・服薬指導については、新型コロナウイルス感染症が収束するまでの間、現在の時限的措置を着実に実施する。 b 医療提供体制におけるオンライン診療の果たす役割を明確にし、オンライン診療の適正な実施、国民の医療へのアクセスの向上等を図るとともに、国民、医療関係者双方のオンライン診療への理解が進み、地域において、オンライン診療が幅広く適正に実施されるよう、オンライン診療の更なる活用に向けた基本方針を策定し、地域の医療関係者や関係学会の協力を得て、オンライン診療活用の好事例の展開を進める。 c 情報通信機器を用いたオンライン診療については、初診からの実施は原則、かかりつけ医による実施（かかりつけ医以外の医師が、あらかじめ診療録、診療情報提供書、地域医療ネットワーク、健康診断結果等の情報により患者の状態が把握できる場合を含む。）とする。 健康な勤労世代等かかりつけ医がいない患者や、かかりつけ医がオンライン診療を行わない患者で上記の情報を有さない患者については、医師が、初回のオンライン診療に先立って、別に設定した患者本人とのオンラインでのやりとりの中でこれまでの患者の医療履歴や基礎疾患、現在の状況等につき、適切な情報が把握でき、医師・患者双方がオンラインでの診療が可能であると判断し、相互に合意した場合にはオンライン診療を認める方向で一定の要件を含む具体案を検討する。その上で、対面診療との関係を考慮し、診療報酬上の取扱いも含めて実施に向けた取組を進める。	a：新型コロナウイルス感染症が収束するまでの間、継続的に措置 b～e:令和３年度から検討開始、令和４年度から順次実施（電子処方箋システムの運用については令和４年夏目途措置）	厚生労働省

５．成長戦略実行計画について

最後に、「経済財政運営と改革の基本方針2021」の大方針の下、成長戦略会議における有識者の意見や与党の提言等を踏まえて、同じく6月18日に閣議決定された成長戦略実行計画について解説する。全34ページの成長戦略実行計画本文のうち、明確に「医療機器」という単語のある個所は、「第13章 重要分野における取組」の「2.医薬品産業の成長戦略」(内容は医薬品のみならず医療機器、再生・細胞医療・遺伝子治療等、幅広い記載となっている：図5の赤枠個所)

の中にある「治療用アプリ等のプログラム医療機器の開発・実用化を促進し、開発企業の予見可能性の向上に資するため、審査体制全般について不断の見直しを進める。」という記載のみである。しかしながら、他の産業と同様に医療機器産業としても注視すべき内容は幅広く、多くの項目にわたって記載がなされている。（目次より、医療機器産業に関連する内容を含む項目を図5に抜粋し、主なキーワードを赤字で示した。）

