

IKIREN

医機連ジャーナル JOURNAL

116
2022 WINTER



医機連

一般社団法人
日本医療機器産業連合会

JFMDA

The Japan Federation of
Medical Devices Associations

目次 (Contents)

1. 巻頭言

- ・ 1-1 新年のご挨拶
(一社)日本医療機器産業連合会 会長 三 村 孝 仁 … 1
- ・ 1-2 年頭所感
内閣官房 健康・医療戦略担当大臣 小 林 鷹 之 … 3
- ・ 1-3 年頭所感
厚生労働大臣 後 藤 茂 之 … 5
- ・ 1-4 新年のご挨拶
経済産業大臣 萩生田 光 一 … 9

2. 事業と活動

- ・ 2-1 委員会報告
第17回企業倫理講習会
【WEB 配信】配信期間：2021年10月1日(金)～2021年10月29日(金)
企業倫理委員会 委員長 竹 谷 雅 彦 … 12
(日縫協/日本ゴア合同会社)
- ・ 2-2 委員会報告
第33回 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会報告
～アンケート結果抜粋～
QMS委員会 委員長 長 澤 良 樹 … 17
(MTJAPAN/ニプロ(株))
- ・ 2-3 委員会報告
感染症予防セミナー 医療機器業における新型コロナウイルス感染症予防のポイント
～医療施設の対応と医療機器業界発行ガイドラインについて～
販売・保守委員会 委員長 山 口 幸 宏 … 23
(歯科商工/榊吉田製作所)
- ・ 2-4 委員会報告
第9回 医機連メディアセミナー
～プログラム医療機器に関する医機連活動について～
広報委員会 中 山 一 憲 … 30
(MTJAPAN/旭化成メディカル(株))

3. 行政・規制		
・ 3-1 海外		
第9回 日台医薬交流会議 開催報告		
～昨年引き続きバーチャルにて開催されました～		
	国際政策戦略委員会 アジア分科会 日台WG 主査 横手 誠 …	34
	(MTJAPAN / 旭化成メディカル㈱)	
・ 3-2 海外		
IMDRF活動報告会 2021		
～ 2021年11月2日(Webinar)開催報告～		
	国際政策戦略委員会 / 臨床評価委員会 谷岡 寛子 …	38
	(MTJAPAN / 京セラ㈱)	
4. 業界動向		
・ 4-1 産業クラスター		
第4回 メドテック・イノベーションシンポジウム		
「イノベーションで激変するがん診断の世界」		
		LINK-J事務局 … 41
5. MDPROリサーチ		
・ 5-1 MDPROリサーチ		
医療機器の安定供給を考える		
	医療機器政策調査研究所 主任研究員 小濱 ゆかり …	47
編集後記	65



新年のご挨拶

(一社)日本医療機器産業連合会 会長 三村 孝仁

みなさま、新年あけましておめでとうございます。

新型コロナウイルスのパンデミックから2回目の新年を迎えることになりました。この原稿を書き下している12月初頭は、新たな変異種の出現により、感染再拡大への警戒感ならびに世界経済への影響を懸念する声が高まっています。年が明けた今、世界は、日本は、どのように変化しているのでしょうか。

一昨年はコロナ対応一色の一年でしたが、昨年はさらにそこへ追い打ちをかけ、海運の混乱継続による物流停滞と運賃の高止まり、半導体をはじめとする各種部材や原材料の需給ひっ迫及び価格高騰が激しさを増し、会員団体・企業の皆様におかれましては、これまで経験したことの無い苦しい対応を迫られた一年であったと思います。そのような中、医療機器の安定供給確保を最優先にご尽力頂きましたこと、心より御礼申し上げます。今年こそは収束に向かうことを切に願っております。

さて、今年の会長就任時に、コロナは負の側面だけでなく、我々に「変化の必要性を気づかせる」と言ったプラスの側面があることをお伝えしました。今回のパンデミックはあらゆる変化のスピードを劇的に加速させています。デジタル化しかり、脱炭素化しかりです。そこで大切なのは単なる時代の流れに乗っているだけの「変化」ではダメだということです。例えばDX（デジタルトランスフォーメーション）一つ取り上げても、「D（デジタル技術）」はあくまでも手段でしかなく、「X（トランスフォーメーション）」が非常に重要となります。そもそも、誰の、何のために、デジタル技術を使ってどのように変革するのが明確でなければ、結局は業務効率の成果だけに終わってしまいます。効率化自体は医療現場において大変重要であることは否定しませんが、これが最終目標ではありません。我々は、これまでに無い価値を提供することにより、新たな医療を創り上げ、医療に携わるステークホルダーや患者さんに貢献することをゴールとすべきと考えます。パソコンの生みの親と呼ばれる米国科学者アラン・ケイは「未来を予測する最も確実な方法は、それを発明することだ」との名言を残しています。まさに我々も医療の将来を予測することはできませんが、新たな医療を切り開くことは不可能ではありません。我々は、一過性のブームに流されることなく、変化を恐れずに、是非、次の医療を切り開いていきたいと思えます。

最後に、私の今年の抱負を2つお伝えしたいと思います。

コロナの影響は当面続くことが予想されますが、最近巷でも、ようやくポストコロナについての議論を耳にするようになりました。しかし、ややもすると日常に戻ろうとするだけの発想から

////////////////////////////////////
抜け切れていないことを懸念しています。単に日常へ回復するだけでは、その先の未来はありません。私自身も、この危機を変革のチャンスととらえ、既存の枠にとらわれることなく、新たな価値創造に向けてどん欲にチャレンジしていきたいと思います。

2つ目は、我々の存在意義についてです。我々はこの約2年間、常に危機意識を持ち続けながら、高い使命感のもと医療現場や患者さんと向き合って参りました。改めて世の中に、我々医療機器産業の存在意義を示すことができたことは間違いありません。これは、コロナ以前から、脈々と続く、医療現場や患者さんに寄り添いながら、「国民福祉の向上に寄与する」と言う、不変的な「志」があったからこそです。今一度、我々の存在意義を思い返し、どのような危機が訪れようとも、常に高い志を抱きながら、今年一年、皆さんとともにこの難局を乗り越えて参りたいと思います。本年もよろしくお願ひ申し上げます。



年頭所感

内閣官房 健康・医療戦略担当大臣 **小林 鷹之**

2022年の年頭に当たり、謹んで新年のご挨拶を申し上げますとともに、日頃からの多大なる御理解と御協力に厚く御礼申し上げます。

昨年10月に発足した岸田内閣におきまして健康・医療戦略担当大臣を拝命し、3か月余りが経ちました。併せて担当している科学技術政策、経済安全保障との相乗効果も念頭に、健康・医療戦略の推進に取り組んでいます。

目下政府の最重要課題である新型コロナウイルス感染症対策に関しては、一昨年来、医療機器・システム開発、診断法、治療法、ワクチン等の研究開発の支援に全力を挙げて取り組み、医療機器やシステム開発については、体外式膜型人工肺(ECMO)の高度化、感染者、濃厚接触者等の遠隔モニタリングシステム、人工知能アバターを利用した相談補助システムなどの研究開発支援を、日本医療研究開発機構(AMED)等を通じて取り組んできています。

我が国は、2040年には、100歳以上の人口が30万人以上になるなど、世界に先駆けて人生100年時代の到来を迎えることが予想されています。このため、世界最高水準の医療技術・サービスを実現するとともに、健康長寿社会の形成に資する新たな産業創出やその海外展開、それから健康を維持するという視点でのヘルスケアの促進がますます重要となってきました。

このような観点から、2020年4月にスタートした第2期の「健康・医療戦略」においては、医療分野の研究開発について、各省の縦割りを排し、基礎から実用化まで切れ目なく一体的に支援するというAMED創設の理念を一層強化するため、モダリティを軸とした6つの統合プロジェクトに再編したほか、個々の研究開発について、予防／診断／治療／予後・QOL(生活の質)といった開発目的を意識して支援を行っていくこととしました。

医療機器に関しては、統合プロジェクトの一つである「医療機器・ヘルスケアプロジェクト」の下で、AI・IoT技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場からのニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者のQOL向上に資する研究開発を行っています。

また、新型コロナウイルス感染症対策での課題を踏まえ、今後脅威となる感染症に対するワクチン開発については、昨年6月に閣議決定された「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づき、取組を進めてまいります。昨年12月に成立した令和3年度第1次補正予算においても、国産ワクチンの開発や製造を大きく前進させるために、新たな創薬手法による産学官の実用化研究の集中的な支援、世界トップレベルの研究開発拠点の形成、ベンチャー企業や生産設備の支援等により、産学官の総力を挙げて国産ワクチンの迅速な開発を目指します。ワクチン開発・生産を平時

から有事に備えて継続的に進めることは、パンデミックの際に、できうる限り我が国自身の意思と能力により国民の命を守るという経済安全保障の観点からも重要であり、関係府省で連携して、しっかり取り組んでまいります。

さらに、ポスト・コロナ時代に求められるより強靱、より公平、かつより持続可能なユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)の達成を目的としたグローバルヘルス戦略を、本年6月までにできるだけ早く策定するべく、最終取りまとめに向けた検討を進めています。

日本医療機器産業連合会並びに会員団体、会員企業の皆様におかれましては、今後とも健康寿命の延伸に向けた取組に御理解と御協力を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

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



年頭所感

厚生労働大臣 後藤 茂之

(はじめに)

令和四年の新春を迎え、心よりお慶び申し上げます。本年も何とぞよろしく願い申し上げます。

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

(感染症対策等)

喫緊の課題は新型コロナウイルス感染症の対策です。国民の皆様の命と健康を守るため、引き続き最優先で対応してまいります。

直近の感染状況は、一昨年の夏以降で最も低い水準が続いている一方で、人から人への感染はなお継続しています。また、新たな変異株（オミクロン株）については、現時点ではウイルスの性状に関する疫学的な情報は限られており、国内外の発生状況の推移などに注視が必要です。

このオミクロン株対策については、重点的に水際措置を講じることに加え、全ての陽性者に対する変異株 PCR スクリーニングの実施など、国内対策の強化を行っています。引き続き、臨床、疫学及びウイルス学的な情報を収集・分析するなど適切に対応してまいります。

基本的な感染予防策としては、オミクロン株であっても従来株と同じです。国民の皆様には、三密の回避、特に会話時のマスクの着用、手洗いなどの徹底が推奨されておりますので、引き続き、ご協力をお願いいたします。

昨年十一月には「次の感染拡大に向けた安心確保の取組の全体像」を決定しました。これに基づき、ワクチン、検査、治療薬等の普及による予防、発見から早期治療までの流れをさらに強化するとともに、最悪の事態を想定して、次の感染拡大に備えてまいります。

具体的にはまず、保健・医療提供体制の確保として、各都道府県に計画を策定していただき、昨年夏に比べて約三割、一万人増の約三・七万人が入院できる体制を確保しました。

また、自宅・宿泊療養者への対応として、保健所の体制強化に加え、全国で、のべ約三・四万の地域の医療機関等と連携してオンライン診療・往診、訪問看護等を行えるようにし、全ての自宅・宿泊療養者に陽性判明当日ないし翌日に連絡をとり、健康観察や診療を実施できる体制を構築しています。

検査については、ワクチン・検査パッケージや無料検査の拡充など、検査を受けやすい環境の整備を図るとともに、抗原検査キットの家庭等における活用を促進し、更なる検査体制の強化に取り組んでまいります。

加えて、今後の切り札となる経口薬については、昨年末に「モルヌピラビル」が初めて薬事承

//////////
認され、ただちに、医療現場にお届けを開始しています。合計でこれまでに約百六十万回分を確保しており、入院に加えて、外来・往診まで、様々な場面で使用できるよう、万全を期してまいります。

新型コロナワクチンについては、昨年十二月から追加接種を開始しており、一回目・二回目の接種に引き続き、地方自治体や医療従事者の皆様のご協力をいただきながら、希望する全ての方への円滑な接種に万全を期してまいります。

こうした取組により、感染拡大が生じて、国民の命と健康を損なう事態を回避することが可能となり、感染リスクを引き下げながら経済社会活動の継続を可能とする新たな日常の実現を図ってまいります。

そして、これまでの対応を徹底的に検証しつつ、病床や医療人材の確保を国や自治体が迅速に行えるようにするための仕組みなど、平時から感染症有事に備える取組について、より実効性のある対策を講じるための法的措置を速やかに検討してまいります。

併せて、感染症対策とともに、国民の皆様の雇用・暮らしを支えていくことが必要です。雇用保険制度については、雇用を支える重要なセーフティネットであり、その安定的な運営の確保を図るための法案を次期通常国会に提出する予定です。また、生活に困窮される方に対して、緊急小口資金等の特例貸付や住居確保給付金、生活困窮者自立支援金等による支援を行ってまいります。

(災害への対応等)

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

また、東日本大震災からの復興に向け、私自身も復興大臣であるとの強い意識の下、被災者の心のケア、医療・介護提供体制の整備、雇用対策などに全力で取り組みます。

(新しい資本主義の実現と全世代型社会保障制度の構築)

昨年秋に、「成長と分配の好循環」と「コロナ後の新しい社会の開拓」をコンセプトとした新しい資本主義を実現していくための「新しい資本主義実現会議」と、全世代対応型の持続可能な社会保障制度を構築する観点から、社会保障全般の総合的な検討を行うための「全世代型社会保障構築会議」が発足しました。

厚生労働省としては、こうした会議での議論も踏まえ、成長と分配の好循環の実現のため、二つのボトルネックの解消に注力してまいります。

一つ目は、持続的な賃金上昇に向けて、労働生産性と労働分配率の一層の向上を図ることです。これに向け、新しい就業構造を踏まえた「人への投資」や、賃上げしやすい環境整備等の雇用政策に注力してまいります。

二つ目は、賃金上昇を消費拡大につなげることです。これに向け、社会保障の機能強化を図っていくとともに、看護、介護、保育など現場で働く方々の賃上げを行ってまいります。

社会保障政策・雇用政策は、成長と分配の好循環の創出に貢献するものであり、新しい資本主義を実現する上で不可欠です。厚生労働省としても、新しい資本主義の実現に向けて、引き続き、しっかりと取り組んでまいります。

//////////
(働き方改革の推進、「人への投資」の強化、多様な就労・社会参加の促進等)

働き方改革関連法については、その円滑な施行等に努めてまいります。また、最低賃金については、関係省庁との連携のもと生産性向上等に取り組む中小企業への支援強化や下請け取引の適正化などの環境づくりを推進しつつ、地域間格差にも配慮しながら、より早期に全国加重平均千円を目指します。

「人への投資」については、民間のご意見を具体的な支援内容に反映する、三年間で四千億円規模の施策パッケージとして、一定期間・一定の規模で強力に取り組めます。これにより、デジタルなど成長分野を支える人材育成、非正規雇用労働者のステップアップ、正規雇用への転換の促進、成長分野などへの労働移動の円滑化支援等の実現を図ってまいります。

あわせて、ニーズに対応した職業訓練やキャリアコンサルティングの推進に向け、職業能力開発促進法の改正を検討するとともに、企業における学び・学び直しの促進に向けた「リカレントガイドライン（仮称）」の策定など必要な措置を講じてまいります。

加えて、多様化する雇用仲介業が労働市場において的確に機能するための新たなルールを整備します。あわせて、女性・若者・高齢者・障害者等の就労支援等に取り組んでまいります。

また、改正女性活躍推進法や改正育児・介護休業法の施行等を通じ、女性をはじめとする多様な労働者がその能力を十分に発揮して活躍できる就業環境の整備に取り組めます。さらに、労働者協同組合法の円滑な施行に向けても取り組んでまいります。

(地域医療体制の整備、診療報酬改定等)

新型コロナウイルス感染症対応の中で、わが国の医療制度をめぐる課題が浮き彫りになりました。また、団塊の世代全員が七五歳以上となる二〇二五年が迫る中、その先の医療提供体制の姿を描いていくことも重要な課題です。このため、今後の新興感染症の対応も想定しながら、二〇二四年度からスタートする第8次医療計画の策定に向けた検討を本格化させてまいります。

医療体制の確保のためには、医師の働き方改革も重要です。二〇二四年からの医師の時間外労働上限規制の施行に向けて、丁寧に準備を進めます。

また、本年四月に予定されている診療報酬改定を通じて、新型コロナウイルス感染症等にも対応できる医療提供体制の構築、医師等の働き方改革等の推進、安心・安全で質の高い医療の実現、効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上等を図ります。

(子ども・子育て支援)

児童虐待に関する相談対応件数が年々増加する状況等を踏まえ、全ての子育て世帯に対して適切な支援を行うため、母子保健と児童福祉における支援を一体的に行う相談機関の整備、子育て世帯への家庭環境の支援を行う事業の創設、一時保護の適切な実施に係る環境の整備、社会的養育の質の向上、児童へわいせつ行為を行った保育士の資格管理の厳格化等を内容とする改正法案を本年の通常国会へ提出することを目指します。

また、こどもの最善の利益を第一に考え、こどもに関する取組・政策を我が国の真ん中に据えた社会を目指すための新たな行政組織の創設に向けて、政府全体として取り組んでまいります。

さらに、待機児童解消に向けた保育や放課後児童クラブの受け皿確保、産後ケア支援等に取り組めます。

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

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

令和四年元旦

厚生労働大臣 後藤 茂之



新年のご挨拶

経済産業大臣 萩生田 光一

(はじめに)

令和四年の新春を迎え、謹んでお慶び申し上げます。

昨年は、新型コロナウイルスとの厳しい戦いを余儀なくされた一年でした。足下では、国内の感染者数は落ち着きを見せておりますが、新たに報告されたオミクロン株が多く、多くの国で確認されるなど、新型コロナウイルスとの戦いは続いています。コロナ禍で傷ついた事業者・国民の皆様への支援や、次なる危機への備えに万全を尽くさなければなりません。

しかし、春の来ない冬はありません。今こそ、新型コロナによる危機を乗り越えた先の新しい社会を見据え、着実に成長の種をまいていく必要があります。社会課題の解決のために企業と政府がともに大胆に投資し、イノベーションを促すことが、その鍵となります。米欧などでは既に、政府が一步前に出て、こうした取組を大規模に支援する動きが強まっており、我が国においても積極的な対応が求められます。

また、二〇五〇年カーボンニュートラル、二〇三〇年度の新たな温室効果ガス排出削減目標の実現と安定的で安価なエネルギー供給の両立や、米中対立・自国優先主義などの国際秩序への懸念への対応、福島復興と東京電力福島第一原子力発電所の廃炉・汚染水・処理水対策など、経済産業行政を取り巻く課題は山積しております。

こうした課題に対し、経済産業省として、一つ一つしっかりと政策を前に進めてまいります。

(コロナ禍で傷ついた事業者・国民への支援と次なる危機への備え)

コロナ禍で傷ついた事業者・国民の皆様に対し、経済対策を最優先で届けます。新型コロナの影響を大きく受けている事業者の皆様が、春までの見通しを立てることができるよう支援する「事業復活支援金」を措置します。

また、政府系金融機関による実質無利子・無担保融資を年度末まで延長するとともに、コロナ禍による新たな事業環境への変化に対応しようとする取組などを、「事業再構築補助金」、「生産性革命推進事業」の拡充によるグリーン・デジタル投資の加速化や、伴走支援によって支えることで、中小企業の事業継続と成長を後押しします。

さらに、原油価格の高騰が、コロナ禍からの経済回復の重荷とならないよう、石油製品価格の時限的・緊急避難的な激変緩和措置を講じます。

次なる危機への備えとしては、将来の感染拡大時に迅速なワクチン製造を可能とするため、平時にはバイオ医薬品を製造しつつ、有事にはワクチン製造に転用できるデュアルユース設備の構築を支援します。この取組は、民の設備を有事には官の要請によって活用するという意味で、「新しい資本主義」の象徴的なプロジェクトとなるものです。

(新しい資本主義の実現)

「新しい資本主義」の実現には、まずは、分配の原資となる力強い成長を実現することが必要です。経済産業省としても、グリーンやデジタル、経済安全保障などの社会課題に応じた積極的な政策対応の在り方について、「経済産業政策の新機軸」として形にしていまいります。

その第一歩として、米中対立の激化や新型コロナの影響で明らかになったサプライチェーン上の脆弱性に対処するため、重要な生産・技術基盤の強靱化等を通じて、我が国の自律性・技術優位性の確保を強力に進めます。特に、「産業の脳」とも言われる半導体について、国内製造拠点の整備や、次世代技術の開発等を盛り込んだ「半導体産業基盤緊急強化パッケージ」を打ち出し、他国に匹敵する大胆な支援を講じていきます。また、レジリエンスの確保等の観点から、データセンターの地域拠点整備を支援します。

「成長と分配の好循環」を実現するために、成長に応じた賃金を支払うことが重要です。「K字回復」の構図に配慮しつつも、自社の支払能力を踏まえた、最大限の賃上げが期待されます。その上で、給与を引き上げた企業を支援する賃上げ税制について、抜本的に強化します。