第１章 新たな日常に向けた成長戦略の考え方
　５．潜在可能性のある分野における積極的な成長戦略の強化
第２章 新たな成長の原動力となるデジタル化への集中投資・実装とその環境整備
　１．デジタル庁を中心としたデジタル化の推進
　（２）デジタル社会の共通基盤の整備
　（３）包括的データ戦略の推進と準公共分野等における共通基盤の整備
　２．5Gの早期全国展開、ポスト5Gの推進、いわゆる6G（ビヨンド5G）の推進
第３章 グリーン分野の成長
　１．2050年カーボンニュートラルに伴うグリーン成長戦略
　（１）2030年排出削減目標を踏まえたグリーン成長戦略の枠組み　　（３）分野別の課題と対応　⑧半導体・情報通信産業　⑬資源循環関連産業
第４章 グリーン成長戦略に向けた新たな投資の実現
第５章「人」への投資の強化
　８．全世代型社会保障改革の方針の実施
第６章 経済安全保障の確保と集中投資
　１．経済安全保障政策の推進　　３．次世代データセンターの最適配置の推進
　（１）経済安全保障の観点からの技術優越性の確保　　４．電池の次世代技術開発・製造立地推進
　①技術の特定　②技術の育成　③技術の保全　　５．レアアース等の重要技術・物資のサプライチェーン
　（２）基幹インフラ・サプライチェーンに係る脅威の低減・自律性の向上　　６．ものづくり基盤の強化
　２．先端半導体技術の開発・製造立地推進
第７章 ウィズコロナ・ポストコロナの世界における我が国企業のダイナミズムの復活～スタートアップを生み出し、かつ、その規模を拡大する環境の整備
　４．スタートアップと大企業の取引適正化のための競争政策の推進　　５．スタートアップのエコシステム形成に向けた包括的支援
第８章 事業再構築・事業再生の環境整備
　１．大企業・中堅企業の事業再構築・事業再生の環境整備　　３．企業の収益力の回復
　２．中小企業の事業再構築・事業再生の環境整備
第９章 新たな成長に向けた競争政策等の在り方
　１．規制改革の推進　　２．競争政策のリデザイン
第10章 足腰の強い中小企業の構築
　１．中小企業の事業継続と事業再構築への支援　　４．地域の中小企業・小規模事業者等への支援
　２．中小企業の成長を通じた労働生産性の向上　　５．官民連携による経営支援の高度化
　３．大企業と中小企業との取引の適正化
第11章 イノベーションへの投資の強化
　１．リバースイノベーションの推進　　５．知的財産戦略の推進
　３．量子技術等の最先端技術の研究開発の加速　　６．未来社会の実験場としての2025年日本国際博覧会
第12章 コーポレートガバナンス改革
第13章 重要分野における取組
　２．医薬品産業の成長戦略
第14章 地方創生
　４．地域企業のための経営人材マッチング促進　　７．スーパーシティ構想等の推進
　５．地方創生に資するテレワークの推進など都会から地方への人の流れの拡大
第15章 新たな国際競争環境下における活力ある日本経済の実現
　１．自由で公正なルールに基づく国際経済体制の主導　　２．基本的価値を共有する同志国との協力拡大
第16章 フォローアップ