また、コロナ禍で苦しむ中小企業においても、原材料費、エネルギーコスト、労務費の上昇分などを適切に転嫁し、支払能力を確保できるよう、下請Gメンを倍増するとともに、「パートナーシップ構築宣言」の取組を強力に推進していきます。

(エネルギー・環境政策)

昨年十月には、第六次エネルギー基本計画を閣議決定し、S+3Eを大前提に、二〇五〇年カーボンニュートラル、二〇三〇年度の新たな温室効果ガス排出削減目標の実現に向けたエネルギー政策の道筋を示しました。

徹底した省エネルギー、再生可能エネルギーの最大限の導入、安全最優先での原子力発電の再稼働に取り組むとともに、非効率石炭火力のフェードアウトや、水素・アンモニア、CCUS等を活用した脱炭素型の火力への置き換えを進めるなど、エネルギー基本計画に基づき、全力を挙げてエネルギー政策を進めてまいります。

また、二〇五〇年カーボンニュートラルに向けては、二兆円のグリーンイノベーション基金による野心的な技術開発・社会実装に加えて、蓄電池の製造拠点整備などの設備投資や電気自動車等の普及を促進してまいります。

さらに、将来にわたって安定的で安価なエネルギー供給を確保し、更なる経済成長につなげることが重要です。供給側に加えて、産業など需要側の各分野でのエネルギー転換の方策を検討

し、水素、アンモニア、原子力、蓄電池などの分野ごとに、新たな技術開発や将来の具体的な市場規模の見通しなどを示して企業投資を喚起する、クリーンエネルギー戦略を策定します。

(対外経済政策)

自由貿易の旗手として、自由で公平なルールに基づく国際経済体制を主導してまいります。

具体的には、WTOやCPTPP、RCEPをはじめとする経済連携協定等を活用した自由で公正な経済秩序の構築、デジタル経済に関する国際的なルール作りの推進、企業の公平な国際競争を妨げる市場歪曲の措置への対応など、新たな国際秩序の形成に取り組みます。

同時に、米国、欧州、ASEAN等とは、質の高いインフラの整備や相互の投資促進、AETIを通じたエネルギートランジション支援などを実施しつつ、自由で開かれたインド太平洋の実現に向け、連携をより強化してまいります。

また、サプライチェーンにおける強制労働の排除は国際的な課題です。企業が公平な競争条件の下で人権尊重に積極的に取り組めるよう、各国の措置の予見可能性を高める国際協調の実現に向けて、日本として、リーダーシップを発揮してまいります。

(福島復興・廃炉・汚染水・処理水対策)

そして、経済産業省の最重要課題は、福島復興と東京電力福島第一原子力発電所の廃炉・汚染水・処理水対策です。

福島の復興は、一刻の遅滞も停滞も許されないという強い決意の下、確実かつ安全な廃炉の実施、ALPS処理水の安全性への理解醸成、帰還困難区域における避難指示の解除、解除区域における事業・なりわいの再建や新産業の創出、風評対策などに、全力で取り組んでまいります。

(結語)

2025年には大阪・関西万博を迎えます。「いのち輝く未来社会のデザイン」をテーマに、最新の技術だけでなく、その技術を活用した、様々な課題解決の具体的事例を集めて、世界中に発信していきます。日本の、そして、世界の課題解決につながる万博のレガシーを作ることができるよう、政府のみならず、自治体や経済界と一致団結して取り組んでまいります。

今年は、十干十二支の「壬寅(みずのえとら)」です。これは、「冬が厳しいほど春の芽吹きは生命力にあふれ、華々しく生まれること」を表しているそうです。春の来ない冬はありません。厳しい状況が続く中にあるからこそ、危機を乗り越えた先の未来がその分명한ものとなるよう、経済産業省の職員一丸となって、職務に邁進してまいります。

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

令和4年 元旦
経済産業大臣 萩生田 光一

第17回企業倫理講習会

【WEB 配信】 配信期間：2021年10月1日（金）～2021年10月29日（金）

企業倫理委員会 委員長 竹谷 雅彦
(日縫協/日本ゴア合同会社)

1. はじめに

2020年2月以降、世界中で猛威を振るう新型コロナウイルス感染症の影響により、2021年度も前年度に引き続き、オンデマンドによるWEB配信として開催致しました。

2. 開催趣旨

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

一方で、2020年後半から2021年にかけて医療機器業界において複数の不祥事が報告され、我々医療機器関連事業者は、社会からの厳しい目だけでなく、行政からもコンプライアンスへの対応姿勢が求められている状況でした。そのため、2021年度の企業倫理講習会は、業界コードの解説やガイドラインの紹介等の例年の講演テーマに加え、各企業のコンプライアンスへの取り組み事例紹介や医療業界に詳しい西垣弁護士の講演など、会員企業の皆様のコンプライアンス対応に直結するテーマに絞ってWEB配信いたしました。

3. プログラム

1. 第17回企業倫理講習会 コンプライアンスの取り組みについて

(一社)日本医療機器産業連合会 企業倫理委員会 委員長 竹谷 雅彦

2. コンプライアンスへの取り組み事例紹介

2-1. 寄附への取り組み ～誤解を受けないプロセスの構築を目指して～

日本ゴア合同会社 田中 典子 様

2-2. 贈収賄防止・独占禁止法遵守への取り組み

旭化成メディカル株式会社 寺澤 和馬 様

2-3. 医療機器販売会社におけるコンプライアンスの取り組み

丸木医科器械株式会社 佐久間 仁志 様

3. 改定プロモーションコードについて ～Q&Aを中心に～

(一社)日本医療機器産業連合会 企業倫理委員会 コード分科会 主査 三笥 真

4. 海外のコンプライアンスコードとアジアの動向

～日本を取り巻く世界の医療業界コンプライアンスの流れ～

(一社)日本医療機器産業連合会 企業倫理委員会 海外倫理推進WG 主査 小島 克己

5. 透明性ガイドラインに基づく情報公開

～公開状況調査結果およびコロナ禍に関連したQ&A～

(一社)日本医療機器産業連合会 企業倫理委員会 透明性推進WG 主査 松本 圭

6. 不祥事防止 —医療機器業界におけるリスクと対策

GIT法律事務所 代表社員／パートナー 西垣 建剛 様

4. 2021年度最優秀標語

最優秀標語は、強化月間のポスターにも掲載させていただきました。今回も例年通り多数のご応募をいただき、その中から企業倫理委員会にて厳正な審査を行って選ばせていただきました。

尚、今回も、新型コロナによるWEB配信となった関係で、会場開催の冒頭に行っていた授賞式を実施できませんでしたので、受賞者には表彰状と記念品をお送りしてコメントをいただき、医機連ジャーナルに掲載させていただくことにいたしました。

2021年度最優秀標語 「それ大丈夫？」ひと言かけて不祥事防止」

CL協会 (株)メニコン 学術教育研修部 福岡研修センター 武内 一郎 様



【受賞のコメント】

私たちは「成果を出したい」、「楽しい仕事をしたい」、「認められたい」と考えながら日々仕事に向かい合っています。

仕事をより良いもの、自分が願う形とするための条件はいくつかありますが、企業の中でチームとして行う仕事には「規律」とその「遵守」が重要な位置を占めます。

たとえ大きな成功を得たとしてもアンフェアなやり方や誰かを犠牲にするような手段で得たものに社会は納得しません。

成果の評価にはそれを得るまでの過程も含まれているのです。

現代の企業活動において、法令をはじめとするコンプライアンスの遵守は仕事とそれを行う企業の社会的な価値を決めるものになります。

これまでに発生した問題事例とその後の企業に対する社会的評価(制裁)がそのことを如実に物語っています。

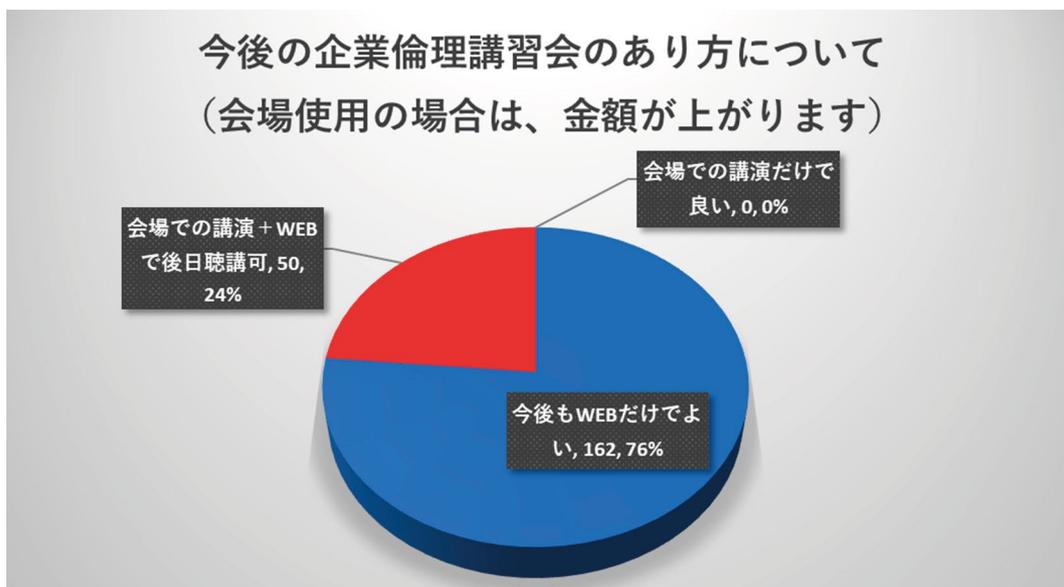
成功を目指してチームがひとつになるとき、進むべき道を見失うことが無いよう、一人一人が見て、考えて、声を発しましょう。チームで掛け合う声の中にコンプライアンスの遵守を訴えるひと言が加わることで仕事とそれを行う企業の価値は高まります。

この標語がそのきっかけになることを願ってやみません。

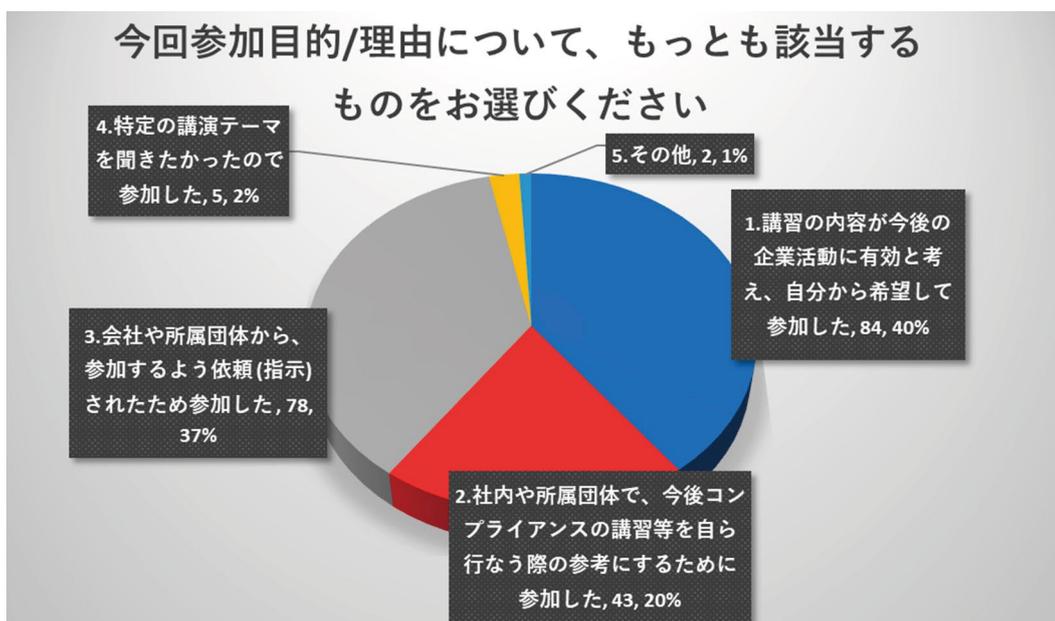
5. アンケート結果

すべてではありませんが、いくつかアンケート結果の概要をご報告いたします。

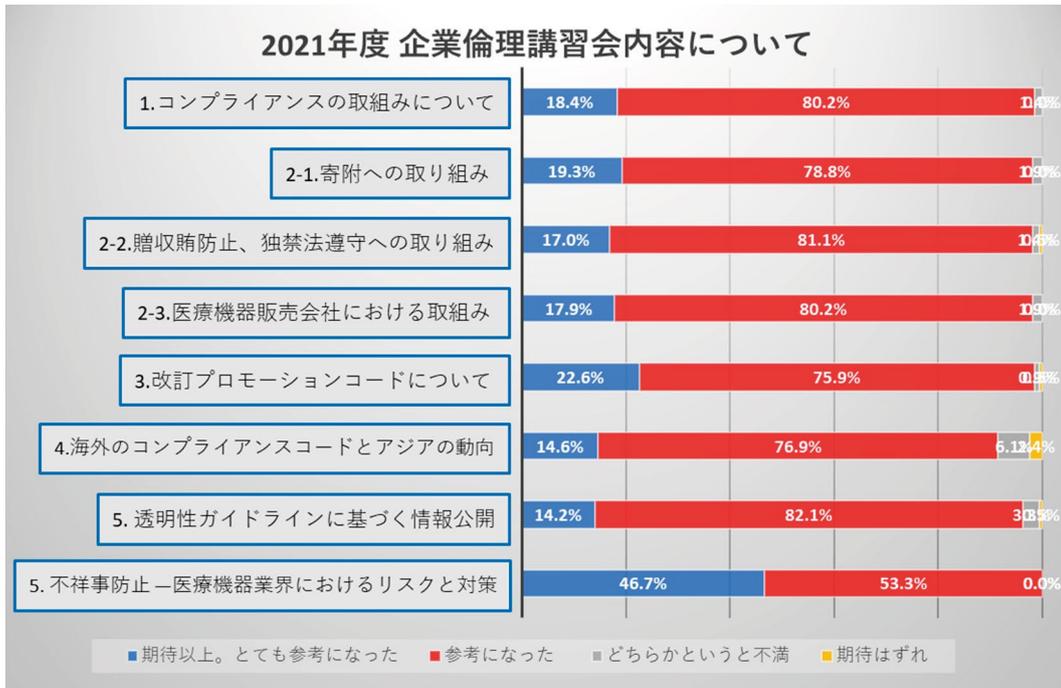
【開催方法】 回答：WEB配信で充分76%、会場+WEBのハイブリッド希望24%、会場開催希望0%でした。新型コロナという突発的な事態でやむをえず始まったWEB活用でしたが、もはや積極的なWEBの活用へ舵を切るのは大多数の意見であることが再確認できました。



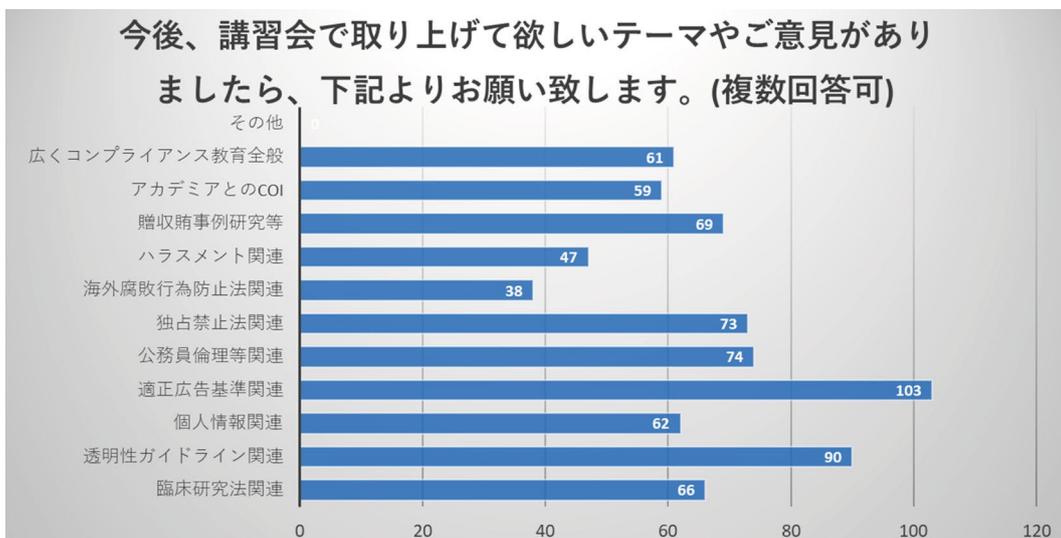
【参加者・参加理由】 今年初めて参加43%、ほぼ毎年参加33%という結果でした。昨年初めたと回答された方は39%で、会場開催からWEB開催に変更されたことが周知されはじめたのかもしれない。また、目的/理由を見ると、「自分から希望して参加した」(40%)に次いで、「会社や所属団体から参加を依頼(指示)されたため参加した」(37%)が多く、教育の一環として活用されていることをうかがわせる結果でした。



【各プログラムの評価】「期待以上」「参考になった」「どちらかという不満」「期待外れ」の4段階で選択いただきました。どのプログラムについても「期待以上」(15-22%)と「参考になった」(76-82%)をあわせて90%以上の高評価をいただきました。とくに西垣弁護士のご講演については、「期待以上」(47%)と「参考になった」(53%)で、受講いただいた方から100%の評価をいただけてほっとしております。



【今後のテーマ】今後採り上げてほしいテーマとして、以下のようなご意見をいただきました。来年以降の参考にさせていただきたいと思っております。



6. 所感

新型コロナ感染症は飲食・旅行業界のみならず、社会の多くの部分に悪影響を及ぼし、医療機関・医療従事者を疲弊させました。医機連会員団体・会員企業の皆様も、様々な不都合に見舞われたことと思います。しかし、我々はそれを理由に立ち止まるわけにはいきませんし、新型コロナの影響を理由にして、「会社のためだ、このくらいの違反なら目をつぶろう」、「売上げ維持のためにはこの程度の要求を飲むのは仕方がない」というようなことは考えるべきではありません。一人一人、各企業、そして業界全体でこの危機を正しく乗り越えていきたい……我々医機連企業倫理委員会の考えとして、この2021年度の企業倫理講習会は、冒頭の開催趣旨にも記載したとおり、「不祥事防止」をテーマとさせていただきました。

10月の一ヶ月間、オンデマンドで開催いたしました。お寄せいただいたアンケートからはよい評価をいただき正直ほっとしております。しかし、私は、大切なことはこの後だと思っています。この講習会のプログラムを参考に、できるだけ多くの皆様がコンプライアンス意識をより高めていただき、それを自社内で実践してくださることが重要だと思っています。経営に携わる方は経営者として、現場の最前線の方はその立場でとれる最善の対応を、自らを守る盾としてコンプライアンスを実践していただけたら、我々、医機連企業倫理委員会の活動が、少しは会員企業の皆様のお役にたてたということになるでしょう。2022年はまた違う目線で皆様の参考になる講演テーマを考えたいと思っていますので、是非またご参加いただければと思います。

この原稿を書いている段階では日本国内の新型コロナの状況はある程度抑えられています。この医機連ジャーナルが発行される頃に、オミクロンという変異株によって国内でまた新型コロナウィルスの感染が再拡大していないことを祈念してやみません。

第33回 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会報告

～アンケート結果抜粋～

QMS委員会 委員長 **長澤 良樹**
(MTJAPAN/ニプロ(株))

1. はじめに

ISO13485：2016の発行から約5年経った2021年3月26日、待ちに待った医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(QMS省令)の一部改正が公布、施行されました。

これをうけて、医機連QMS委員会としても3年ぶりとなる「第33回 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会」を企画し、省令改正以外にも昨今のQMSに係る動向を盛り込んでWeb配信での開催と相成りました。

今回は講習会に付随して収集しましたアンケート結果の抜粋を報告いたします。

2. 開催概要

<配信期間> 2021年8月23日(月) 10:00 ~ 10月26日(火) 17:00

参加者：会員団体会員企業、賛助会員企業、一般企業、他 約1,500名

3. 本講習会内容

本講習会では、下記テーマに沿ってそれぞれ説明いただきました。

テーマ	講師所属
医療機器・体外診断医薬品に関する行政動向 ✓ 基準適合証の取扱い ✓ QMS省令及び関連省令の改正 ✓ 法令遵守体制の概要 ✓ 最近の後発医薬品における品質事案	厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課
QMS省令・体制省令に関連した製造販売業者の法令遵守ガイドラインの対応について	京都府健康福祉部薬務課 審査係 (京都府薬事支援センター)
厚生労働省科学研究班の成果について ✓ 電磁的な文書及び記録の管理に関するガイドランスの概要	厚生労働科学研究班委員
MDSAP調査報告書の試行的受入れの現状について ✓ 試行的受入れの状況 ✓ 正式受入れに向けての課題、など (MDSAP意見交換会の進捗状況含めて)	(独) 医薬品医療機器総合機構

改正QMS省令の概要 ✓ 主な改正点について	QMS委員会
JIS T14971の改定の概要 ✓ 主な改正点について ✓ QMSとの関係	ISO/TC210/JWG1 委員

4. アンケート抜粋

本講習会に付随してアンケートを実施しました。回答数は225件と低調でしたが、以下に集計状況を抜粋します。

回答者のプロフィールについては、8割が製造販売業者の所属となっていました。

Q2.あなたが所属する会社・施設	回答数	割合
医療機器・体外診断用医薬品製造販売業	185	82.2%
医療機器・体外診断用医薬品製造業	21	9.3%
医療機器・体外診断用医薬品販売業	2	0.9%
医療機器修理業	6	2.7%
その他	11	4.9%
TOTAL	225	100%

さらに、品質管理の担当者が半数を占めていました。

Q3.あなたの担当業務について	回答数	割合
品質管理	111	49.3%
薬事申請	61	27.1%
開発	14	6.2%
製造	9	4.0%
保守	5	2.2%
販売	4	1.8%
その他	21	9.3%
TOTAL	225	100%

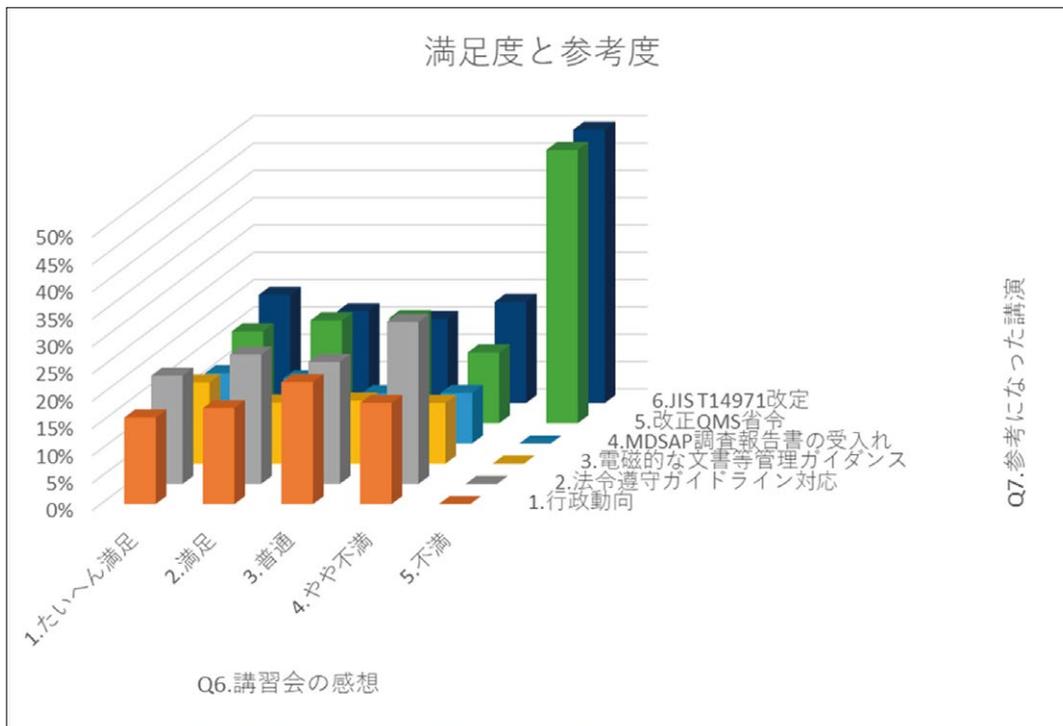
講習会の感想として、7割の方から満足以上の回答をいただきました。

Q6.本講習会の感想	回答数	割合
たいへん満足	26	11.6%
満足	135	60.0%
普通	55	24.4%
やや不満	7	3.1%
不満	2	0.9%
TOTAL	225	100%

また、参考になった講演については、以下の状況でした。

Q7.本講演会で参考になった講演（複数回答可）	回答数	割合
1.行政動向	117	18.4%
2.法令遵守ガイドライン対応	145	22.8%
3.電磁的な文書等管理ガイダンス	74	11.7%
4.MDSAP 調査報告書の受入れ	72	11.3%
5.改正 QMS 省令	119	18.7%
6.JIS T14971 改定	108	17.0%
TOTAL	635	100%

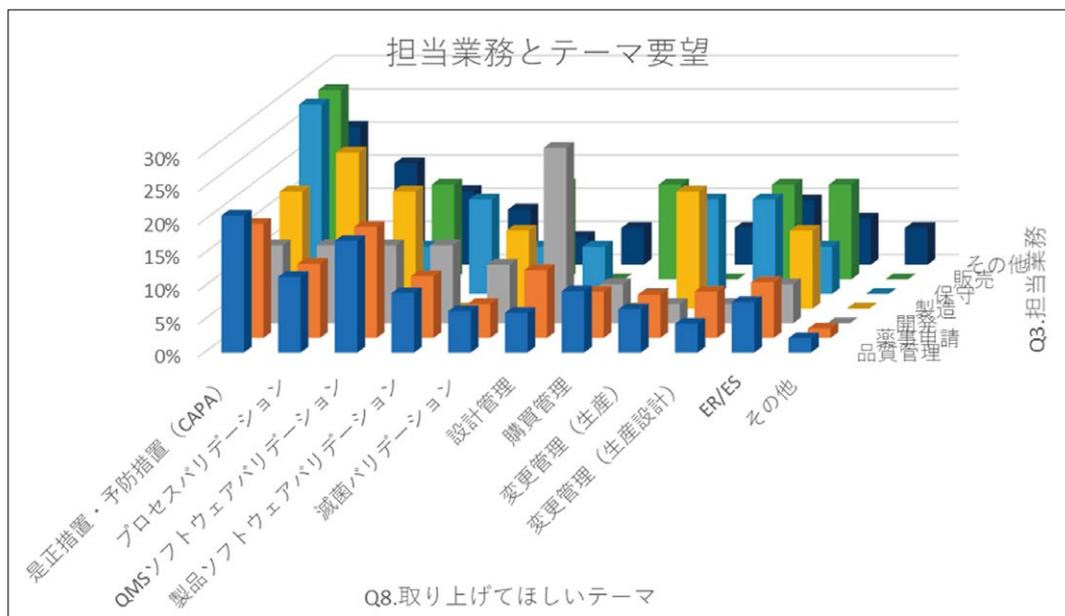
一方、講習会の満足度合いと参考になった講演に関連性があるかどうか分析しました。「不満」と回答された例を除いて、参考になった講演は満足度に拘わらずほぼ同様の分布を示しており、特定の講演が満足度を高めている（あるいは低めている）ような傾向は伺えませんでした。



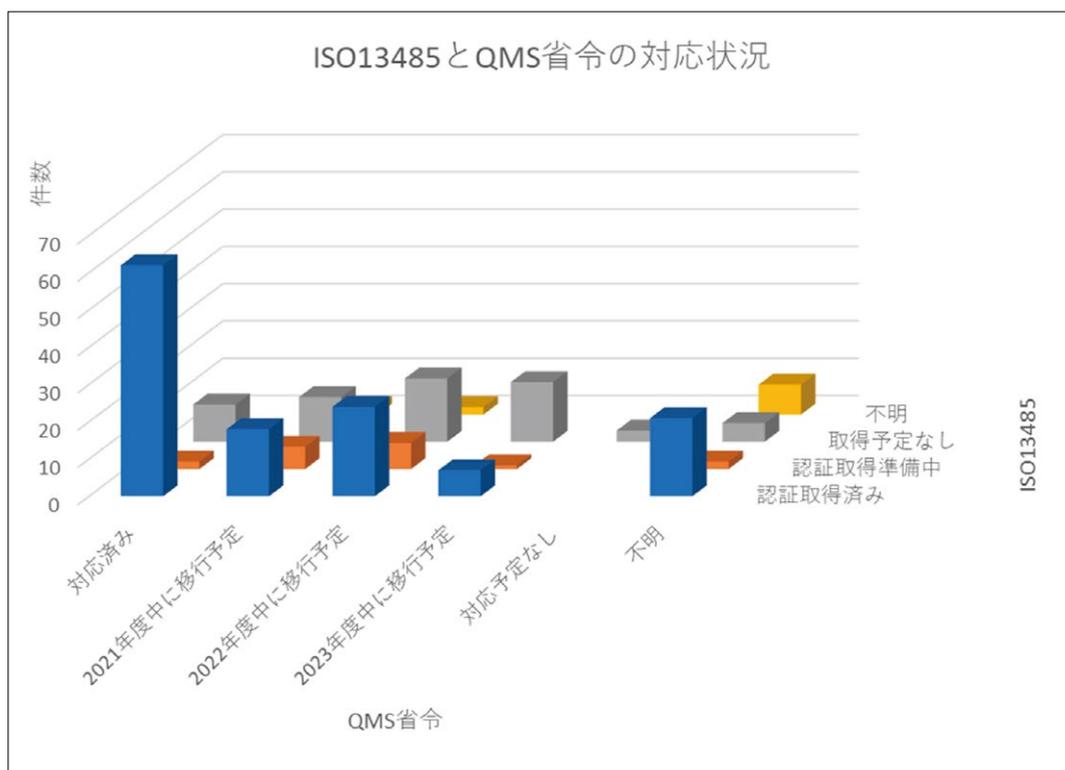
今後のQMS講習会におけるテーマ要望については、以下の状況でした。その他としては、リスクマネジメント、データ分析、ユーザビリティエンジニアリング等が挙がっていました。

Q8.今後のQMS講習会で取り上げて欲しいテーマ（複数回答可）	回答数	割合
是正措置・予防措置（CAPA）	99	14.5%
プロセスバリデーション	85	12.4%
QMSソフトウェアバリデーション	115	16.8%
製品ソフトウェアバリデーション	65	9.5%
滅菌バリデーション	44	6.4%
設計管理	58	8.5%
購買管理	57	8.3%
変更管理（生産）	48	7.0%
変更管理（生産設計）	42	6.1%
ER/ES	57	8.3%
その他	15	2.2%
TOTAL	685	100%

これを回答者の担当業務別に分析しました。是正措置・予防措置およびQMSソフトウェアバリデーションは、業務を問わず多くの要望をいただいています。品質管理業務と薬事申請業務では要望の分布が似通ったところですが、開発業務では設計管理の、製造業務では変更管理の要望が突出した状況となっています。



最後に改正QMS省令への移行状況ですが、ISO13485取得企業についてはQMS省令も移行済みの回答が大勢を占めています。しかしながらまだ移行前の企業も少なからず見受けられることから、QMS委員会としても引き続き動向を注視する必要があると考えています。



//////////
以上、アンケートに回答いただいた聴講者の皆さまには、略儀ですがこの場を借りて改めて御礼申し上げます。

5. まとめ

QMS委員会及びQMS教育分科会は、QMSやQMSに関する法規制に関して、教育・啓発活動や周知活動を行っております。改正QMS省令をはじめ、今回の講演内容に対して参加いただいた企業が適切に対応あるいは活用いただけるよう、引き続き講習会等で情報提供し、また更なるQMSのレベルアップにつながるものにしていきたいと考えております。

その一方で、QMS教育分科会の委員拡充も継続的な課題となっております。分科会からの勧誘だけでなく、各社有志がこの分科会に積極的にご参加いただければ幸いです。

最後になりましたが、本講習会へご参加いただきまして誠にありがとうございました。また、日ごろ医機連QMS委員会、及びQMS教育分科会の活動にご尽力いただいております委員の方々、また本講習会に講師を派遣していただいた関係者の皆様にも御礼申し上げます。

感染症予防セミナー

医療機器業における新型コロナウイルス感染症予防のポイント

～医療施設の対応と医療機器業界発行ガイドラインについて～

販売・保守委員会 委員長 **山口 幸宏**
(歯科商工/榊吉田製作所)

1. はじめに

2020年から世界規模でパンデミックを起こした新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は、次々に変異し、最近では、オミクロン株が全世界的に急速に広がりを見せている。9月30日に緊急事態宣言が解除された東京でもオミクロン株の患者が出始めており、今なお警戒が必要な状況です。

医機連販売・保守委員会では、「感染防止ガイドライン作成WG」を、2020年11月に設置し、医機連及び医機連に加盟する団体、さらには事業者の従業員や医療従事者及び医療を受ける方々の生命と生活を守っていくため、医療機関への迅速で切れ目のない医療機器の提供、医療現場への立入りに際しての安全性の確保の重視により、安全で安定した供給体制を確保すべく、ウィズコロナ時代の関連産業振興のために感染防護に対する基本的な考え方や基本項目を確認するために、医機連では初となる『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ガイドライン』(以下、新型コロナウイルス感染症予防ガイドライン)を、2021年5月に発行しました。

そこで、感染防止ガイドライン作成WGが中心となり、行政の取組み、新型コロナウイルス感染症の患者を受け入れている医療機関の医療従事者から、医療機関での対応などについてご講演いただき、WGメンバーからガイドラインの作成経緯、内容などについて説明したセミナーを開催したので報告致します。

2. 開催概要について

新型コロナウイルス感染症拡大のため、web配信(事前収録済みの動画像)による開催としました。

配信開始：2021年 9月17日(金) 10:00

配信終了：2021年11月26日(金) 12:00

参加者：一般 74名、賛助会員 141名 招待 24名 合計 239名

3. プログラム

(1) コロナ禍における感染管理及び医療施設での対応と企業に望むこと

浜松医療センター 感染症管理特別顧問 矢野 邦夫

(2) 新型コロナウイルス感染症の現在の状況と厚生労働省の対応について

厚生労働省 健康局結核感染症課 PCR検査対策専門官 熊澤 芽葉恵

(3) ガイドライン発行経緯、『新型コロナウイルス感染症予防ガイドライン』第1章より
基本的な考え方

販売・保守委員会 感染防止ガイドライン作成WG 主査 山口 幸宏

(4) 『新型コロナウイルス感染症予防ガイドライン』第2章より
業務における感染予防とその現状

販売・保守委員会 感染防止ガイドライン作成WG 委員 関 正広

(5) 『新型コロナウイルス感染症予防ガイドライン』第3章より
個人防護具及び消毒について

販売・保守委員会 感染防止ガイドライン作成WG 副主査 荒木 真二

(6) 『新型コロナウイルス感染症予防ガイドライン』第4章より
感染者発生等の際の事業者の対応

販売・保守委員会 感染防止ガイドライン作成WG 副主査 浦富 恵輔

4. セミナーの内容

4.1 コロナ禍における感染管理及び医療施設での対応と企業に望むこと

感染対策に関する多くの書籍を出版している、浜松医療センター 感染症管理特別顧問 矢野 邦夫様より、新型コロナウイルス感染症の二次発病率、どのようにして感染するのか？症状にはどのようなものがあるか？どう
いう人が重症化するか？インフルエンザとCOVID-19の比較、新型コロナウイルスの検査にはどのようなものがあるか？退院の基準は？クラスターが発生しやすい状況とは？ユニバーサル・マスクング、変異株、ワクチン、ワクチンQ&A、見直すべき感染対策について、事例を交えて詳細に解説していただきました。

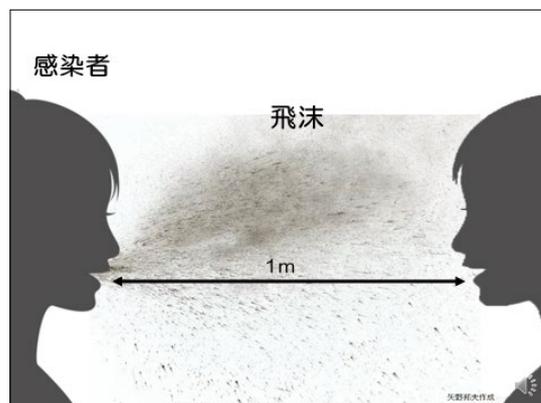


その中で1つ解説をします。ユニバーサル・マスクングとは、外出する時に常にマスクを着用することをいい、それはどの様に有効か？インフルエンザでは、無症状感染は、感染者の10%位でウイルス量は少ないが、COVID-19では、無症状感染は、感染者全体の数%～60%でウイルス量が多く感染力が強い。ウイルスの排出ピークは、インフルエンザでは発病後2～3日後であるが、COVID-19では発病1日前でピークを迎え、この時の感染者が最も危険で、この時に周囲に拡散させていく。このことにより日頃からのマスク着用が重要となるとのこと。

CDC

- 新型コロナウイルスの主な伝播経路は飛沫感染である
- 環境表面を介する伝播は主要な伝播経路ではない。
- 汚染された環境表面への接触による感染は、感染機会の10,000分の1未満の確率である

CDC SARS-CoV-2 and surface fomite transmission for indoor community environments
https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/more-science-and-research/surface-transmission.html



CDCガイダンス⁽¹⁾

- SARS-CoV-2に感染した人の40%以上が無症状のことがある
- 「発症前の感染者」および「無症候性感染者」からの感染は、すべての感染の50%以上を占めると推定されている^(2,3)

発症前の感染者：感染を伝播した時点では症状がないが、後で症状を経験する人
無症候性感染者：症状を経験したことがない感染者

1. Hanon, M. et al. Summary of Guidance for Public Health Strategies to Address High Levels of Community Transmission of SARS-CoV-2 and Related Deaths. December 2020. <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6949a2-24.pdf>

2. Moshirfar, S.M. et al. The implications of silent transmission for the control of COVID-19 outbreaks. Proc Natl Acad Sci U S A. 2020;117:17513-9.

3. Lavezzo, E. et al. Inferred Outbreak COVID-19 Response Team. Suppression of a SARS-CoV-2 outbreak in the Italian municipality of Vo'. Nature 2020;584:425-9.

咳エチケット
↓
ユニバーサル・マスキング
(universal masking)

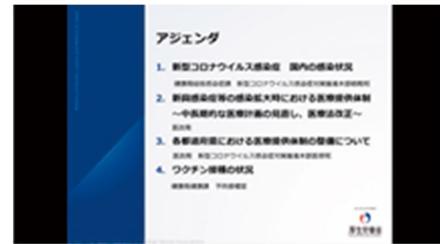
すべての人々は外出時にはマスクを着用しよう

CDC. Interim Infection Prevention and Control Recommendations for Healthcare Personnel During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Pandemic. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/hcp-infection-control-recommendations.html>

4.2 新型コロナウイルス感染症の現在の状況と厚生労働省の対応について

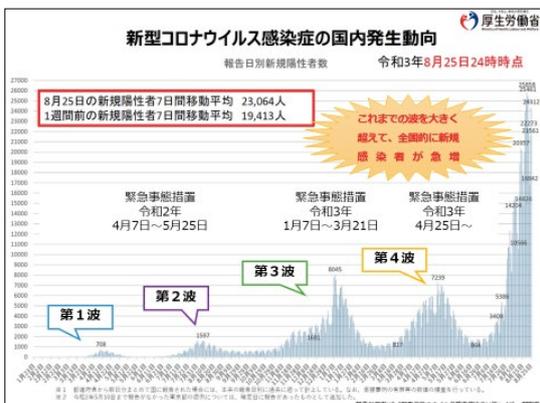
厚生労働省 健康局結核感染症課 PCR検査対策専門官 熊澤 芽葉恵様より、新型コロナウイルス感染症

国内の感染状況、新興感染症等の感染拡大時における医療提供体制、各都道府県における医療提供体制の整備について、ワクチン接種の状況について解説していただきました。



2021年8月のADB資料を用いて直近の感染状況の評価として、感染者数の急速な増加に伴い、重症者数も急速に増加し、過去最大の規模となり、死亡者数も増加傾向となっている。災害時の状況に近い局面が継続している。厚生労働省 新型コロナウイルス感染症対策推進本部は、感染拡大防止への対策として、緊急事態措置区域、重点措置区域等への対応、積極的な検査戦略の実施、医療提供体制の確保、新型コロナウイルス感染症の治療薬の確保、新型コロナウイルス感染症の治療薬の確保、新型コロナウイルス感染症の治療薬の研究開発、ワクチン接種の円滑化・加速化の6施策としている。

新興感染症等の感染拡大時における医療提供体制の確保については、今後都道府県が作成する「医療計画」の記載事項に「新興感染症等の感染拡大時における医療」を追加することで、5事業(救急医療、災害時における医療、へき地の医療、周産期医療、小児医療(小児救急医療を含む))から、6事業にしていくことを考えている。この他にもワクチンの確保に関する取り組みやワクチンの供給スケジュールなどをより詳細に解説していただいた。



新型コロナウイルス感染症 感染拡大防止への対策

- 緊急事態措置区域、重点措置区域等への対応
飲食の場面对する対策の強化、人と人との接触機会を減らすための人流を抑制する取組み、積極的な検査戦略等の実施
- 積極的な検査戦略の実施
抗原検査・PCR検査、変異株PCR検査、ゲノム解析等によるサーベイランス強化、水際対策を含む変異株対策
- 医療提供体制等の確保
「相談・受診・検査」～「療養先調整・移送」～「転退院・解除」まで、一連の患者対応が目まぐるしく行われ、病床・宿泊療養施設が最大限活用されるよう留意しつつ、感染拡大時に確実に機能する医療提供体制の整備