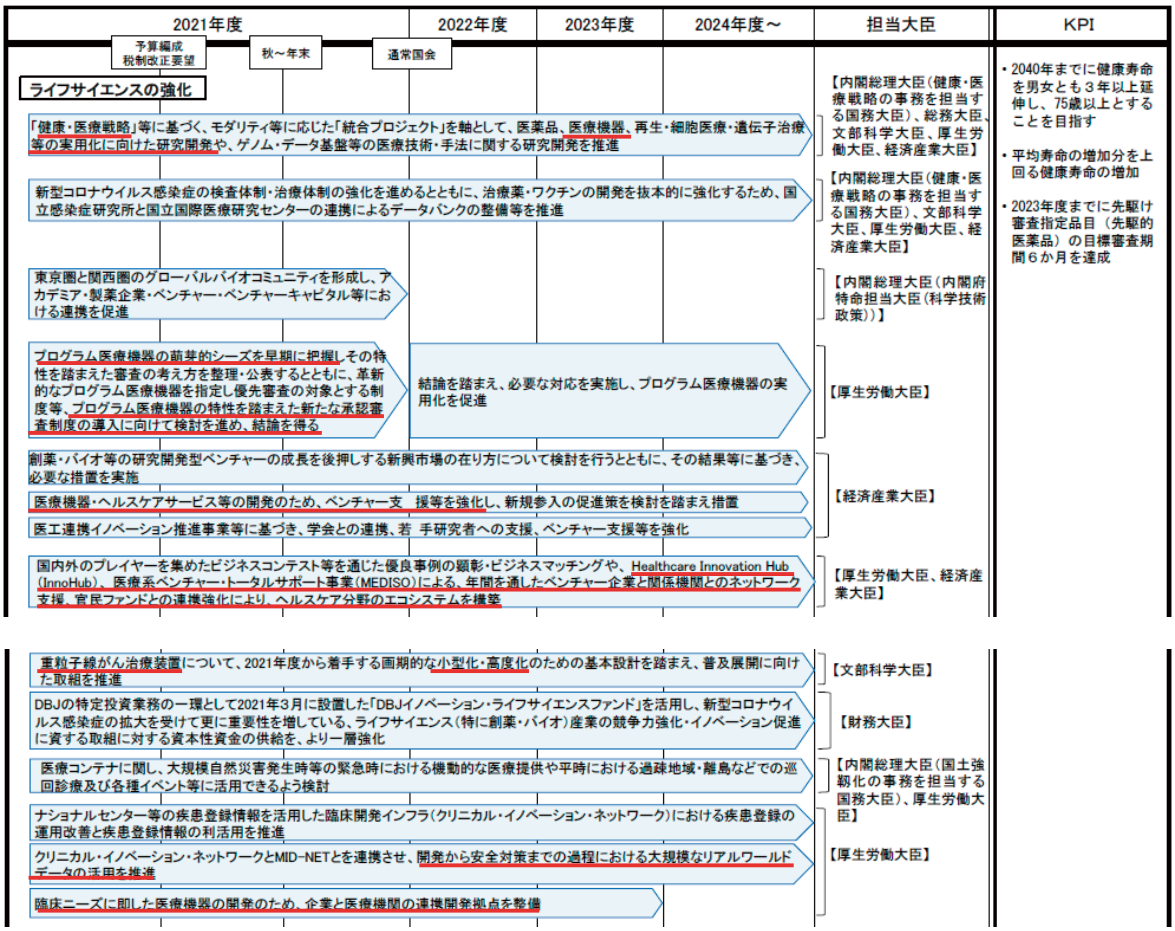
図５　成長戦略実行計画　目次より抜粋

第16章に「成長戦略の推進にあたっては、適切なKPIを設定し、（中略）必要なフォローアップを行っていく」と述べられている通り、同時に公表された成長戦略フォローアップ（全379ページ）の中には計画内容とそれを推進する担当大臣及びKPIが具体的に記載されている。医療機器に特化した記載は上記赤枠に該当する12.重要分野における取組（2）医薬品産業の成長戦略の「ⅰ）ライフサイエンスの強化、国際展開」と「ⅱ）データヘルス、健康・医療・介護のDX」の項に主に記載がある。（次頁の図6に抜粋し、医療機器関連の記載を赤線で示す。）

まず、「ⅰ）ライフサイエンスの強化、国際展開」においては、前述のプログラム医療機器や重粒子線がん治療装置の開発課題や国内ベンチャー支援のほか、アジアにおける医療機器産業振興、アジアにおける規制調和と国内外での治験体制整備、途上国・新興国等への国際展開や、ポストコロナを見据えての各国で需要の高まる医療・ヘルスケア製品・サービス等の国際展開についても課題としている。