厚生労働省 新型コロナウイルス感染症対策推進本部
Ministry of Health, Labour and Welfare

新型コロナウイルス感染症 感染拡大防止への対策

- **新型コロナウイルス感染症の治療薬の確保**
既に国内で承認されているレムデシビルや、新しく特例承認された中和抗体薬ロナプリーブ等、世界的に供給量が限られている薬剤の積極的な確保
- **新型コロナウイルス感染症の治療薬の研究開発**
一日でも早く国民の皆様の不安を解消できるよう、日本医療研究開発機構（AMED）の事業や治療薬実用化支援事業を通じた支援を実施
- **ワクチン接種の円滑化・加速化**
発症を予防し、死亡者や重症者の発生をできる限り減らすため、迅速なワクチン接種を進める



厚生労働省 新型コロナウイルス感染症対策推進本部
Ministry of Health, Labour and Welfare

新興感染症等の感染拡大における医療提供体制の確保に関する事項の医療計画への位置付け

<改正の背景>

- 新興感染症等の感染拡大時には、広く一時的医療提供体制にも大きな影響（一般病棟の活用等）
- 機動的に対策を講じられるよう、基本的な事項について、あらかじめ地域の行政・医療関係者の間で議論・準備を行う必要

<改正の概要>

都道府県が作成する「医療計画」の記載事項に「**新興感染症等の感染拡大における医療**」を追加

- 詳細（発生時期、感染力等）の予測が困難な中、速やかに対応できるよう予め準備を進めておく点、災害医療と類似し、いかなる「**5 事業**」に追加して「**6 事業**」に追加する必要がある点、災害時における医療、災害対応態、水災害（小規模災害を含む）
- 今後、厚生労働省において、計画の記載内容（組織、施設や設備目標など）について詳細な検討を行い、「基本方針」（大体告示）や「医療計画作成指針」（局長通知）等の見直しを行った上で、各都道府県で計画策定作業を実施
⇒ **第6次医療計画（2024年度～2029年度）から追加**

○ **具体的な記載項目（イメージ）**

<p>【平時からの取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 感染拡大に対応可能な医療機関・病床等の確保（感染拡大時に活用しやすい病床や転用しやすいスペースの確保） ● 感染拡大時を想定した専門人材の確保等（感染拡大時に対応可能な人材等） ● 医療機関における感染防護具等の備蓄 ● 院内感染対策の徹底 クラスター発生時の対応方針の共有 など 	<p>【感染拡大時の取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 受け入れ医療機関 ● 場所・人材等の確保に向けた考え方（感染拡大と一般対応の役割分担、医療機関間の連携・連携強化） など
--	---

※ 引継ぎ、厚生労働省感染症対策推進本部における議論の状況も踏まえつつ、記載項目や記載の進捗状況を確認するための個別指導について、具名は行いません。

4.3 ガイドライン発行経緯、『新型コロナウイルス感染症予防ガイドライン』第1章より 基本的な考え方

小職より、様々な感染症の流行について、新型コロナウイルス感染症予防ガイドライン(以下、ガイドラインという)の作成背景と範囲、ガイドラインの概要、参考資料について説明した。



今回の感染症の感染拡大の前に、かつて様々な感染症が世界で大流行した、その感染症について振り返りました。また、新型コロナウイルス感染症における1日ごとの感染者の推移と、どのタイミングで緊急事態宣言を発出したのかを2020年1月16日から2021年8月16日までをグラフを用いて説明した。

ガイドラインの説明については、最初に本ガイドラインが、我々医療機器業のメーカーだけで作成したのではなく、医療従事者に内容を確認、助言していただき作成したものであることを、説明、このガイドラインは、事業者の従業員や医療従事者及び医療を受ける方々の生命と生活を守っていくため、医療機関への迅速で切れ目のない医療機器の提供、医療現場への立入りに際しての安全性の確保の重視により、安全で安定した供給体制を確保すべく、ウィズコロナ時代の関連産業振興のために感染防護に対する基本的な考え方や基本項目を確認するために作成、全ての医療機器を対象とした、医療機器製造販売業、貸与業、修理業の方々の活動等を対象とした。

また、本ガイドラインの本文構成は、感染予防のための基本的な考え方、業務における感染予防、個人防護具の種類と着脱、感染者発生等の際の事業者の対応で作成した旨の説明をした。

なぜ、ガイドライン？

医療連及び医機連に加盟する団体、さらには事業者の従業員や医療従事者及び医療を受ける方々の生命と生活を守っていくため、医療機関への迅速で切れ目のない医療機器の提供、医療現場への立入りに際しての安全性の確保の重視により、安全で安定した供給体制を確保すべく、ウィズコロナ時代の関連産業振興のために感染防護に対する基本的な考え方や基本項目を確認するために作成した。



8 / 20
医機連

本ガイドラインの範囲

1. 対象とする医療機器
新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を対象とし、分野を特定せず**全ての医療機器を対象**とする。
2. 対象活動範囲
医療機器における、販売・貸与業者での従業員が、医療機関への医療機器搬入を行う場合に適用し、医療機器の販売拡大・製品紹介等についての訪問は**準用**とする。
また、修理業の従業員が、医療機関に修理等のために訪問する場合、修理等のために医療機関から医療機器を引き取る、あるいは他の修理業者等に搬送する場合に適用する。
なお、医療機器を取り扱う他の業種については、その業種で発行されるガイドライン等を遵守し、**本ガイドラインを参考に各社で対応**すること。

10 / 20
医機連

4.4 『新型コロナウイルス感染症予防ガイドライン』第2章より業務における感染予防とその現状

感染防止ガイドライン作成WG委員 関 正広氏(富士フィルムメディカル株式会社)より、本ガイドラインの中で重要な項目となる第2章 業務における感染予防について説明していただきました。



医療機関への訪問の項目では、医療機関を訪問する・しないに関わらず健康状態を把握し、特に医療機関に入入する方は、不特定多数での会食など、感染者、濃厚接触者の要因となり得る行動を日頃から避けるよう努める。また訪問時の服装や施設訪問の際の消毒方法など、我々メーカーの方が、事業所を出発し、帰社するまでの一連の行動に関して、どの様な行動をし、何に気を付けなければならないのか、また、機器の搬出の際の対応、新型コロナウイルス感染症の患者を受け入れている医療機関・施設への立入時の注意点についても説明していただきました。最後に、ガイドラインの内容は、見方によってはかなり細かいことまで記載している、すべてを遵守しようとすると、なかなかそうは出来ない場面もあるかと思います。「すべてを絶対に守らなければならない」、や、「守れないときはどうするのですか?」という受け止めではなく、日々、皆さまが行動する中で直面する様々な状況に対して、最大限配慮するためのコツだと捉えてください。これを参考にして、皆さまそれぞれが感染予防に努めてください。

第2章 業務における感染予防 1. 医療機関への訪問
1.4 医療機関内での行動

- ・マスクなしでの会話は控え、黙食を心掛ける
- ・会話や電話通話の際はマスクは外さない
- ・通話機器の通話口や把持した場所は消毒する

医機連

第2章 業務における感染予防 2. 医療機器の引き取り・消毒方法
2.2 営業所への輸送・表示等

- ・消毒を適切に実施した際は通常の取扱いで問題ない
- ・消毒ができない場合
 - ・二重のポリ袋等に入れ封をし「未消毒」と明記
 - ・対応不可の場合は、製造販売業者、専門業者に問い合わせる
- ・引き取り後に感染者が使用したと判明した場合
 - ・消毒が適切に実施されていれば通常の取扱いで問題ない
 - ・未消毒だった場合は事業者へ報告し、事業者の判断に従う
- ・滅菌が必要な場合は指定された方法、条件で実施する

医機連

4.5 『新型コロナウイルス感染症予防ガイドライン』第3章より個人防護具及び消毒について

感染防止ガイドライン作成WG副主査 荒木 真二氏(株式会社 ウイン・インターナショナル)より、感染経路、飛沫感染対策、接触感染対策、エアロゾル感染対策、廃棄そして、ガイドラインの後半に掲載した参考から消毒剤について説明していただきました。



感染経路には、飛沫感染、接触感染、エアロゾル感染がありその感染方法について、解説、そして各感染経路別の対策として飛沫感染では、マスク、ゴーグル、フェイスシールドについて、接触感染では、手指衛生(手洗い・手指消毒)について、エアロゾル感染では、飛沫感染、エアロゾル感染、空気感染の違いについて、イラストを用いて説明していただきました。

また、消毒剤では、ウイルスのアルコール抵抗性の強さについて、エンベロープタイプは、アルコール抵抗性が弱く新型コロナウイルスもこの中に入る。さらに新型コロナウイルスの消毒・除菌方法について厚労省から出された一覧表をもとに説明していただきました。

感染経路別対策/飛沫

▶ マスク

主には、自身からの飛沫拡散を抑制し、他者への感染を防ぐ。飛沫吸引の抑制効果も期待できる。

フィルター性能規格

- ・BFE(細菌ろ過効率): 3μm程度の細菌を含む粒子のろ過率
- ・PFE(微粒子ろ過効率): 0.1μmの試験粒子のろ過率
- ・VFE(ウイルス飛沫捕集効率): 3μm程度のウイルスを含む粒子のろ過率

医用マスクの素材条件 (ASTM F2100-19)	レベル1	レベル2	レベル3
細菌ろ過率(BF)	≥ 95	≥ 98	≥ 99
微粒子ろ過率(PF)	≥ 95	≥ 98	≥ 99
呼吸抵抗 (mmH ₂ O/cm ²)	< 5.0	< 6.0	< 6.0
血液不透過性 (unit/g)	80	120	150

医療用マスク JIS T9001
● 細菌ろ過率
● 微粒子ろ過率
● 血液不透過性

一般用マスク
● 細菌ろ過率
● 微粒子ろ過率
● 血液不透過性

医療用マスク JIS T9002
● 細菌ろ過率
● 微粒子ろ過率
● 血液不透過性

Medical SARAYA: 各PPFEの測定基準、マスクの規格基準
 出典: 日本医療材料工業連合会

新型コロナウイルス消毒・除菌方法一覧(厚労省)

法	モノ	手指	現在の市販品の薬機法上の整理
水及び石鹸による洗浄	○	○	—
熱水	○	×	—
アルコール消毒液	○	○	医薬品・医薬部外品(モノへの適用は「雑品」)
次亜塩素酸ナトリウム水溶液 (塩素濃度100ppm)	○	×	「雑品」(一部、医薬品)
手指用以外の界面活性剤 (洗剤)	○	—	(未評価) 「雑品」(一部、医薬品・医薬部外品)
次亜塩素酸水 (一定条件を満たすもの)	○	—	(未評価) 「雑品」(一部、医薬品)
亜塩素酸水	○	(未評価)	「雑品」(一部、医薬品)

4.6 『新型コロナウイルス感染症予防ガイドライン』 第4章より感染者発生等の際の事業者の対応

感染防止ガイドライン作成WG副査 浦富 恵輔氏(株式会社 ジェイ・エム・エス)より、事業者の感染対応体制の構築と従業員への周知、従業員の家族が感染した場合又は濃厚接触が疑われる場合の対応、参考として掲載したメンタルヘルスケアについて、新型コロナウイルス感染症ワクチンについて、保健所からの聞き取り内容例について説明していただきました。



事業者の対応として、社内の感染予防、感染者発生の際の感染拡大の防止、感染者が安心して治療できる環境整備、感染者の業務復帰後のケアに関する情報を収集し、対応事項を定め、従業員への周知が必要。感染が疑われる場合の従業員の対応として外出の禁止・同居家族からの隔離をする。かかりつけ医や相談センターなどに連絡し、指示を守る。会社への報告これらを徹底させることで、感染拡大にもつながる。家族が感染又は感染の疑いのある場合の対応は、家族及び自身のPCR検査等の結果が出るまでは自宅待機とし、保険所等の許可を確認し、出社する。従業員が感染した場合の事業者の対応は濃厚接触者の特定を行い、濃厚接触者のPCR検査等の結果がでるまでの業務体制について具体的にどのようなことを行うのか説明していただきました。

新型コロナウイルス感染症に感染し治療完了し、円滑に業務へ復帰するには事業者・関係者は、メンタルヘルスケアや個人情報等への配慮が必要である。

最後に、感染予防が第一であるが、いつ感染者が出るかわからない。その時は、従業員の健康確保と感染拡大を防止することが重要。事業者は、予め対応事項を定め、従業員への周知をお願いします。

事業者の対応

1. 社内の感染予防
2. 感染者発生の際の感染拡大の防止
3. 感染者が安心して治療できる環境整備
4. 感染者の業務復帰後のケア

↓

情報を収集し、対応事項を定め、従業員への周知

3 医機連

家族が感染又は感染の疑いのある場合の従業員の対応

- ① 家族及び自身のPCR検査等の結果が出るまでは自宅待機
 - ・ 家族が陽性の場合、濃厚接触者として自宅待機
 - ・ 家族が陰性及び従業員自身が陰性の場合、自宅待機を解除となる(会社の指示を待つ)
- ② 保健所等の許可を確認し、出社する。

6 医機連

5. 所感

2020年1月より続く、新型コロナウイルス感染症の感染拡大、そして今では南アフリカからのオミクロン株が、2021年12月から国内でも広がりつつある。

販売・保守委員会では、早くよりこの感染症により我々医療機器業の方々が、医療施設への訪問が困難になることを危惧していた、現に医療施設側より訪問を断られた企業もあった。そこで、医療機器業界初となる『新型コロナウイルス感染症予防ガイドライン』を発行した。このガイドラインは、感染防止に関する対応を示しましたが、ここに記載した内容を行えばよいというものではなく、最低これはやってほしいという内容のものである。従って、皆様におかれましては、このガイドラインを参考にして、個社としてのガイドラインを作成していただければ幸いです。

また、今回セミナーで紹介したガイドラインについては、随時最新の情報をもとに更新していきます。ガイドラインは、医機連ホームページ、委員会からの情報公開から入手してください。

最後に、本ガイドライン発行に伴い、医機連事務局各位及び編集作業に携わった感染防止ガイドライン作成WGのメンバーに、この紙面をお借りして、心より御礼申し上げます。

第9回 医機連メディアセミナー

～プログラム医療機器に関する医機連活動について～

広報委員会 中山 一憲
(MTJAPAN/旭化成メディカル株)

1. はじめに

11月30日に開催しました第9回 医機連メディアセミナーについて報告いたします。このセミナーは医療系記者の方々に対して、医療機器産業に関する継続的な情報発信を行うこと、医機連として記事として取り上げていただきたい内容、トピックスなどをお伝えすることを目的としています。Webライブ配信形式での開催は昨年度から3回連続となります。第9回のテーマは現在、社会実装の動きが活発になっているプログラム医療機器に関する医機連の活動についてです。

日 時：2021年11月30日(火) 11:00～12:00

開催形式：Web形式(ZOOMウェビナーでのライブ配信)

テ ー マ：「プログラム医療機器に関する医機連活動について」

司 会：広報委員会 委員長 荒金 徹



講 演：

① プログラム医療機器対応ワーキンググループ(WG)の活動内容について

プログラム医療機器WG 主査 和田 賢治

規制に係る現状の論点について

プログラム医療機器規制対応SUB-WG 主査 田中 志穂

診療報酬に係る現状の論点について

プログラム医療機器保険対応SUB-WG 副主査 成行 書史

2. 講演内容(概要)

最初に医機連のプログラム医療機器対応WG設置の背景と目的についての紹介があり、続けて2つのSUB-WGからそれぞれ規制、及び診療報酬に係る現状の論点について説明いただきました。講演内容の概要を以下に紹介いたします。

2-1. プログラム医療機器対応WGの活動内容について

プログラム医療機器対応WG 主査 和田 賢治

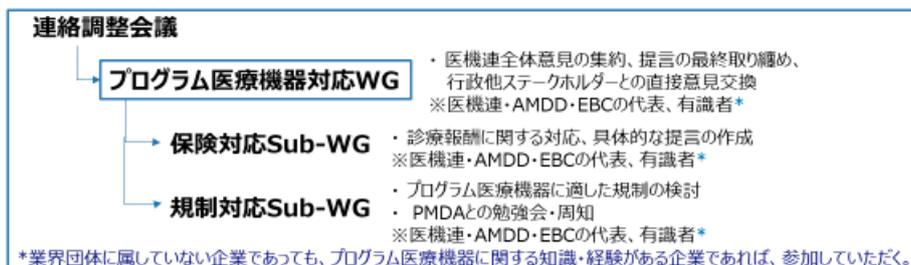


プログラム医療機器に関しては、一般社団法人日本経済団体連合会が2020年10月の「改定 Society5.0の実現に向けた規制・制度改革に関する提言」の中で新たな認定制度の創設を提案しています。行政では内閣府の第9回規制改革推進会議(2020年12月)において最先端の医療機器の開発・導入の促進を図るべく「規制のデジタルトランスフォーメーション」が示されており、厚生労働省はプログラム医療機器に係る診療報酬上の対応、薬事規制面の対応を検討しています。医機連でも内閣府の戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)の課題の一つである『AI(人工知能)ホスピタルによる高度診断・治療システム』に協力機関として参画して検討を進めています。

2021年春に、厚生労働省から医機連に「プログラム医療機器に関する行政への要望を産業界としてワンボイスで届けて欲しい」という要請があり、医療機器業界からの意見陳述や行政との連携協同が重要となることから、2021年7月に医機連連絡調整会議の下に「プログラム医療機器対応WG」を設置しました。また、2021年5月に医機連会員団体所属企業やその他企業を対象に行ったアンケートでは、保険対応と規制対応への関心が高く、それらは専門性が求められることから、プログラム医療機器対応WGの下に保険対応サブワーキンググループ(SUB-WG)と規制対応サブワーキンググループ(SUB-WG)を置き、課題の抽出と具体的な検討を進めています。それぞれのSUB-WGから現状を説明してもらいます。

2. プログラム医療機器対応WGの設立について

厚労省の期待もありプログラム医療機器対応WGを設置
【プログラム医療機器対応WGの位置づけ】：委員会横断的対応



【当面の活動案】

- ・ 「プログラム医療機器に対する診療報酬上の評価」に関する要望の整理
⇒ 自民党データヘルス推進特命委員会、定期会合、中医協業界意見陳述等で提案
- ・ プログラム医療機器に関するアンケート結果（会員団体所属企業、その他企業(行政経由)を基に、プログラム医療機器の開発・事業化における課題の全体像を整理し、提案をまとめる
- ・ 医療機器審査管理課 プログラム医療機器審査管理室、PMDAプログラム医療機器審査室との連携
- ・ 「プログラム医療機器に関する規制・審査」に対する要望の整理 ⇒ 定期意見交換会で提案

8



2-2. 規制に係る現状の論点について

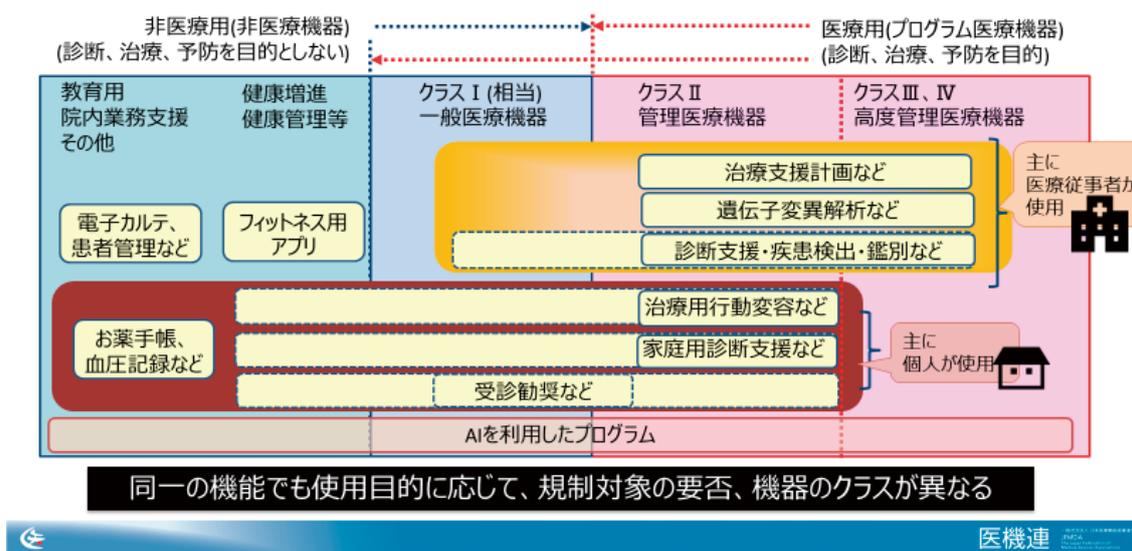
プログラム医療機器規制対応SUB-WG 主査 田中 志穂



薬機法におけるプログラム医療機器(SaMD)は、医療機器のうち、汎用PCなどを介して利用するプログラムを指し、このプログラムはいわゆるソフトウェア、またアプリケーションと言われるものに相当します。薬機法では同じ機能でも使用目的に応じて、規制対象の要否、機器のクラスが異なり、クラスI相当のものは診断、治療、予防を目的とした場合であっても規制の対象外となります。個々のプログラムが医療機器に当たるか否かは、治療方針等の決定への寄与の大きさ、不具合が生じたときのリスク等を勘案して判断することになります。

プログラム医療機器分野には多種多様なPlayerが参入しており、またビジネスモデルも従来の「製品中心・医師中心・スポットケア」から「アウトカム中心・患者中心・トータルケア」への変遷が起きている中、開発推進のためにはルールの特明性が重要となってきます。現在、規制対応SUB-WGでは、1)該当性判断の見直し(多様なPlayerを考慮)、2)既存医療機器とプログラム医療機器とのクラス分類の検討(国際的な整合性も踏まえる)、3)承認・認証審査における課題の整理(新しいPlayerにもわかりやすく特明性のある審査になるよう薬事申請書の記載事例等を検討)、4)プログラム医療機器の本質をとらえた規制のあり方(IDATEN AIの運用促進、開発を推進させる仕組み)などを検討しています。

医療と健康目的に用いられるプログラムの全体像



2-3. 診療報酬に係る現状の論点について

プログラム医療機器保険対応SUB-WG 副主査 成行 書史



プログラム医療機器の診療報酬に関して、中央社会保険医療協議会の保険医療材料専門部会にて8月と11月に議論をしており、その中で業界から意見陳述を行っています。

保険上の評価を考える際、患者への貢献のアウトカムとして「患者の有効性、安全性の向上」といった診断・治療への直接的な貢献に加え、社会的必要性(医療の質の均てん化、医療者の負担軽減)、経済性・効率性(医療の生産性向上)の観点からの長期的な医療提供体制維持による患者貢献も考慮してほしいという提言を行っています。

具体的には、プログラム医療機器等の貢献の評価は、原則としてアウトカムで評価する(アウトカムでの評価が困難な場合は、例外的に投入コストの積算での評価を試みる)こと、適切な技術料(付加的準用技術料でプラス評価)及び施設基準(従事者要件等)の緩和等で評価すること、専門的な評価を行う保険医療材料専門部会の体制づくりなどを提案しています。技術料については、特定保健医療材料の補正加算制度などを参考にした試案を提示しています。

11月の段階で業界として基本的に賛同できる内容となっており、要望として、働き方改革の評価に関する施設基準以外の評価視点を検討することと、企業側の予見性向上のために具体的な評価制度を通知として発行することをお願いしています。

②プログラム医療機器等の貢献の評価の考え方

- 保険上の評価の趣旨を勘案し、原則としてアウトカムで評価する。
- アウトカムでの評価が困難な場合は、例外的に投入コストの積算での評価を試みる。

	考え方(案)	具体例
アウトカムによる評価(原則)	a. プログラム医療機器等の導入の前後で、医療従事者の技術に顕著な変化がなく、効果が得られる場合 →専らプログラム医療機器等によるアウトカムとして扱う	a. <ul style="list-style-type: none"> • CADあり/なし読影の比較で、前者の方が読影検出能が上がるケース(事例①) • CADあり/なし読影の比較で、前者の方が読影時間が短縮されるケース(事例②)
	b. プログラム医療機器等の導入の前後で、医療従事者の技術に顕著な変化が見られる場合 →アウトカムの評価について関連の学会と協議を行う、もしくは例外的に投入コストの積算での評価を試みる。	b. <ul style="list-style-type: none"> • 術中の出血量の低減(事例③) • 遠隔ICU診療支援による死亡例の低減(事例④)

17

3. さいごに

セミナー当日はメディア関係者17社に参加いただきました。改めまして参加いただいた方々にはこの場をお借りしてお礼申し上げます。今回もセミナーの感想と次回以降に希望するテーマについてのアンケートにご協力を賜りましたので、今後の開催時の参考にさせていただきます。引き続き、より良い情報の発信に努めてまいります。

第9回 日台医薬交流会議 開催報告

～昨年引き続きバーチャルにて開催されました～

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

1. はじめに

(一社)日本医療機器産業連絡会(以下、「医機連」という。)は、(一社)日本製薬工業協会(以下、「製薬協」という。)と合同で2021年10月14日に第9回日台医薬交流会議(以下、「本交流会議」という。)をバーチャルにて開催致しました。(新型コロナ対策の為、昨年引き続きバーチャルでの開催となりました。) 昨年10月の会議に引き続き、本交流会議では、医薬品と医療機器をスコープとして薬事規制および医療保険制度の両視点から各テーマについて更に掘り下げた発表及び討論が行われました。公益財団法人 日本台湾交流協会と台湾日本関係協会が主催、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)、医機連、製薬協、台湾醫療暨生技器材工業同業公會(以下、「TMBIA」という。)、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會(以下、「TFMDCA」という。)等が協賛となりました。

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

バーチャルでの開催という事もあり、日台官民より計800名以上の参加があり、昨年よりも更に多くの方が参加されました。

本交流会議は、初めに医薬品、医療機器の基調講演が行われました。その後、医薬品セッション、医療機器セッションと継続して行われました。医療機器セッションでは、台湾、日本での新しい医療機器規制対応の紹介と質疑応答 及び最近のトピックの紹介と質疑応答が行われました。

日台の医療機器での交流セミナーは、2013年12月、2014年6月、10月、2015年11月、2016年12月、2017年12月 2018年10月、2019年10月、2020年10月に続き、今回が10回目となりました。今回のセミナーを通して、日台双方がお互いの薬事規制について、更に理解が深まり、日台の協力が更に進んでいる事が再認識されました。

2. 医療機器セッション概要(基調講演・一部医薬品も含む)

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

基調講演は、まず、TFDA呉署長より、「台湾の医薬品・医療機器規制の最近の動向」との内容で、COVID-19 ワクチン・薬の緊急使用承認、臨床試験における規制の更新、新医療機器

法のキーポイント、AI Medical Device Center の設立、デジタルヘルス医療機器のガイドライン、日本との共同作業、QMSワーキングの進捗等の最新の状況のご講演を戴きました。

次にPMDA 宇津技術総括担当理事より「日本の医薬品・医療機器規制の最近の動向」との内容で、COVID-19 ワクチンに対するPMDAのアクション、E-ラベリングの最新情報、レギュラトリーサイエンスからのアプローチとしてアジア研究のメリット及びRWD/RWE の活用、TFDAとの協力等の最新の状況をご講演戴きました。

質疑応答の際、TFDA 呉署長には、医療機器関係で以下2点の質問を行い、下記返答を戴きました。

Q1 : Good Distribution practiceは、ユーザーに非常に役立ちますが、サプライヤーの観点からは、一定の追加負担がかかることとなります。追加負担を軽減するためのお考えをお聞かせいただけますか、例えば一部を保険償還アップする、などが挙げられると思いますが如何でしょうか。

A1 : GDP基準は重要で業者は実行しなくてはなりません。現在業者は、順守しています。保険償還は、別問題となります。(保険償還はTFDAマターでは無く、NHIAマター)

Q2 : AI Medical Device Centerは、ユニークな組織の様です。AI医療機器センターの設立は、どのような効果が挙げられるのでしょうか。例えば、近い将来、輸入製品の登録期間の短縮にもつながると理解していますが、お考えをお聞かせください。

A2 : AI Medical Device Center は、台湾企業にはメリットがあり、AI ベース医療機器のコンサル支援を行います。輸入品は、特にメリットはありませんが、海外企業が台湾で何か製品開発等を行う時にはメリットが出てくると思います。

次の医薬品のセッションでは、COVID-19 対策、希少疾病用医薬品規制、薬価の保険償還について、日・台より最新の状況のご講演があり、活発な質疑が行われました。

次の医療機器セッションでは、まず、「新しい医療機器規制への対応」の中で、TFDA 謝審査員よりは、「医療機器法と準則 医療機器のライセンス発行を管理する ライセンス、リスティング、年次宣言 宣言書(簡略化レビューに焦点を当てる)」との内容で、新医療機器法の概略と準則に記載されている簡略審査内容のご講演を戴きました。

次にPMDA岡崎プログラム医療機器審査室長より「規制システムとSaMDの視点」との内容で、医療機器としてのソフトウェアとは？ SaMD (Software as Medical Device) の為のヘルスケアにおけるDXの行動戦略等のご講演を戴きました。

TFDA 謝審査員に以下2点の質問を行い、下記返答を戴きました。

Q1 : TFDAへの申請前相談についての概要について教えてほしい。(方法、金額、内容等)

A1 : 申請前相談はあります。主要な方法は、電話もしくは e-mail となっています。

Q2：簡略審査につながる技術協力協定(Technical Cooperation Agreement)を台湾と締結した国はありますか？ また、日本と台湾が技術協力協定を結ぶ場合、どのような内容が必要なのか具体的に教えてほしい。

A2：台湾と技術協力協定を締結した国はまだありません。
(前臨床適合性宣言を使った簡略審査の話はありましたが、技術協力協定の具体的内容の話はありませんでした。)

次のセッション「最近のトピック」の中で、TFDA 周審査員より「台湾におけるUDI規制」との内容で、UDI の進捗、概要、TUDID (Taiwan UDI Database)、UDI啓蒙活動(セミナー、ワークショップ)等についてご講演を戴きました。

次にPMDA 矢花対外診断薬審査室長より「日本におけるNGSベースの腫瘍パネル規制へのアプローチ」との内容でコンパニオン診断薬と包括的ゲノムプロファイリング検査の違い、腫瘍パネルを用いた典型的な投薬の概略フロー、ゲノムデータベースの規制評価等についてご講演を戴きました。

TFDA 周審査員には、UDI関係で以下2点の質問を行い、下記返答を戴きました。

Q1：医療機器機器本体にUDIを表示しなければならない製品はどのようなものがありますか？

A1：台湾のUDIは、IMDRF ガイドラインに準拠しています。

Q2：TUDIDプラットフォームの製品対応情報には、ラテックスとDEHPに関する項目が含まれていますが、それらを製品ラベルで述べるように要求している文書がありますか？

A2：有ります。

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

10月15日 MHLW/PMDAとTFDAのバイ会合が行われ、医療機器の製品登録の枠組みに関する理解を深めるためのポジションペーパーが締結され、製品登録Q&Aの改定版が確認されました。

ポジションペーパー

000243535.pdf (pmda.go.jp)

製品登録Q&A

000243536.pdf (pmda.go.jp)

台湾新医療機器法での簡略審査状況、QMS 相互利用についての進展、WGの活動状況も含め、今後の日台医療機器交流につきましては、逐次報告してまいります。



IMDRF活動報告会 2021

～2021年11月2日（Webinar）開催報告～

国際政策戦略委員会／臨床評価委員会 **谷岡 寛子**
(MTJAPAN／京セラ(株))

1. はじめに

2021年11月2日午後から、IMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム）の活動報告会がオンラインにて開催されました。

IMDRFは、医療機器や体外診断用医薬品の規制の国際調和を主な目的とした、規制当局による活動の場として、2011年に発足し、日本、米国、欧州、カナダ、オーストラリア、ブラジル、ロシア、中国、シンガポール、韓国の10か国のメンバーにて、各種ガイダンス等の作成等が行われています。ここでの議論やアウトプットとして出されるガイダンスは、日本国内の規制とも深くかかわっていくこととなりますので、その動向をしっかりと把握しておくことは非常に重要です。

そのような背景から、医療機器関連企業、医療機器の開発シーズを有するアカデミア、医療機器に関心のある一般の方々等を対象に、IMDRFの活動内容について紹介する場を作ろうということで、行政側は厚生労働省（以下、「厚労省」という。）、（独）医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）、産業界側は（一社）日本医療機器産業連合会（以下、「医機連」という。）、（一社）日本画像医療システム工業会（以下、「JIRA」という。）の計4者の協働活動として、今回初めて開催されました。

2. 開催概要

日 時：2021年11月2日（火）13時～17時20分

開催形態：主として、医機連会議室からのライブ配信

参加者：事前に登録申し込みのあった企業、アカデミア他 約460名

3. 説明会の概要

説明会は、次のようなスケジュール・内容にて、医機連会議室をキーステーションとし、ライブ配信を行いました。

時間	発表内容	講演者名
13:00～13:10	開会挨拶	厚生労働省 審議官 山本 史 PMDA 理事長 藤原 康弘
13:10～13:35	IMDRFの現状と今後の動向について (1) IMDRFの現状と今後の動向について (2)	厚生労働省 医療機器審査管理課 医療機器規制国際調整官 佐々木 佳名子 PMDA 国際業務調整役 谷城 博幸
13:35～14:05	医療機器市販前審査 (GRRP WG)	PMDA 医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課 主任専門員 遠藤 健

14:05～14:25	AI医療機器 (AIMDs WG)	PMDA 医療機器調査・基準部 医療機器基準課 主任専門員 今川 邦樹
14:25～14:45	患者個別化医療機器 (PMD WG)	PMDA 医療機器審査第二部 主任専門員 横山 敬正
14:45～15:05	サイバーセキュリティー (Cybersecurity WG)	PMDA 医療機器調査・基準部 医療機器基準課 関水 英正
15:05～15:15	休憩	-
15:15～15:35	医療機器の臨床評価 (MDCE WG)	PMDA 医療機器審査第一部 スペシャリスト 方 眞美
15:35～15:55	体外診断用医薬品 (IVD WG)	PMDA 体外診断薬審査室 審査専門員 山田 宏美
15:55～16:15	医療機器の不具合用語 (AET WG)	PMDA 専門委員 石川 廣
16:15～16:35	医療機器の電子申請 (RPS WG)	PMDA プログラム医療機器審査室 審査専門員 加藤 健太郎
16:35～17:15	産業界のIMDRF活動について (1) 産業界のIMDRF活動について (2)	日本画像医療システム工業会 諸岡 直樹 日本医療機器産業連合会 浅井 英規
17:15～17:20	閉会挨拶	日本医療機器産業連合会 副会長 日本画像医療システム工業会 会長 山本 章雄

冒頭、厚生労働省 審議官 山本史様、PMDA理事長 藤原康弘様よりご挨拶いただいた後、IMDRF活動の全体像について、厚生労働省佐々木様、PMDA谷城様よりご説明頂き、その後8テーマに関する活動概要を、これまでの経緯、現在の検討状況等についてPMDAの各担当者様よりご説明いただきました。

また、今回は、各テーマの説明後に、事前募集した質問について、講演者から直接ご回答いただきました。

各テーマの概要は、[PMDA HP](#)に資料が掲載されておりますので、ご参照ください。

各テーマの説明後には、産業界から、JIRA 諸岡様、医機連 浅井様より、産業界としてのこれまでの活動概要等について説明をいただきました。こちらについても、上記HPに掲載されておりますのでご確認下さい。

最後に日本医療機器産業連合会 副会長、日本画像医療システム工業会 会長の山本章雄様より、今回初めての開催となった当説明会の意義や産業界としての今後の取り組み等についてご挨拶いただき、閉幕致しました。

4. まとめ

IMDRFはその名のとおり、基本的には規制当局のグループですが、国際的な産業界の団体の一員として日本の産業界としては、JIRAはDITTA (Global Diagnostic Imaging, Healthcare IT & Radiation Therapy Trade Association)から、医機連はGMTA (Global Medical Technology Alliance)からそれぞれ参画し活動しています。今後、医療機器規制の国際統合化へ向けて、国際動向を注視し、厚労省、PMDAにご協力いただきながら、日本の産業界の意見を述べていくためにも、皆様の同活動へのご理解、ご参画とご協力を宜しくお願い致します。

第4回 メドテック・イノベーションシンポジウム

「イノベーションで激変するがん診断の世界」

LINK-J事務局

1. 開催概要

LINK-J主催「第4回メドテック・イノベーションシンポジウム」が、2021年11月29日(月)に開催されました。今回のテーマは「イノベーションで激変するがん診断の世界」。前回に引き続き、新型コロナウイルス感染症対策として、リアル会場とオンライン配信とのハイブリッド開催を行い、会場・オンラインの約500名の方にご参加を頂きました。当日は、がんのリスク判定や画像診断支援プログラムなど、新技術の開発に日々挑戦する企業の代表者が登壇し、事業の方向性・利用者像・社会実装に向けた課題をテーマに、意見交換を行いました。



【主催】 一般社団法人ライフサイエンス・イノベーション・ネットワーク・ジャパン (LINK-J)

【後援】 文部科学省、厚生労働省、経済産業省、東京都(※名刺交換は後援の対象外)、大阪府、一般社団法人日本医療機器産業連合会

【協力】 一般社団法人日本バイオデザイン学会、
国立大学法人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

2. 主催者挨拶



開会に先立ち、LINK-J副理事長の澤芳樹氏(大阪大学大学院医学系研究科 特任教授/大阪警察病院 院長)が挨拶に立ちました。大阪会場からの参加となった澤氏は、コロナ禍を受けて、前回に引き続き2回続いているオンライン併用開催について「これもイノベーションであり、多くの方に共有して頂くには優れた方法だと思う」と述べた上で、今回の「がん診断のテクノロジー開発」というテーマについて、来場者およびオンラインの視聴者に向けて「本日のディスカッションが、皆様の今後の研究開発、

そして日本から世界に向けて新たなイノベーションが生まれる一助になることを願う」と呼びかけました。

3. 基調講演「がん集学的治療時代における外科医の役割」

北川雄光氏(慶應義塾大学医学部 外科学 教授)



二十世紀のがん治療では、腫瘍部の切除だけでなく、転移リスクのある周囲のリンパ節も郭清するのが標準術式でした。北川氏もこの方針を遵守し、がん治療に邁進してきました。しかし、その後に行われた数々のランダム化比較試験によって、積極的なリンパ節郭清は、合併症などの患者負担が増すだけで、生存率向上に寄与しないことが判明します。北川氏は当時について「とてもショックな報告だった」

と振り返ります。その後、がんの外科治療は、なるべく機能を温存する、より身体的負担が小さい手術の時代に移行します。それを可能にしたのが、内視鏡の進歩、新規抗がん剤の登場、ロボット支援技術に代表される技術の進歩と、複数の診療科のスタッフが関与するチーム医療体制です。北川氏は、現在のがん治療は「ステージごとにきめ細やかな個別化医療を提供できる」と指摘。だからこそ、早期の発見が重要になると訴えます。

さらに北川氏は、がんを高精度で発見・診断する技術は、治療後の効果判定にも有用性が高いと期待します。たとえば、海外報告によると、術前化学放射線療法を受けた食道がん患者のうち、扁平上皮がん患者の半数は、術前治療によってがんが消失しました。北川氏は「術前治療で奏功すれば、負担の大きい外科治療を回避できる」と指摘。その一方で、現在の生検技術では治療後の残留腫瘍を見落とす確率が高く、内視鏡検査でも正確な病期判定は難しいことから、結局は術前治療の結果にかかわらず、患者の大半が外科治療を受けている実態があるといいます。北川氏は、血液や体液を用いるリキッドバイオプシーのように、非侵襲的で繰り返し検査可能な技術が洗練され、治療後の再発を高精度で予測可能になれば、患者に応じた多彩な治療が可能となり、そのとき外科医はがん治療における最後の砦になるだろうとの展望を示しました。

4. 講演1「がん診断におけるテクノロジーの重要性、深化、最新状況」

加藤容崇氏(慶應義塾大学医学部 腫瘍センターゲノム医療ユニット 特任助教/北斗病院 腫瘍医学研究所)

血液や体液に含まれる、腫瘍細胞または腫瘍由来の物質を検出するリキッドバイオプシーは、生検と異なり侵襲性がほぼないことから、がんのリスク判定検査として、すでに自由診療領域でサービスが展開されています。この現状に対して、加藤氏は「がん検査の本来の目的は、高悪性度がんの予後の改善であり、早期発見だけを達成しても予後は改善しな



い」と疑問を呈します。事実、海外の研究報告によると、血液検査による大規模スクリーニングで卵巣がんの早期診断を達成しても、死亡率は減少せず、逆に便潜血検査による大規模スクリーニングでは、大腸がんの早期診断と死亡率低下の両方を達成していました。加藤氏は、大腸がんは腫瘍が小さければ、内視鏡検査時に同時切除可能であること、すなわち早期発見の時点で早期病変の確定診断技術と早期病変に対する治療技術の有無が治療技術の有無が結果を分けたと考察します。さらに、大腸がんスクリーニングの成功要因として、便検体を郵送できる検査体制、がん検診の重要性を啓発するナビゲーターの配置など、社会実装を同時進行させた点も大きいと指摘。「キラキラの新技术も大切だが、その技術を社会実装するためのイノベーションの登場も重要になる」と述べ、両者を同時に見据えた技術開発の重要性を訴えました。

5. 講演2「わずかな血液からのがん検出—血中マイクロRNA検出技術—」

橋本幸二氏(株式会社東芝 研究開発センター ナノ材料・フロンティア研究所 フロンティアリサーチラボラトリー)