(2) 医薬品産業の成長戦略

ⅰ) ライフサイエンスの強化、国際展開



ⅰ) ライフサイエンスの強化、国際展開

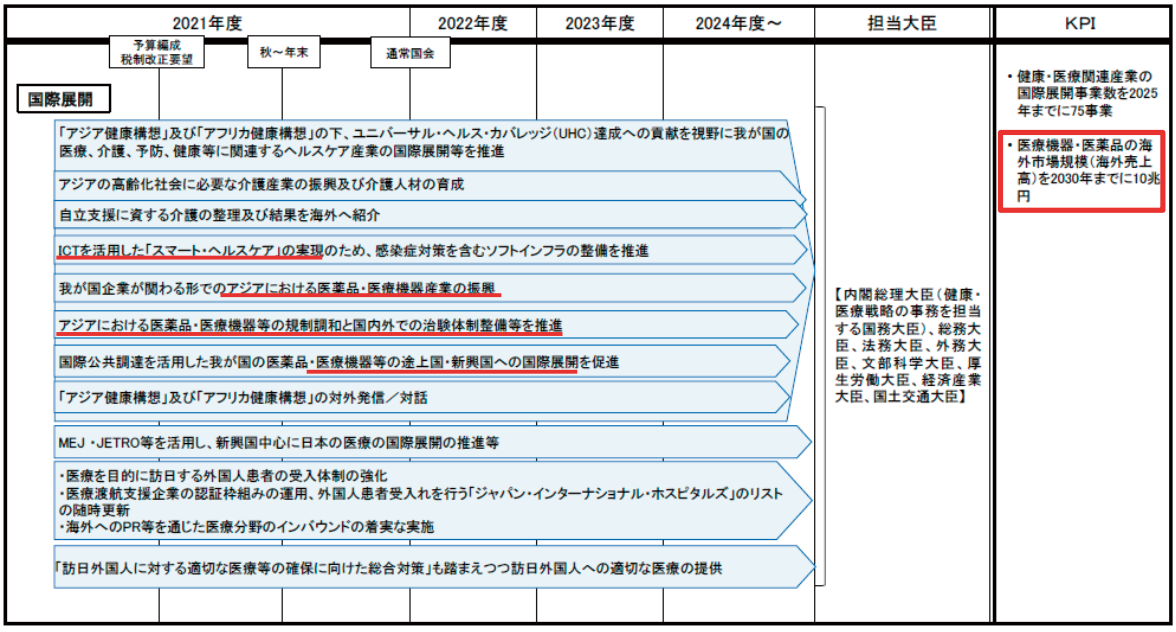


図６　成長戦略フォローアップ　12. (2) ⅰ) ライフサイエンスの強化、国際展開　より抜粋

ⅰ)ライフサイエンスの強化、国際展開

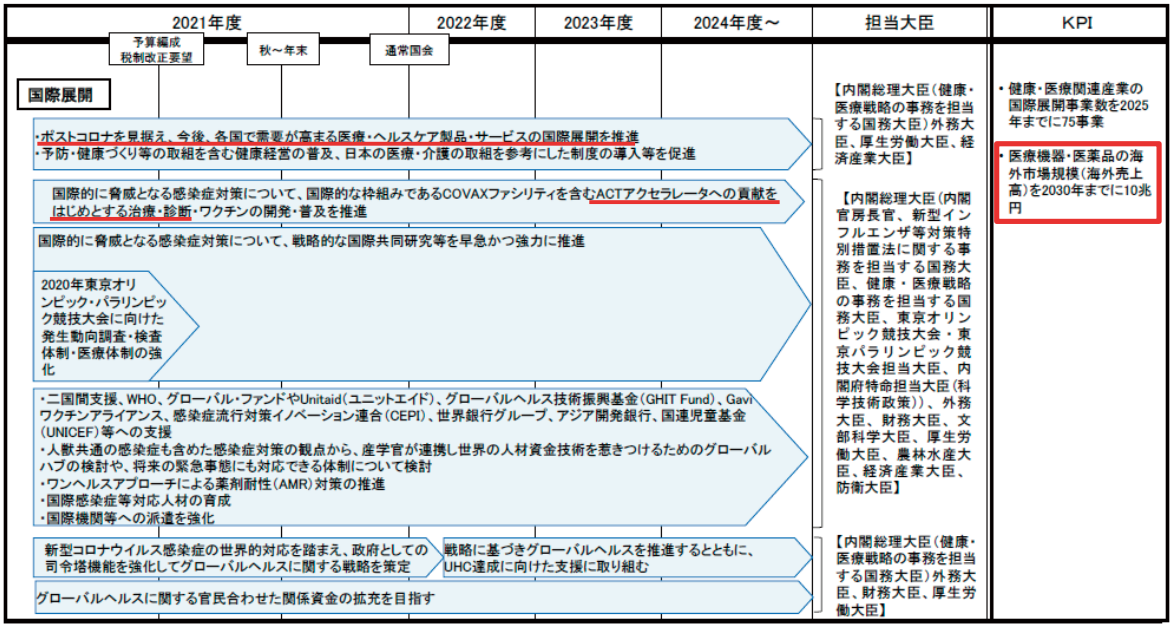


図６　成長戦略フォローアップ　12.（2）ⅰ)ライフサイエンスの強化、国際展開　より抜粋(続き)

ちなみに、国際展開において「医療機器・医薬品の海外市場規模(海外売上高)を2030年までに10兆円」という具体的なKPIが記載されているが、これは「令和2年度革新的事業活動実行計画重点施策に関する報告書[7]」によると、「2030年までに5兆円」というKPIに対して2019年度の医療機器の海外売上高が1兆9022億円、医薬品の海外売上高が5兆2888億円で合計7.1兆円と目標を達成していることから、今年度新たに設定し直されたものである。

次に、「ⅱ)データヘルス、健康・医療・介護のDX」の中でも、オンライン医療、AI・ICT・ロボットの技術活用、サイバーセキュリティ等、多くの課題が取り上げられている(図7)。

ⅱ)データヘルス、健康・医療・介護のDX

②ICT、ロボット、AI等の医療・介護現場での技術活用の促進

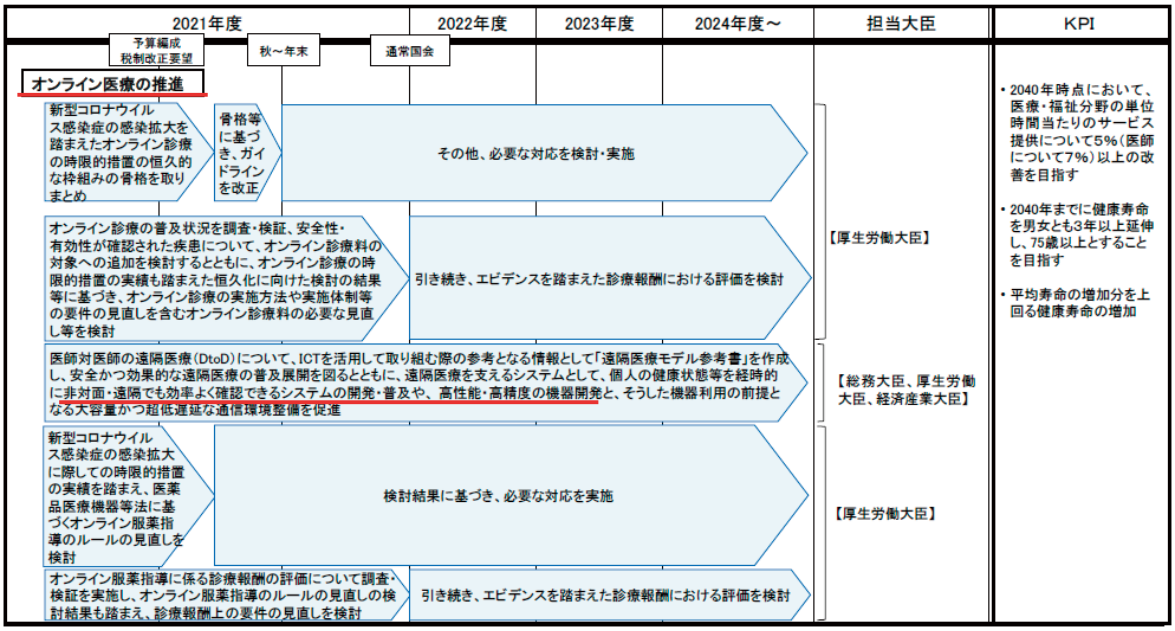


図７　成長戦略フォローアップ　12.（2）ⅱ)データヘルス、健康・医療・介護のDX　より抜粋

②ICT、ロボット、AI等の医療・介護現場での技術活用の促進

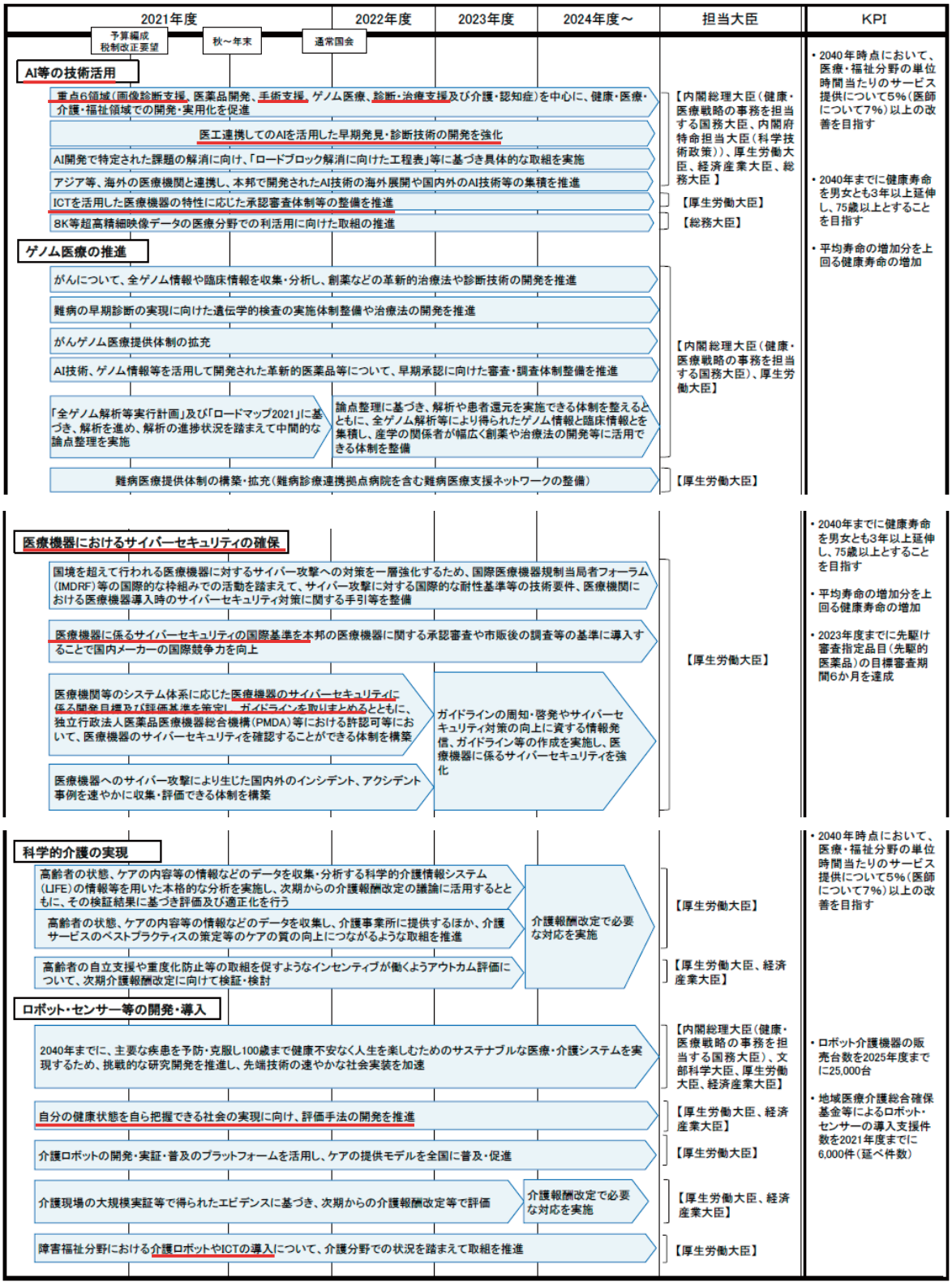


図７　成長戦略フォローアップ　12. (2) ⅱ）データヘルス、健康・医療・介護のDX　より抜粋（続き）

中でも、コロナ禍において明確化した非対面・遠隔でも患者の状態を把握できるシステムに対するニーズは、ポストコロナにおいても恒久的なものに発展させるべく、目標設定がされている。

６．おわりに

以上、「第6期科学技術・イノベーション基本計画」のSociety5.0の実現に向けての方向性を踏まえて、「経済財政運営と改革の基本方針2021（骨太方針2021）」、「規制改革実施計画」並びに「成長戦略実行計画」「成長戦略フォローアップ」より医療機器産業に関連する内容を取り上げた。2020年度はコロナ禍への対応や経営の立て直し等、目前の課題に終始した向きもあるかと思うが、骨太方針2021に掲げられた「グリーン」「デジタル」「子育て支援」「地方創生」の「成長を生み出す4つの原動力」を柱に、医療機器産業界としても2025年、2030年、2050年というポストコロナの未来を見据えた戦略に沿った活動が求められている。

今後、これらの政府方針を踏まえ、ポストコロナを見据えた医療機器産業として目指すべき方向性としては、従来の高度医療の追及に加えて遠隔医療やセルフメディケーションや生活の質（QOL）または省エネ・省力化等、多岐にわたって掘り下げていく必要があるかと思う。

なお、医療機器に関する具体的記載がなく本稿では取り上げなかったが、産業界の次の大きな国際イベントとして2025年日本国際博覧会（大阪・関西万博）が4年後に迫っている。これについては、成長戦略の中でも「Society5.0を体感できる未来社会の実験場として」というスローガンが記されており、そのフォローアップとしてのKPIには「空飛ぶ車」のみが紐づけられていたが、個人的にはこの中で日本の医療機器産業に係る技術について1つでも2つでも世界に発信できることを期待している。