画像診断・病理診断・腫瘍マーカーといった従来のがん検出技術は、感度/特異度の低さ、高額な検査費用、放射線被曝のリスク、検体採取時の身体的負担などの課題があり、ひとつの検査だけで簡便性・網羅性・高精度の要素全てを満たすことは難しいのが現状です。そこで橋本氏らが研究しているのが、血液中に含まれるがん細胞由来のマイクロRNA(リボ核酸)を検出することでがんの早期発見につな

げる、リキッドバイオプシー技術です。マイクロRNAの検出技術は、競合他社も挑戦していますが、橋本氏らは、電気化学的信号の挙動変化を用いてマイクロRNAを定量化する、同社独自の技術を開発。さらに、臨床現場でも簡単に利用できるよう、使い捨ての検査用チップと小型の検査装置で検査可能なシステムの開発に挑戦しています。保存血清を用いた検討では、消化器がんなど13種類のがん全てにおいて、健常者の血清と比較してマイクロRNAの血中濃度の上昇が確認されました。橋本氏は「早期にがんを発見することで、さらに確定診断から低侵襲治療、がん治癒率の向上という流れを実現したい」とした上で、できる限り早期の実用化につなげていきたいとの将来展望を述べました。

6. 講演3「尿中バイオマーカーを利用したがんの早期発見～名古屋大学発ベンチャー～」

水沼未雅氏(Craif株式会社COO(最高執行責任者))

水沼氏が最高執行責任者を務めるCraif株式会社は、尿中のバイオマーカーを利用してがんの早期発見に取り組む、名古屋大学発のベンチャー企業です。マイクロ流体ナノワイヤデバイスという工学部発の技術を用いて、尿中のマイクロRNAに着目した検査技術の開発に挑戦しています。事業化の目途も立っており、来年以降は、ステージ1でも卵巣がんのリスクがスクリーニング可能な尿検査サービス



を、自由診療領域で展開する予定です。水沼氏は、がん早期診断の検体として尿に着目した理由として「気軽に外に出せる体液であり、手軽さという点では血液に対して圧倒的な強みがある」と指摘。事業展開にあたっては、そもそも検診受診率が低いという根本的な課題に対して「技術だけでなく、受検対象者が、適切な時期に適切ながん検診につながる制度作りが、技術開発と同様に一あるいはそれ以上に重要になる」との考察を示しました。さらに「ネクストステップを明確にして、確実に診断につなげることも重要だ」と述べ、ハイリスク判定を受けた受検者が、不安な気持ちを抱えて検査機関を渡り歩くといった事態を防ぐためにも、がんスクリーニング検査は、確実な診断に結びつける設計が不可欠だと訴えました。

7. 講演4「7000種類のタンパク質測定技術によるがんや循環器疾患リスクなどの血液サービスについて」

和賀 巖氏(フォーネスライフ株式会社CTO(チーフテクノロジーオフィサー))



フォーネスライフ株式会社は、血中タンパク質の測定技術とデータ解析技術の組み合わせによって、現在の健康状態および将来の疾患リスクの可視化と、そのリスク判定に基づく行動変容の促進を事業の柱として、2020年4月に設立されました。この事業の根幹を担うのが、膨大な量の血液ビッグデータです。和賀氏は「現代人の疾患の約8割は、ライフスタイルに起因する」と指摘。周囲に溢れるブルーラ

イト、精製糖質や加工食品の摂取、孤立した生活などが、循環器疾患・認知症・発がんに強く影響することを証明するビッグデータの解析結果を例示しました。フォーネスライフは、受検者の血液を解析し、血液ビッグデータの解析結果と照合することで、現在の状態(耐糖能/肝脂肪/アルコールの影響/心肺持久力/内臓脂肪など)と将来の疾患予測(4年以内の心筋梗塞・脳卒中発症リスク/5年以内の肺がん発症リスク)を提供するサービスを展開しています。和賀氏は、日本人は世界有数の長寿を達成したにもかかわらず、短い睡眠時間と睡眠負債の蓄積、低い幸福度、孤独死の増加など、数々の課題が残されていると指摘。今後もデータ解析に基づく疾患リスクの解明を通じて、人々の健康を追究する仕事をしていきたいと述べました。

8. 講演5「医療画像診断AIの第一線」

島原佑基氏(エルピクセル株式会社 代表取締役)

島原氏が代表取締役を務めるエルピクセル株式会社は、医用画像解析ソフトウェアの開発販売などを展開する、東京大学発ベンチャーです。2年前には、日本初の深層学習を活用したプログラム医療機器の製造販売承認を取得しています。がん領域での技術開発にも取り組んでおり、昨年8月には、肺がん候補である肺結節影の候補域をハイライトする診断補助プログラム機器の製造販売承認を取得しました。



島原氏は、同製品の開発コンセプトについて、日本放射線技術学会が定める難易度設定のう

ち、難易度3（一般医は見落とす可能性があるが、肺がん検診では見落としてほしくない）の読影に最適な設定としており、大量の画像を1枚当たり数十秒から1分で読影するがん検診の場面で、最大限の能力を発揮するといいます。事実、新モデルは感度90%および特異度87%を達成しており、ユーザーからも「見落としリスクの軽減につながっている」と高く評価されています。島原氏は、日本は画像診断装置の普及率で世界トップでありながら、読影の専門医が少なく、その乖離を埋める技術として、プログラム医療機器が期待されていると指摘。医療システムにおける人工知能の役割は、ますます高まるとの展望を示しました。

9. パネルディスカッション

パネルディスカッションは、東京会場・大阪会場2元中継によって、鈴木寛氏の司会進行のもと、下記のメンバーにて開催されました。



モデレーター：鈴木 寛氏（東京大学公共政策大学院 教授／慶應義塾大学総合政策学部 政策・メディア研究科 教授）

パネリスト：加藤容崇氏、橋本幸二氏、水沼未雅氏、和賀 巖氏、島原佑基氏、澤 芳樹氏

会場からの参加者および視聴者からの質問を受け付け、がんの早期検出精度が今後工場し、技術面だけでなく登壇者それぞれの立場から、現在の医療の課題、個人の健康に対して、どのような方向性や目標を求めるかなど、医療制度なども触れながら議論が展開されました。

◆加藤氏は、簡便で検出精度の高い早期がん検診技術が構築されて、将来的に社会実装されれば、いまがん治療に投入されている多くの医療資源の再分配化が可能となるだろうとの予測を示します。その一方で、すでに高額な画像診断装置を導入している医療機関や、がん領域を中心に高額な新薬開発を基本戦略としている製薬業界は、こうした社会の変化に対応できるのか？また社会はこうした変化を受容するのか？といった疑問を提示しました。

◆これに対して澤氏は、がんの早期検出精度がさらに向上し、確実ながん早期診断が可能になれば、たとえ現在の医療制度に対して破壊的なインパクトをもたらすとしても、社会は必ず歓迎するだろうとの見解を述べました。またパネリストに対して、今後の事業展開の方向性（健康診断 or 医療行為）、検査コストの負担者（自由診療 or 保険診療）などについて、各社がどのような想定をしているのか？について質問しました。

- ◆橋本氏は、今後の事業の方向性について、いずれは体外診断薬としての実用化～さらには対策型がん検診における採用～を目指して、エビデンスを構築していきたいとの展望を述べました。その上で、現在開発中の技術(血中マイクロRNA)については、現時点ではまだ研究的な要素が大きく、体外診断薬として実用化されるだけのポテンシャルがあるかどうかは、今後の研究結果次第になるだろうとの考察も示しました。
- ◆水沼氏は、検査に伴うコスト負担の問題について、むしろ全てのがん検査を公的医療保険で行う必要はないだろうという考え方を示します。その上で、日本はがん保険など民間の医療保険の加入者が非常に多く、被保険者のがんの早期発見および早期治療による医療費削減は、保険会社にとっても大きな利益にもなることから、まずは保険会社と連携しながら、検査技術の普及に挑戦してみたいという考えを示しました。
- ◆和賀氏は、同社の血液ビッグデータ解析技術が、特に製薬業界から高く評価されたことを明かし、新薬開発などに対する応用性についても、今後の事業方針として想定していると述べました。さらに、自由診療(人間ドッグ)での疾患リスク診断についても、新技術に関心の高い層、将来の疾患リスクを知って生活習慣を変えたい層が一定数いることから、まずは彼らを対象に検診事業を展開していく考えであることも明かしました。
- ◆島原氏は、同社の人工知能の位置づけについて、医師の代わりではなく、医師が診療において必要とする人工知能であり、がん検診時における読影ミスを防ぐ、いわば医療安全性を担保する技術という考え方を示しました。その一方で、特に臨床現場に近い医師の中には、人工知能の導入に拒否感を示すケースもあることから、今後も人工知能に関する正しい情報を発信することで、意識の乖離を是正したいと述べました。
- ◆鈴木氏は、新たな医療技術の開発コストの回収および事業化を考える上で、保険収載を目指す道は、ハードルが非常に高いと指摘します。要求される技術の完成度は高く、しかも価格設定は相当に抑えられるからです。そこで、保険診療ではなく、価格設定の自由度が高い健康診断、または海外市場から攻めることも、資金調達を目指す上で必要になるとの考えを示しました。その上で、異なる領域の人々が医療の世界に参入し、そこから生まれた新技術が社会に実装されることで、また新たな市場が生まれる、エコシステムの誕生に期待を示しました。

講演後には、東京会場と大阪会場にて、登壇者と参加者による名刺交換会が行われました。リアル会場にお越しいただいた方は、「シンポジウムのテーマも非常に興味がある内容で、対面での情報交換ができ、大変有意義な機会になった」というご意見を頂きました。



医療機器の安定供給を考える

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

医療機器の製造販売業者にとって、承認(認証・届出も含む)を得た医療機器を安定的に供給する、ということは従前よりある意味当たり前の責務として認識はされていたが、2011年3月の東日本大震災により医療現場への「医療機器の安定供給」という言葉のもとに各方面の課題が浮き彫りとなった。これを受けて、2013年3月に出された「医機連産業ビジョン」においては5つの基本方針の「4.医療の安全・安心への貢献」の中に、「・・・災害に強い医療機器、災害時の医療機器管理と安定供給等」が主な課題として掲げられ、実現に向けた9つの取組みの一つとしては「⑥災害に強い医療機器システムを提供」として、「1)災害を考慮した医療機器の設計および規格の業界標準の策定」や「2)医療機器の設備・保守管理環境に関する指針策定と災害時対応体制整備の提言」が挙げられた¹⁾。

これらを引き継ぎつつ、2018年10月に制定された「医機連産業ビジョン-Society5.0を支える医療機器産業をめざして-」においては、「オールジャパンとして取り組むテーマ」の一つである「医療機器の安全管理・安定供給・安定稼働・トレーサビリティの強化」の医機連重点テーマとして「①点検等安全性に関する制度の検討」「②安全性強化と流通コスト削減に向けたIT化の推進」「③流通効率化と適正使用支援との両立方策の検討」が掲げられて現在の活動につながっている²⁾。

しかしながら、この時点では、2020年1月以降2年以上を経ていまだ完全収束をみない新型コロナウイルス感染症のパンデミックによって、一部の国や地域だけでなく世界的に医療機器や衛生材料が逼迫することなどは、誰も想像だにしていなかったと思う。医療用マスクやガウン、手袋等の一般的に知られている衛生材料だけでなく、ワクチン接種のための針・シリンジ、体温計やパルスオキシメータ、ECMOや人工呼吸器等の医療機器の名称が、新聞やテレビ等の報道でこれほどまでに一般の方々の注目を浴びたことはかつてなかった。

これらの医療機器の安定供給が一時損なわれ、または供給不安が市場に走ったことは事実であるが製品ごとの特性によってその状況は異なるものであったと思う。

そこで、本稿ではこの2年間のこれら医療機器の安定供給不安の状況やそれに対して官民で行ってきた対応を振り返り、今後の安定供給への対策についても考えてみることにした。

2. コロナ禍下で供給不足が懸念された医療機器とは何か

中国武漢市での新型コロナウイルスの蔓延を受けて、厚生労働省から令和2年(2020)年1月28日発のマスクの安定供給に関する事務連絡が発出された。以降、現在に至るまでの新型コロナウイルスに関連した事務連絡が厚生労働省のホームページの「医薬品・医療機器産業の振興について：▽新型コロナウイルスに関連した感染症の発生に伴う対応について」にまとめられている³⁾。

医療機器や衛生材料等に関して産業界や医療機関に向けて出された安定供給に関連する事務

連絡から、対象となった医療機器(全般もしくは具体的な製品群)を抽出し、表1にまとめた。

表1 コロナ禍下で発出された厚生労働省からの医療機器の安定供給に関連する事務連絡
 [医薬品・医療機器産業の振興について：▽新型コロナウイルスに関連した感染症の発生に伴う
 対応について]厚生労働省ホームページ³⁾より著者抜粋(リンク先URLは2022/1/12時点)
 (https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/shinkou/index.html)

No.	発出日	発出元	件名	対象となる医療機器等
①	2020/1/28	厚生労働省医政局経済課 経済産業省商務・サービス グループ ヘルスケア産業 課、医療・福祉機器産業室	新型コロナウイルスに関連した 感染症の発生に伴うマスクの 安定供給について	マスク
②	2/4	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルスに関連した 感染症発生に伴う医療機器等 の安定供給について	中国内より輸入している医療機器又 はその原材料等
③	2/5	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルスに関連した 感染症の発生に伴うマスク等 の安定供給について	サージカルマスク N95 マスク、眼の防護具(ゴーグル 又はフェイスシールド)、長袖ガウ ン、手袋
④	2/7	厚生労働省医政局経済課 経済産業省商務・サービス グループ	新型コロナウイルスに関連した 感染症の発生に伴うマスク・消 毒薬など衛生用品の安定供給 について	マスク・消毒薬など衛生用品
⑤	2/10	新型コロナウイルスに関連 した感染症対策に関する 厚生労働省対策推進本部	新型コロナウイルスに関連した 感染症の発生に伴う各種防護 具の確保策について(協力要 請)	医療用マスク等各種防護具
⑥	2/14	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルスに関連した 感染症の診断に用いる検査試 薬等の安定供給について	検査試薬及び消耗品器材等
⑦	2/14	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルスの国内発 生に伴う防護具等の安定供給 について	防護具等(サージカルマスク、N95 マスク(または DS2 など、それに準 ずるマスク)、眼の防護具(ゴーグル またはフェイスシールド)、長袖ガウ ン、手袋)
⑧	2/25	新型コロナウイルスに関連 した感染症対策に関する 厚生労働省対策推進本部	新型コロナウイルスに関連し た感染症の発生に伴う医療用 マスクの安定供給について(協 力要請)	サージカルマスク N95 マスク (別添)医療用マスクの安定供給ス キーム https://www.mhlw.go.jp/content/ 10800000/000601154.pdf
⑨	3/5	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルスに関連した 感染症の診断に用いる検査試 薬等の安定供給について	検査試薬及び消耗品器材 等
⑩	4/7	厚生労働省医政局経済課 経済産業省商務・サービス グループ 医療・福祉機器 産業室	新型コロナウイルスに関連した 感染症の爆発的な拡大に備え た人工呼吸器等の安定供給に ついて	人工呼吸器、体外式膜型人工肺、そ れらの回路、周辺機器及び 構成部 品等
⑪	4/8	厚生労働省新型コロナウ イルス感染症対策推進本 部	新型コロナウイルスに関する 検査に必要な各種医療用具の 備蓄について	フロックスワブ
⑫	4/9	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルスに関連した 感染症発生に伴う医療機器等 の安定供給について	医療機器及び体外診断用医薬品並 びに衛生材料及び衛生用品
⑬	4/14	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルス患者の療 養に当たって必要なパルスオ キシメーターの安定供給につ いて	パルスオキシメーター

表1 前頁続き

⑭	2020/4/16	厚生労働省医政局経済課 総務課医療安全推進室 厚生労働省医政局地域医療計画課 厚生労働省医政局経済課 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課	新型コロナウイルス感染症の拡大を踏まえた製造販売業者における人工呼吸器の単回使用構成品の例外的取扱いについて	人工呼吸器
⑮	6/2	厚生労働省医政局経済課 医療機器政策室 厚生労働省健康局健康課 予防接種室	新型コロナウイルスワクチン接種に係るシリンジ・注射針の増産について(協力依頼)	新型コロナウイルス感染症のワクチン接種用、シリンジ・注射針
⑯	7/7	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルス感染拡大に備えた医療機器等の供給体制見直しについて(依頼)	医療機器、体外診断用医薬品等 <特に新型コロナ感染症の拡大に備えて配慮が必要な機器等>①人工呼吸器消耗品(機械式の人工鼻、フィルタ、閉鎖式吸引カテーテル) ②ECMO用カニューレ ③体温計(非接触型体温計を含む) ④パルスオキシメータ ⑤検査試薬、検査機器、検体採取器具(スワブ等) ⑥その他(自社製品に専用の消耗品等)
⑰	7/16	厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部 厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルス感染症の患者数増加に備えた人工呼吸器の十分な確保について(依頼)	人工呼吸器 別添:国内在庫等を確保いただいている人工呼吸器一覧(7/1時点) https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000650723.pdf
⑱	11/26	厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部 厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルス感染症の患者数増加に備えた人工呼吸器の十分な確保について(依頼・その3)	人工呼吸器 別添:国内在庫等を確保いただいている人工呼吸器一覧(10/31時点) https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000698432.pdf
⑲	12/14	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルス感染症の患者数増加に備えた人工呼吸器等消耗品の医療機関への無償配布について	①人工鼻、②呼吸回路除菌用フィルタ、③閉鎖式吸引カテーテル、④ECMO用カニューレ 別添1:人工呼吸器等消耗品一覧 https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000705004.pdf
⑳	2021/1/7	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルスに関連した感染症発生に伴う医療機器等の安定供給について	医療機器及び体外診断用医薬品並びに衛生材料及び衛生用品
㉑	1/19	厚生労働省医政局経済課 厚生労働省健康局健康課 予防接種室	新型コロナウイルスワクチン接種に必要となる消耗品の安定供給について	新型コロナワクチン接種用の注射針・シリンジ(注射筒)は、国が確保・供給する その他準備するもの □体温計□救急用品(各種)□マスク□使い捨て手袋(S・M・L)□使い捨て舌圧子□膿盆□聴診器(P)他
㉒	1/19	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルス患者の療養に当たって必要なパルスオキシメータの安定供給について(その2)	パルスオキシメータ

表1 前頁続き

㉓	2021/2/22	厚生労働省医政局経済課 経済産業省製造産業局素材産業課	新型コロナウイルス感染症検査に必要な消耗品機材等の安定的な供給について	検査に必要なフィルタ付きピペット チップや唾液採取容器などの消耗品機材
㉔	4/26	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルスに関連した感染症発生に伴う医療機器等の安定供給について	医療機器及び体外診断用医薬品並びに衛生材料及び衛生用品
㉕	5/25	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルス感染症患者の治療に必要な人工呼吸器無償譲渡について	人工呼吸器 別添:譲渡対象人工呼吸器一覧 https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000785834.pdf
	6/10	同上	「同上」の一部訂正及びQ&Aについて	別紙:一部訂正及びQ&A https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000791007.pdf
㉖	7/9	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルスに関連した感染症発生に伴う医療機器等の安定供給について	医療機器及び体外診断用医薬品並びに衛生材料及び衛生用品
㉗	8/13	厚生労働省医政局経済課 経済産業省商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室	新型コロナウイルス患者の療養に当たって必要な酸素濃縮装置の安定供給について	酸素濃縮装置
㉘	8/13	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルス患者の療養に当たって必要なパルスオキシメータの安定供給について(その3)	パルスオキシメータ
㉙	11/11	厚生労働省医政局経済課	新型コロナウイルス感染症患者の治療に必要な人工呼吸器無償譲渡について	人工呼吸器 別添1:譲渡対象人工呼吸器概要 https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000854782.pdf

表1に挙げられた安定供給が課題となった医療機器等について、主な製品群を非医療機器と医療機器(医療機器はそれぞれのクラス分類ごと)及び、単回使用か再使用可かに分けて、表2に示した。

表2 コロナ禍下で安定供給が課題となった医療機器・医療用材料等

	クラス分類	単回使用の製品	再使用可の製品
医療用防護具等 (非医療機器)	—	防護具等(マスク・ガウン・手袋等) 検体採取器具(スワブ等)	防護具等(フェイスシールド等)
一般医療機器	I	注射筒 人工呼吸器用消耗品(フィルタ、マスク)	—
管理医療機器	II	注射針 汎用針付注射筒注射筒 人工呼吸器用消耗品(フィルタ、コネクタ、カニューレ等)、吸引カテーテル	電子体温計 パルスオキシメータ 酸素濃縮装置
高度管理医療機器	III	人工心肺用回路システム	人工呼吸器 体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置
	IV	単回使用遠心ポンプ ECMO用カニューレ	—