［参考資料、文献］（URLは2021年7月8日時点）

1）「経済財政運営と改革の基本方針2021」（骨太方針2021）及び「概要」（令和3年6月18日閣議決定）内閣府，https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2021/decision0618.html

2）「規制改革実施計画」（令和3年6月18日閣議決定）内閣府，
https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/p_index.html
本文：https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/keikaku/210618/keikaku.pdf

2-1）概要：※参考資料　規制改革実施計画　主な実施事項（内閣府規制改革推進室作成），
https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/keikaku/210618/point.pdf

3）「成長戦略実行計画」（令和3年6月18日閣議決定）内閣官房，
https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/seicho/
本文：https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/seicho/pdf/ap2021.pdf

3-1）「成長戦略フォローアップ」：https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/seicho/pdf/fu2021.pdf

3-2）「フォローアップ工程表」：https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/seicho/pdf/kouteihyou2021.pdf

4）「第6期科学技術・イノベーション基本計画」，内閣府（令和3年3月26日閣議決定）
https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/index6.html
本文：https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/6honbun.pdf

4-1）概要：https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/6gaiyo.pdf

4-2）ロジックチャートと指標：https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/6chart.pdf

5）「第5期科学技術基本計画」，内閣府（平成28年1月28日閣議決定）
https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/index5.html

6）「科学技術・イノベーション基本計画~Society5.0の実現に向けて」（令和2年9月，内閣府政策統括官作成），次期科学技術・イノベーション基本計画の共創に向けた全国キャラバン（令和2年9月~12月内閣府実施）講演資料，
https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/caravan_koensiryo.pdf

7）令和2年度革新的事業活動実行計画重点施策に関する報告書案（令和3年6月18日第12回成長戦略会議に提出された資料5）
https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/seicho/seichosenryakukaigi/dai12/siryou5.pdf

2021 年度 定時社員総会・臨時理事会報告

１．定時社員総会

2021年6月8日（火）、13時より、ZOOM会議システムによるWeb開催にて、2021年度定時社員総会が開催された。

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

開催に先立ち、医機連競争法コンプライアンス規程の遵守、確認が行われた。

その後、現在社員数20名、定足数は11名であることが確認された。

当日の出席社員数は20名であり、定足数を充足していることを確認し、議長より本会議の成立を宣し、審議に入った。

1.1. 審議事項

審議-1）2020年度の事業報告及び決算の件

審議-2）役員の選任

審議事項すべてにおいて出席社員全員の承認が得られた。新任の理事、監事の方のご紹介、ご挨拶は、臨時理事会で行う事とし、専務理事の石井様、会長の松本様よりより挨拶を頂いた。

13時20分、議長が社員総会終了を宣した。

２．臨時理事会

2021年6月8日（火）、13時20分より、ZOOM会議システムによるWeb開催にて臨時理事会が開催された。

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

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

当日の出席理事数は、22名全員が出席され、定足数が充足していることを確認した。

2.1. 審議事項

審議-1）会長／代表理事、副会長、常任理事、専務理事の選任について

審議事項について、出席理事全員一致で承認された。

承認後、役員、理事、監事の紹介がなされ、それぞれご挨拶頂いた。

2.2. 報告事項

報告-1）会議の議長および委員会管掌役員について

事務局より、会議の議長、委員会の管掌役員等について報告があった。

報告-2）三村会長より依頼事項

添付文書の電子化について、対応要請を行った。

審議事項、報告事項のすべてが終了し、臨時理事会が閉会した。

一般社団法人　日本医療機器産業連合会　役員名簿

2021年6月8日現在

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

編 集 後 記

関係各位には、昨年からのコロナ禍での非常事態の対応にご苦労が重なっていることと存じます。新型コロナウイルスに対するワクチン接種が進み、国内で先行接種した医療従事者の発症数が激減しているとの報告がありました。期待通りであれば、65歳以上のワクチン接種者の発症数が減少し、それに伴って高度医療機関での重症例も減少することと思います。医療、社会の正常化はすぐそこにあると信じています。

2021年6月18日に、「経済財政運営と改革の基本方針 2021」が閣議決定されました。主要な種々議論については、他の専門の方々へ論評にお任せするとして、私は「かかりつけ医」という言葉にひっかかっています。「経済財政運営と改革の基本方針 2021」において「かかりつけ医」は、今後、強化・普及させ、オンライン診療の担い手として期待します、とあります。

「かかりつけ医」の定義は日本医師会のホームページにあり、「なんでも相談できる上、最新の医療情報を熟知して、必要な時には専門医、専門医療機関を紹介でき、身近で頼りになる地域医療、保健、福祉を担う総合的な能力を有する医師。」だそうです。

私は、「アレルギー性鼻炎で月1回受診する耳鼻科」と「蕁麻疹で5年に1回受診する皮膚科」の診察券を持っています。どちらが私の「かかりつけ医」なのでしょうか？今回、コロナワクチン接種を実施する個別医療機関として「蕁麻疹で5年に1回受診する皮膚科」が指定されていたのですが、接種対象は「かかりつけ患者」とありました。そこで、私ははっと気がつきました。「うちの患者です」と認めてくれたクリニックが、私の「かかりつけ医」なんだと。

この編集後記の執筆時点でワクチン接種券が手元にない状態です。接種券が手元に届いたら、「蕁麻疹で5年に1回受診する皮膚科」には、私が「かかりつけ患者」なのか確認をしてみようと思います。

（TA）

広報委員会

委員長	荒金　徹	委員	松田　幸夫
副委員長	高橋　宗尊	委員	町田さくお
客員	山岡　正雄	委員	小山　正人
委員	湯川　浩文	委員	高木奈穂子
委員	中山　一憲	オブザーバー	久芳　明
委員	中井川　誠	オブザーバー	小濱ゆかり
委員	宇野　彰	オブザーバー	丸山耕志郎
委員	河辺　信克		（順不同）

会誌「医機連ジャーナル」第 114 号

発　行　日　2021 年 7 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、薬事支援、医工連携支援

商工組合 日本医療機器協会（日医機協）

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

● 世界の医療の質の向上＆日本の医療機器テクノロジー産業の振興に貢献

［医療機器、医療材料、再生医療、ICT、医療用ソフトウエア、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）

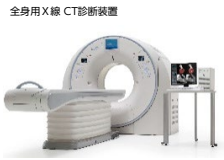
医療用縫合糸、医療用針付縫合糸、医療用縫合針

● 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 －革新と成長－ 医療の進歩に貢献する

（一社）日本医療機器工業会（日医工）

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

● 国民の安心を支える縁の下の力持ち

（一社）日本医療機器販売業協会（医器販協）

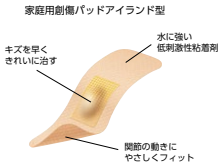
医療機器・医療材料販売、他

● 健康のためのディスポーザブル衛生材料

生理用タンポン、救急絆創膏

（一社）日本衛生材料工業連合会（日衛連）

医療脱脂綿、医療ガーゼ、生理用タンポン、救急絆創膏



● 診断から治療まで眼科医療を支えます

眼科医療機器

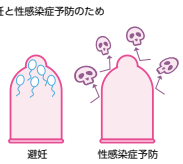
（一社）日本眼科医療機器協会（眼医器協）

眼圧計・眼底カメラ・眼科用レーザー手術装置、眼内レンズ、他

● 大切なコミュニケーションのために

日本コンドーム工業会（コンドーム工）

男性用コンドーム



● ～健康長寿は健全な口腔維持から～ 歯科医療を支える歯科医療機器産業

（一社）日本歯科商工協会（歯科商工）

歯科器械、歯科材料、歯科用薬品

● ホームヘルス機器は、あなたの健康と美容をサポートします

（一社）日本ホームヘルス機器協会（HAPI）

電位治療器、電解水生成器、治療浴装置、マッサージ器、光線治療器、磁気治療器、低周波治療器、超短波治療器、温熱治療器、電子血圧計、組み合わせ治療器、美容機器、他

● 痛みの緩和と障害の早期回復を

干渉電流型低周波治療器

日本理学療法機器工業会（日理機工）

低周波治療器、温熱療法用機器、超音波治療器、マッサージ器、牽引器、他

● 医療機器業界の情報化促進をはかり、医療の効率化と近代化に貢献する

（一社）日本医療機器ネットワーク協会（@MD-Net）

医療機器業界 EDI、トレーサビリティー

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