これらが緊急時に必要な医療機器のすべてではないと思うが、ここからも、対象となる医療機器がすべてのクラス分類にあり、多岐にわたっていることが見て取れる。

3. 製品群ごとのコロナ禍下の在庫・供給状況と安定供給に向けた対策等について

次に、表2に示した代表的な製品群について、オープンデータをもとに製品の在庫・供給の状況や政府や産業界等がとった安定供給に向けての対策等についてまとめてみた。

3.1 医療用防護具(非医療機器)について

日本国内で最初の新型コロナウイルス感染陽性者が確認されたのが2020年1月16日であるが、厚生労働省はそれ以前からの他国の状況を鑑みて、同月28日に日本衛生材料工業連合会、日本医薬品卸売業連合会及び日本医療機器販売業協会に対し、マスクの増産や適正な流通確保等を要請する事務連絡を、また、薬局関係団体に対しても、マスクの過剰な発注や買い占め等を控えるよう要請する事務連絡を发出した(表1①)。また、2月10日には各医療機関の医療提供に支障が生じないように、各都道府県に備蓄している各種防護具について、その備蓄目的に関わらず放出することや、備蓄の確保を行うことなどの検討依頼も事務連絡にて通知された(表1⑤)。

第1波のピークにおいては、もともと原材料や生産を輸入に頼っていたN95マスクや防護服等の供給は追い付かなくなることが危惧され、これらの高い品質を必要とする製品の早期の増産は難しく、新規参入のハードルも高いとされた⁴⁾。

そんな中、国内での試みとしては、医療用防護具の入札による政府調達も行われた。

表3に厚生労働省の調達情報一覧⁵⁾より、マスクやガウン、グローブ等の医療用防護具等の物品に関する落札者の情報を抽出した。

表3 医療用防護具等の政府調達の状況(調達情報一覧 落札公示(厚生労働省)⁵⁾より著者抜粋)

公示日	タイトル	内容(リンク先URL:2022/1/12時点)
2020/6/22	落札者等の公示	https://www.mhlw.go.jp/sinsei/chotatu/chotatu/kobetsufile/2020/06/ra0622-02.html
8/3	落札者等の公示	https://www.mhlw.go.jp/sinsei/chotatu/chotatu/kobetsufile/2020/08/ra0803-01.html
9/23	落札者等の公示(アイソレーションガウン購入一式他119件)	https://www.mhlw.go.jp/stf/shinsei_boshu/choutatsujouhou/chotatu/e-wto-rakusatu/newpage_00369.html
10/21	落札者等の公示(介護施設等への布製マスクの配布等業務一式他88件)	https://www.mhlw.go.jp/stf/shinsei_boshu/choutatsujouhou/chotatu/e-wto-rakusatu/newpage_00479.html
12/1	落札者の公示について(医療用防護具等(グローブ)購入一式他14件)	https://www.mhlw.go.jp/stf/shinsei_boshu/choutatsujouhou/chotatu/e-wto-rakusatu/newpage_00601.html
2021/1/12	落札者の公示について(医療用防護具等の保管・配送業務一式他16件)	https://www.mhlw.go.jp/stf/shinsei_boshu/choutatsujouhou/chotatu/e-wto-rakusatu/newpage_00827.html
2/22	落札者等の公示(「医療用防護具等(グローブ)購入一式」他17件)	https://www.mhlw.go.jp/stf/shinsei_boshu/choutatsujouhou/chotatu/e-wto-rakusatu/newpage_01439.html

この落札事業主の情報を見ると、異業種からの参入も多く見受けられる。

2020年2月25日の事務連絡(表1⑧)の医療用マスクの安定供給スキームによると、この時点では緊急的に供給が必要な場合は都道府県等は必要数をフォームに入力し、メールにて厚生労働省に連絡する仕組みであった。その後政府が2020年4月に新型コロナウイルス感染症対策に係る医療機関の空床状況や人工呼吸器・ECMOの保有・稼働状況を迅速に把握するために立ち上げた医療機関等情報支援システム(Gathering Medical Information System, 以下、

「G-MIS」という。)が構築されたが、のちに追加された「緊急配布要請(SOS)」という機能にて、医療資材等の備蓄状況のチェックと共に、必要な資材の配布要請を行う仕組みができ、運用がなされている⁶⁾。

3.2 医療機器製品について

医療機器については、さらに状況は厳しい。医療機器を製造販売するためには、業態として製造販売業・販売業等のいわゆる薬機法(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)に基づく許認可や、製品についても承認、認証、届出が必要なものであり、異業種からの参入や代替品の確保がさらに困難となる。

また、医療機器は表2にも示した通り、クラス分類や再使用の可否等、製品の特性や使用される状況等によっても異なるため、以下に製品群毎に分けて確認した状況について述べる。

3.2.1 ワクチン接種用に必要な注射筒と注射針

まず、ワクチン接種に必要な注射筒と注射針についてであるが、針の無い注射筒はクラスⅠ、注射針もしくは針付注射筒はクラスⅡに分類される。現在、日本で承認されている新型コロナウイルスのワクチンは表4の3種であり、いずれも上腕三角筋への筋肉注射用製剤である。

表4 日本国内で使用可能な新型コロナウイルス用ワクチンの用法用量等と、必要な注射筒・注射針(各製品添付文書(2022/1/12時点の最新版)を参照の上、著者作成)

製造販売業者	ファイザー社	武田/モデルナ社	アストラゼネカ社
販売名	コミナティ筋注	スパイクバックス™筋注(旧販売名:COVID-19ワクチンモデルナ筋注)	バキセブリア筋注
1バイアルの単位	6回分/1バイアル(特殊な針・シリンジ) 5回分/1バイアル(一般的な針・シリンジ)	10回分/1バイアル	10回分/1バイアル
容量	0.45mL/1バイアル	5mL/1バイアル	5mL/1バイアル
用法用量	生理食塩液1.8mLにて希釈 初回免疫:1回0.3mLを2回(通常3週間間隔) 追加免疫:1回0.3mL 筋肉内接種	希釈不要 初回免疫:1回0.5mLを2回(通常4週間間隔) 追加免疫:1回0.25mL 筋肉内接種	希釈不要 1回0.5mLを2回(4~12週間間隔) 筋肉内接種
必要な注射筒・注射針	希釈用注射筒(1mL)・注射針 接種用注射筒(1mL)・注射針又は接種用針付注射筒(1mL)	接種用注射筒(1mL)・注射針又は接種用針付注射筒(1mL)	接種用注射筒(1mL)・注射針又は接種用針付注射筒(1mL)

最初に承認されたファイザー社製のコミナティ筋注の調整方法と接種に必要な用量から割り出した1バイアル単位の投与回数から、5回接種用又は6回接種用等と話題になったこともあるが、必要用量である0.3mLを測りとれる注射筒として1mLの注射筒が、接種回数分必要となった。

また、従来の日本のワクチン接種はほとんどが皮下注射であり、今回の投与経路である筋注射には注射針の長さが足りないという課題があった。さらに、コミナティ筋注の調整には生理

食塩液での希釈が必要であり、希釈用の注射筒と注射針も必要である。

その後承認された武田／モデルナ社製、アストラゼネカ社製のワクチンも投与経路や接種に必要な注射筒のサイズは同じであるが、これらは希釈が不要であるため、希釈用の注射筒・注射針が不要となる。

このように医薬品またはワクチンの投与用の単回使用の医療機器は薬剤の投与経路や用法用量等に左右されるため、多製品多品種の中からその時に最も適切な製品を大量に用意するためには、早期に情報を得て、資材の確保や生産もしくは輸入、場合によっては承認申請等の手順を踏む必要がある。

当初、希釈用の注射筒と注射針は各医療機関・ワクチン接種会場で準備するものとされていたが、最終的に希釈用・接種用共に政府調達となり、ワクチンの配送管理システムであるワクチン接種円滑化システム(V-SYS、以下、「V-SYS」という。)⁷⁾での各都道府県との連携のもとでワクチンとセットで送られることとなった。実際に医療機関で使用された医療機器の数を把握することは難しいが、製造販売業者が製品毎にその金額と数量を厚生労働省に報告している薬事工業生産動態統計調査(以下、「薬動」という)より、国内生産、輸入、国内出荷、輸出及び月末在庫を見るのが可能である⁸⁾。薬動年報は2021年12月末時点ですくなく2020年分が公表されたところであるが、薬動月報は報告の3ヶ月後に公表されるため、日本で最初の新型コロナウイルスの感染者が確認された2020年1月から現時点で公表済みの2021年9月分までのデータ⁹⁾を用いて、政府調達で各医療機関に配送された注射筒と注射針のセットもしくは針とシリンジが一体となっている針付注射筒の一般的名称からそれぞれの数の推移を見てみた。

注)図1~4のグラフの数量単位は「千個」、図5以降のグラフの数量単位は「個」で示している。



図1 汎用注射筒の月次推移
(薬動月報より著者作成、以下同様)

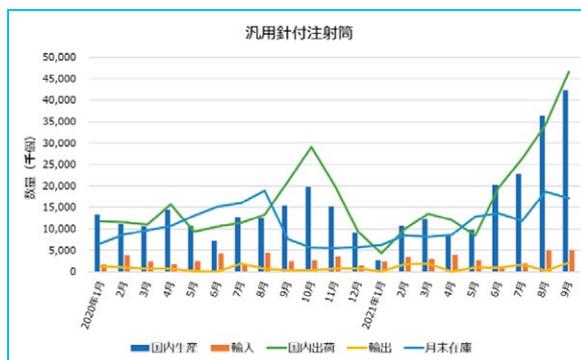


図2 汎用針付注射筒の月次推移



図3 単回使用注射用針の月次推移

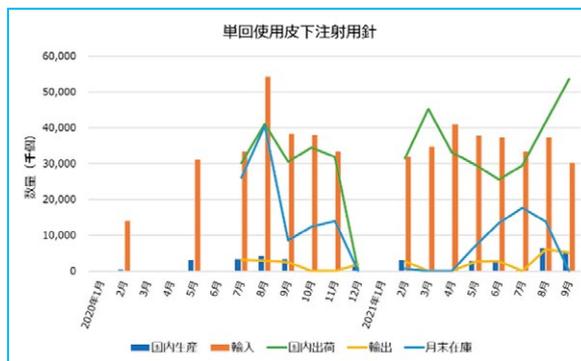


図4 単回使用皮下注射用針の月次推移

ワクチン接種に必要なシリンジ・注射針の増産依頼の事務連絡が発出されたのが2020年6月(表1⑮)であったが、2020年7月から11月あたりまで注射筒、注射針、針付注射筒のいずれも国内出荷が増えていることがわかる。注射筒、針付注射筒では輸入より国内生産の比率が高く、注射針は国内生産より輸入の比率が高い。またすべてにおいて輸出は低い。実際に国内でワクチン接種が始まったのは2021年3月頃であるが、筋肉注射用に適した針の長さで、デッドボリューム少なく、1バイアルから6回、場合によっては7回分のワクチン採取が可能とも言われた針付注射筒等が承認申請され、承認されたのが同3月であり、過去に無い速さで出荷にこぎつけた。以降、職域接種や大規模接種会場でのワクチン接種が本格的に始まった夏から秋にかけて、国内出荷も月末在庫も増加の傾向と見える。但し、一点、これらの一般的名称にはワクチン接種に係る品種だけでなく他の容量の品種等も含まれており、薬動はそれらの総計であるため、単純に当該品種のみの増減を表しているわけではない点は注意が必要である。

3.2.2 体調管理のための体温計・パルスオキシメータについて

次に個人の体調管理用として在庫が逼迫したものとして、体温計とパルスオキシメータが挙げられる。

体温計は従前より家庭や職場の救急箱にも1本程度は常備されていたであろうが、コロナ禍において、職場や学校からも毎日各人の検温が求められたり、医療機関や介護施設等の入館チェックの際にも検温が求められたり等、需要が急増したことが主な原因である。

また、パルスオキシメータについては、2020年4月14日の事務連絡(表1⑬)にある通り、早期から患者の療養に必要とされ安定供給が求められていたが、2020年7月頃の第2波以降、自宅やホテル療養の軽症者の急な重症化を客観的に示す生体モニターとしての需要が急増した。

前項と同様に、薬動月報より電子体温計及びパルスオキシメータの月次推移を図5、図6に示す。

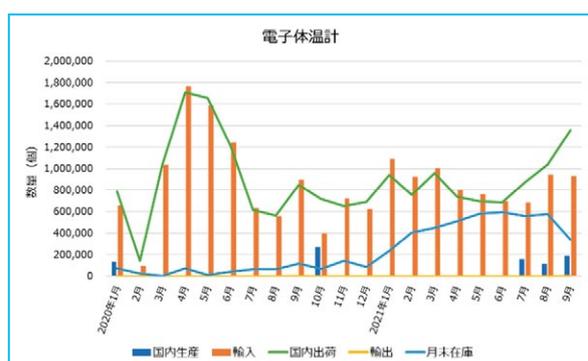


図5 電子体温計の月次推移

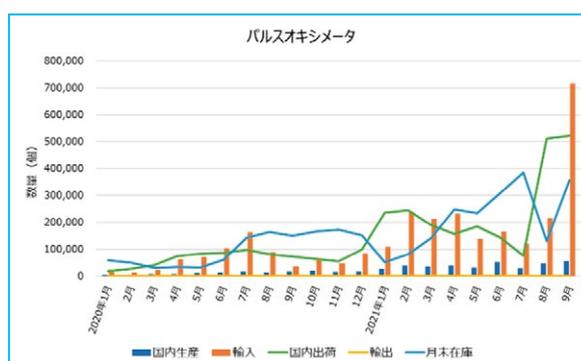


図6 パルスオキシメータの月次推移

いずれの製品も輸入(国内企業が海外生産した製品の逆輸入分も含む)による調達が多く、国内出荷がほぼ輸入に連動していることが見て取れる。電子体温計については2020年2月に輸入と国内出荷が激減した後、3月～6月にかけて輸入・国内出荷共に急増したものの、その後徐々に落ち着きを見せ、2021年はコンスタントな輸入と国内出荷により月末在庫も増加傾向で、2021年夏の国内出荷増にも在庫の消化で対応できている。パルスオキシメータについては2020年7月に輸入ピークが見られ、一旦は落ち着いたものの、2021年1月より国内出荷が急増しているが、同じく輸入増と在庫の消化により対応しているように見える。

さらに、市場の需要は医療用の体温計、パルスオキシメータの範囲に収まらず、入館チェックのための非接触型の温度計(体表の温度を測るもので非医療機器)や、簡易的に血中酸素飽和度を測定する機器(こちらも非医療機器)が家電量販店やインターネット等で大量に売買された。

使用目的に合わない不適切な選択と使用方法によって陽性者や重症者の見逃しに繋がることが一番懸念される。使用者がその目的と機能を理解して製品を選択できるよう、安定供給と共に、判断に必要な情報が正しく伝わることが求められるが、非医療機器にはない広告規制が医療機器にはあり、医療従事者ではない一般の利用者に適切な情報が伝わりにくいという別の課題もある。

3.2.3 呼吸管理のための人工呼吸器とその周辺機器について

人工呼吸器については、2020年4月に爆発的な感染拡大への対応として、産業界への増産や輸入拡大の措置をとるようとの事務連絡が発出された(表1⑩)。同年7月及び11月には各都道府県と病院関係団体宛てに各企業が国内在庫として確保している人工呼吸器の一覧を提示して、患者数増加に備えて人工呼吸器の十分な確保を行うよう促した(表1⑰、⑱)。

また、世界的な感染拡大により人工呼吸器関連の消耗品の不足が懸念されたことから、厚生労働省において買い上げを行い、前述のG-MISを活用して全国の人工呼吸器を保有する医療機関に対して2020年12月に希望数を調査し(表1⑲)、2021年2月から無償配布を開始した¹⁰⁾。感染症の重症患者の治療に人工呼吸器を使用する際には、医療従事者の感染予防の観点から人工鼻、HEPAフィルタ、閉鎖式吸引カテーテル等の使用が日本呼吸療法医学会及び日本臨床工学技士会により推奨されている¹¹⁾ことから、その目的にあった製品が選定されている。

さらに、2021年5月には人工呼吸器についても無償配布することを事務連絡にて通知し、G-MISでの希望を募り(表1⑳)、11月にも追加の募集を行った(表1㉑)。

これらの政府調達で配布された人工呼吸器関連の医療機器一覧より、そのJMDNコード、一般的名称及びクラス分類等を表5に示す。

表5 政府調達で配布された人工呼吸器関連製品の一般的名称

事務連絡通知内の品目名	JMDNコード	一般的名称	区分	クラス分類	再使用可・不可
人工呼吸器	42411000	成人用人工呼吸器	高度管理医療機器	Ⅲ	可
	70561000	汎用人工呼吸器	高度管理医療機器	Ⅲ	可
人工鼻	70571000	気管切開患者用人工鼻	管理医療機器	Ⅱ	不可
	70572000	単回使用人工鼻用フィルタ	管理医療機器	Ⅱ	不可
呼吸回路除菌用フィルタ	14352000	人工呼吸器フィルタ	一般医療機器	Ⅰ	不可
	35070000	呼吸回路除菌用フィルタ	管理医療機器	Ⅱ	不可
閉鎖式吸引カテーテル	31249000	気管支吸引用カテーテル	管理医療機器	Ⅱ	不可

薬動月報より、表5の一般的名称にて抽出した月次推移を図7～図13に示す。また、上記以外にも多数の人工呼吸器関連品目があるが人工呼吸器と共に使用される呼吸器回路の代表的な一般的名称の「単回使用呼吸器回路」についても図14に示した。



図7 成人用人工呼吸器の月次推移

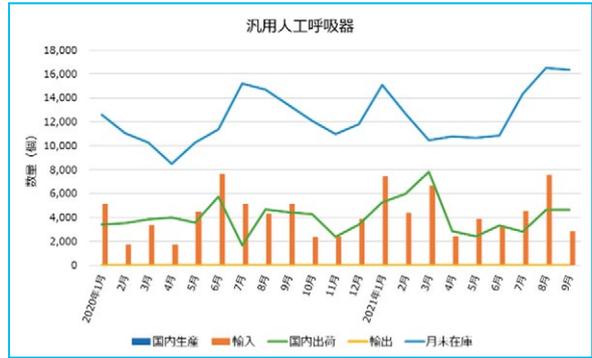


図8 汎用人工呼吸器の月次推移

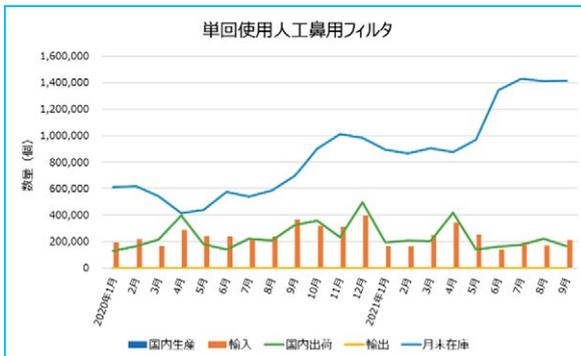


図9 単回使用人工鼻用フィルタの月次推移



図10 気管切開患者用人工鼻の月次推移

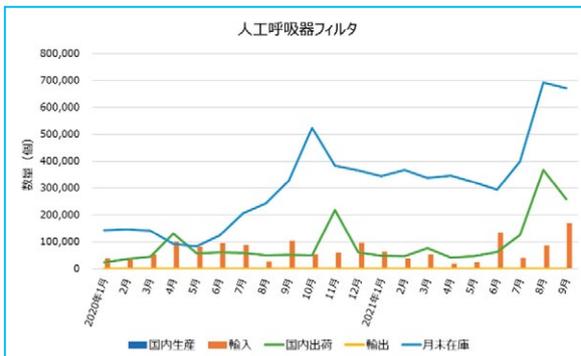


図11 人工呼吸器フィルタの月次推移

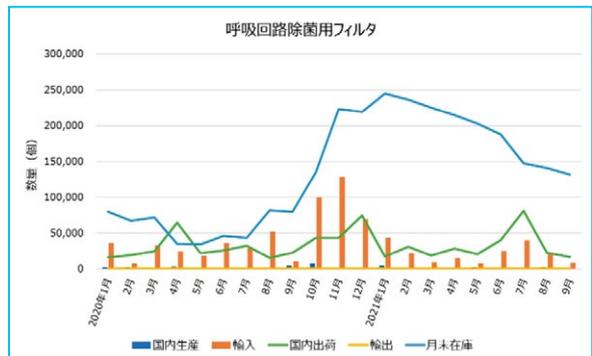


図12 呼吸回路除菌用フィルタの月次推移



図13 気管支吸引用カテーテルの月次推移

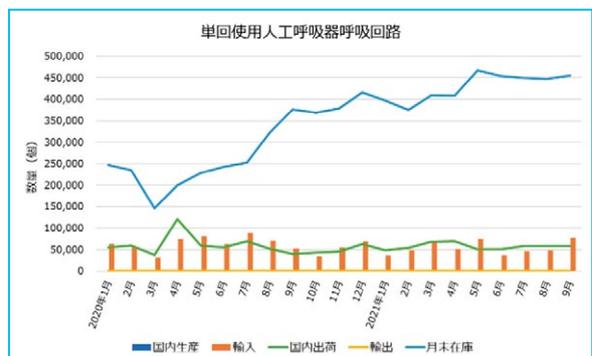


図14 単回使用人工呼吸器呼吸回路の月次推移

人工呼吸器関連製品はいずれの分類においてもほぼ輸入に頼る状況であり、第1波で海外でのロックダウンがあった2020年冒頭に一時期減少した製品もあったものの、その後はコンスタントに輸入されており、ほぼ国内出荷と連動していることが見て取れる。人工呼吸器の機器

本体は重症者用の病床数に連動して一定数が満たされればよいと、2020年から2021年にかけて月度の変動はあるものの月末在庫も含めて平坦なグラフとなっている。一方で単回使用の消耗品についても輸入、国内出荷数は横ばいの印象であるが、その数が機器本体に比べて2～3桁以上多いことと、政府からの増産・備蓄の依頼の影響かは不明であるが、2020年後半から2021年にかけて月末在庫が多くなっているように見える。

政府による消耗品の配布については次頁の図15に示す通り、2021年6月に配布実績が公表された¹²⁾。

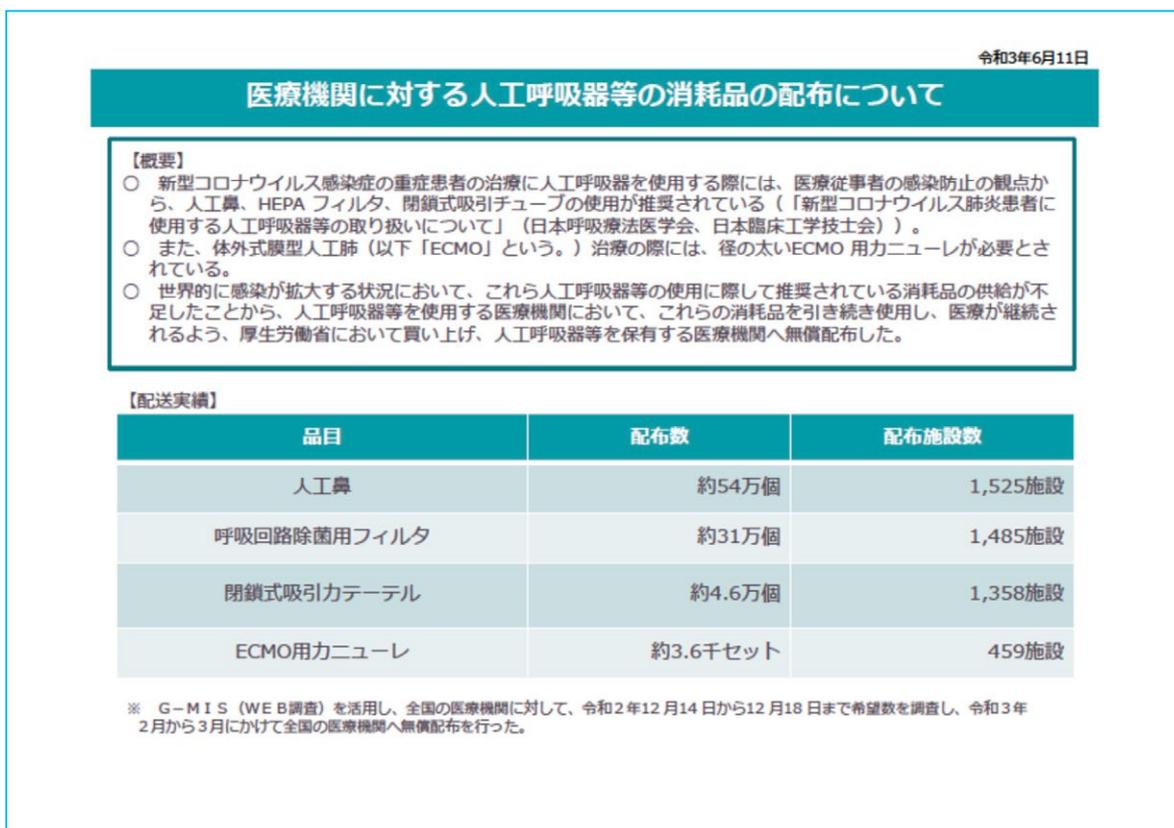


図15 医療機関に対する人工呼吸器等の消耗品の配布について¹²⁾

配布された製品は国際規格による互換性が確認されているため、医療機関や都道府県側からのメーカー指定等は出来ないルールとのことであるが、こういった緊急時対応には規格や仕様の標準化が出来ていることも前提条件の一つかと思う。また、増産・輸入の指示だけでなく必要な医療機器を政府が一定数又は一定期間買い取ってくれることは製造販売業者にとっても安心材料となる。

尚、G-MISにて収集された日々の全国医療機関の医療提供体制の状況は、内閣官房の新型コロナウイルス感染症対策ホームページにおいて公開されている¹³⁾。この中で、「病床数の状況」と「人工呼吸器等の稼働状況」についてそれぞれBIツールであるTableau Publicを利用して全国及び都道府県別の数字とグラフが報告の翌日には公表されており、病床数としては一般病床数とICU病床数について、医療機器としては人工呼吸器とECMOの全機器数、非稼働機器数(非稼働率)について常時確認することが可能となっている。ちなみに、本稿記載時の最新

データ(更新日時2022年1月5日~1月12日0:00)によると、全国の報告病院数:5,785施設(対象病院数:8,251施設)において人工呼吸器の非稼働率は43.5%(非稼働機器数:14,008台/全機器数:32,223台)、ECMOの非稼働率は70.0%(非稼働機器数:1,295台/全機器数:1,851台)である。

当該サイトでは過去10週間まで遡ってみることができるが、ここ10週についてはあまり大きな変動はない。

3.2.4 ECMO (体外式膜型人工肺)とその周辺機器について

ECMOとは、Extra-Corporeal Membrane Oxygenationの頭文字で、日本語では「体外式膜型人工肺」と訳される。ECMOには心臓外科手術等の際に主に心臓の機能を代替するために静脈(Venous)から動脈(Artery)に送血するV-A ECMOと今回の新型コロナウイルス陽性の重症患者のような肺の機能を代替するために静脈から静脈に送血するV-V ECMOがある。図16にV-V ECMOに使用される代表的な医療機器の構成を示した¹⁴⁾。

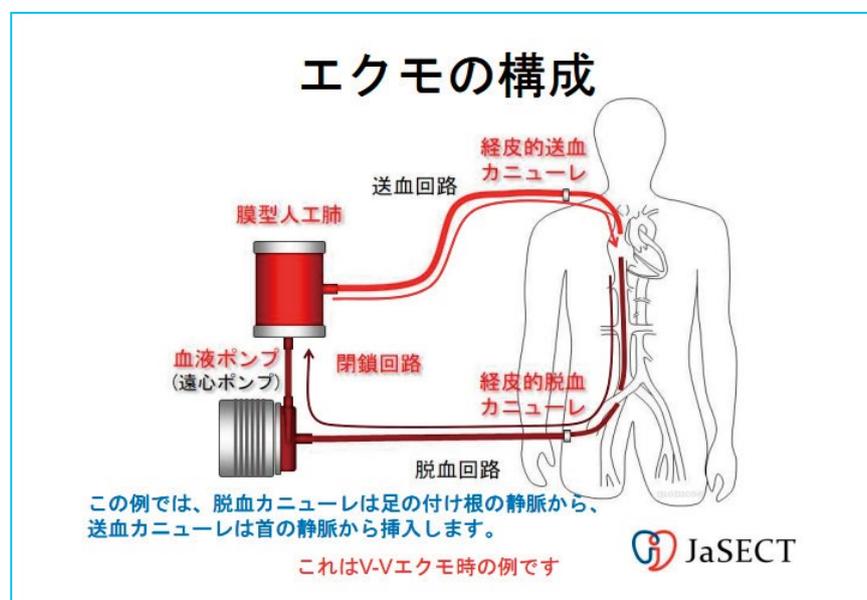


図16 V-V ECMOに使用される代表的な医療機器の構成 (JaSECT作成資料¹⁴⁾ より著者粋)

このほか、遠心ポンプを回転させるための駆動装置、患者の体温を維持するための熱交換器、血液を貯めるための貯血槽等、必須の周辺機器が接続される。これらを一から組み立てる労力を省くため、チューブ、除泡器、静脈血・心内血貯血槽、人工肺、血液フィルタ、プライミング溶液フィルタ、ライン内血液ガスセンサ、熱交換器、安全弁、遠心力ポンプ、カテーテル等をパックにした滅菌済みの回路システムは別の「人工心肺用回路システム」という一般的名称で販売されている。

これらV-V ECMOに使用される医療機器のうち代表的なものの一般的名称を表6に示した。また、薬動月報より、表6の一般的名称にて抽出した月次推移を図17~図23に示す。

表6 V-V ECMOに使用される医療機器の一般的名称等（一部抜粋）

品目名	JMDNコード	一般的名称	区分	クラス分類	再使用可・不可
駆動装置	70523000	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	高度管理医療機器	Ⅲ	可
熱交換機	11973122	単回使用人工心臓用熱交換器	管理医療機器	Ⅱ	不可
遠心ポンプ	70521100	単回使用遠心ポンプ	高度管理医療機器	Ⅳ	不可
膜型人工肺	17643100	体外式膜型人工肺	高度管理医療機器	Ⅲ	不可
貯血槽	31710102	人工心臓用貯血槽	管理医療機器	Ⅱ	不可
経皮的送脱血カニューレ	47733104	中心循環系動静脈カニューレ	高度管理医療機器	Ⅳ	不可
回路システム	70524100	人工心臓用回路システム	高度管理医療機器	Ⅲ	不可

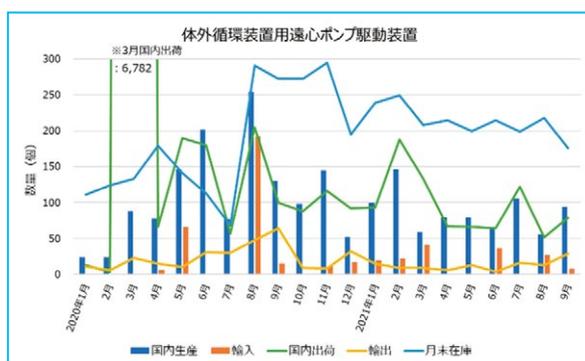


図17 体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置の月次推移

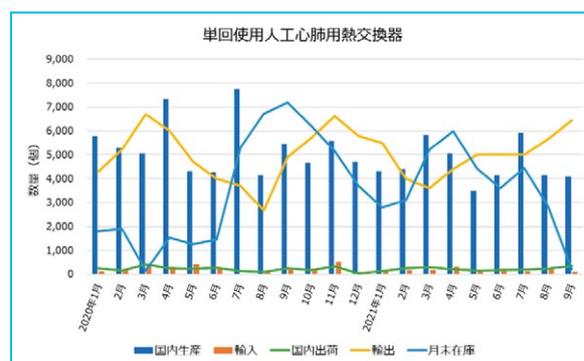


図18 単回使用人工心臓用熱交換器の月次推移

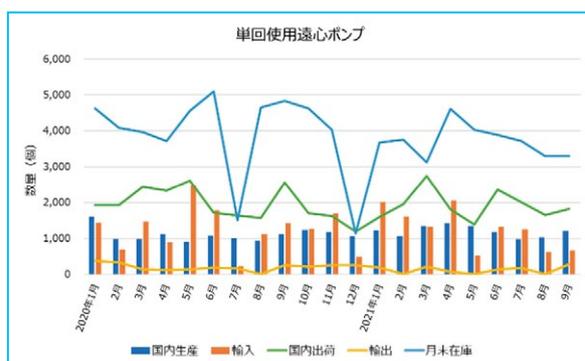


図19 単回使用遠心ポンプの月次推移

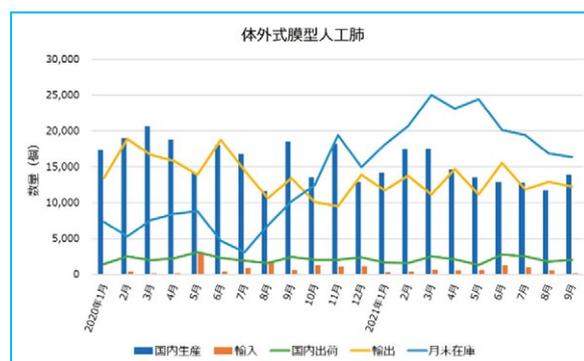


図20 体外式膜型人工肺の月次推移



図21 人工心臓用貯血槽の月次推移

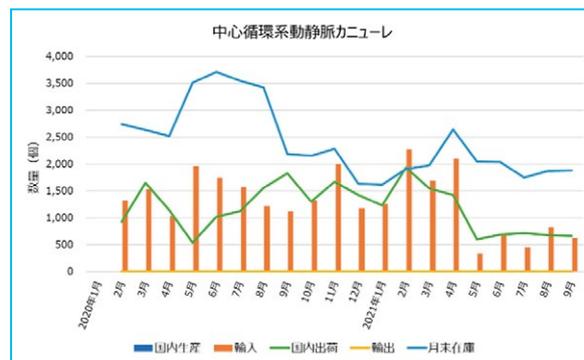


図22 中心循環系動静脈カニューレの月次推移



図23 人工心肺用回路システムの月次推移

NPO法人である日本ECMOnet¹⁵⁾作成のCRISIS公開データサイト(横断的ICU情報探索システム(Cross Icu Searchable Information System, 略称CRISIS, 非公開)に蓄積されたデータベースを視覚化したサイト)によると、2020年5月27日時点で人工呼吸が必要な患者のほぼ5人に1人がECMOも必要と判断されており、第3波である2020年11月15日以降では10人に1人の割合とのことである¹⁶⁾。呼吸不全の重篤症例にとっては最後の砦と言われるECMO治療であるが、同サイトによれば日本全国のICUのベッド数は約6,500であり、ECMOの台数がそれを急激に上回ることが無いと考えられる。前述のG-MISによる稼働数を見ても明白であるが、単回使用の製品も前項の人工呼吸器関連製品に比べると、数字が桁違いに低いことが見て取れる。

また、中心循環系動静脈カニューレは人工呼吸関連の消耗品と同様に輸入品の数があるが、国内出荷の数に反映されているようであるが、その他の製品は国内生産の比率が高く、また、単回使用人工心肺用熱交換器、体外式膜型人工肺については、国内出荷よりも輸出の数が多いことも特徴的である。

ここで、一般社団法人日本体外循環技術医学会が「人工心肺における安全装置設置基準(第6版)」¹⁷⁾の中で示す、ECMO治療を安全に行うための推奨事項を表7に抜粋する。

表7 人工心肺における安全装置設置基準(第6版)より推奨事項一覧を全て抜粋(部材名の太字は著者強調)

<p>人工心肺における安全装置設置基準(第6版)</p> <p>推奨必須分類</p> <ul style="list-style-type: none"> ●必須: 安全を確保する上で遵守しなければならない。 ●強く推奨: 安全上、可能な限り遵守すべきである。 ●推奨: 理想的には遵守したほうが良い。 <p>必須推奨分類</p> <ul style="list-style-type: none"> ●必須(安全を確保する上で遵守しなければならない) <ul style="list-style-type: none"> ・レベルセンサーを貯血槽に設置する。 ・気泡検出器を送血回路に設置する。 ・送血圧力計は送血ポンプと人工肺の間に設置し常時モニターする。 ・高圧時のアラーム機能を有すること。 ・送血フィルター入口圧は切り替えもしくは追加的にモニターできること。 ・遠心ポンプ送血では流量計を取り付ける。 ・送血フィルターもしくはエアトラップを送血回路へ取り付ける。 ・ポンプで注入する心筋保護液回路には気泡検出器を取り付ける。 ・ポンプで注入する心筋保護液回路には注入圧力計(アラーム付)を取り付ける。 ・静脈血酸素飽和度(SvO₂)を常時モニターする。 ・送血ポンプの手動装置を常備する。 ・送血ポンプではバッテリーを内蔵する。 	<ul style="list-style-type: none"> ●強く推奨(安全上、可能な限り遵守すべきである) <ul style="list-style-type: none"> ・レベルセンサーによる送血ポンプの制御をする。 ・気泡検出により送血ポンプを制御する。 ・ローラーポンプ送血では高圧時の制御をする。 ・遠心ポンプ送血では逆流防止策を設ける。 ・送血フィルターを取り付ける。 ・心筋保護液注入圧で注入ポンプを制御する。 ・ポンプシステム全体のバッテリーを内蔵する。 ・心筋保護ポンプを含め、すべてのポンプの手動操作ができること。 ・ポンプではベント回路へ逆流防止弁を取り付ける。 ●推奨(理想的には遵守したほうが良い) <ul style="list-style-type: none"> ・動脈血ガス分析の値を常時モニターする。 ・遠心ポンプ送血では低流量アラームを設定する。 ・遠心ポンプ送血も高圧時にポンプを制御する。 ・送血圧とは別に送血フィルターの入口圧を常時モニターする。 ・送血フィルターと送血カニューレの間の圧を追加的に測定できること。 ・送血フィルター、人工肺の気泡抜き回路には逆流防止弁を取り付ける。 ・心筋保護液回路の気泡検出により注入ポンプを制御する。 ・ポンプシステムの予備の電源コードを常備する。 ・予備のポンプを常備する。 ・予備のセンサーを常備する。
--	--

右欄に続く

安全なECMO治療に推奨されるこれらの手順と設置に必要な部材の種類の高さをみると、いかに大変な治療方法であるかがイメージできるかと思う。

ECMO関連製品についても前述のG-MISにて政府調達による配布が行われた(表1⑨、図15)。しかしながら、ご承知の通り、感染拡大の際にはECMO関連製品の供給不足よりも表7に示したような医療機器の構成の複雑さと術後の管理の難しさから、ECMO管理ができるICU病床や専門の医療従事者の確保が症例数の増大に追い付かないことの方が懸念された。

4. 医療機器産業におけるサプライチェーンと安定供給とは？

「安定供給」とはどのような状態を指すのか。利用者側の立場からは「欲しい製品またはサービスが欲しい時に欲しい分だけ供給される」ということだろう。また、製品やサービスを供給する側の立場で考えた際には「供給したい分だけ需要がある」という意見もあるだろう。

ここで、図24に医療機器産業における一般的なサプライチェーンを図式化してみた。サプライヤーによる原材料・部品の調達・提供(①)から製造販売業者による製品の生産(②)、販売業者による販売・物流(③)、さらにエンドユーザーである患者・一般利用者のもとに診断・治療のサービスが届く(④)までのそれぞれの段階において、需要と供給のバランスが取れている状態が、医療機器産業におけるサプライチェーンにおいて安定供給が出来ている状態と言えるのではないだろうか。

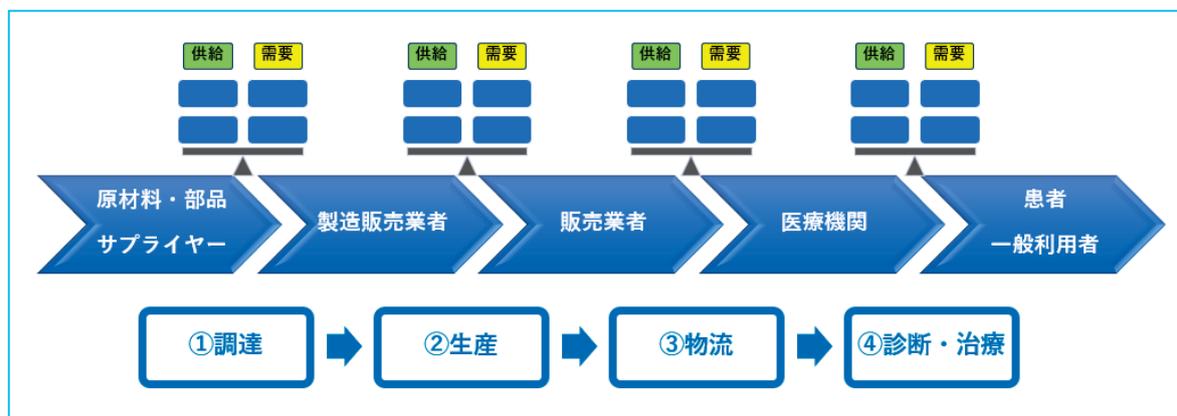


図24 医療機器産業におけるサプライチェーンと安定供給

冒頭に述べた通り、医療機器の安定供給は官民共通の課題として継続検討されており、医機連内でも課題と対策についての議論の最中である。これまでにあった課題となる事象と対策について、著者なりに図24に示したサプライチェーンの各段階に当てはめて表8にまとめてみた。

表8 医療機器産業におけるサプライチェーンと安定供給の課題となる事象及びその対策について

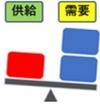
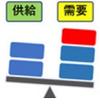
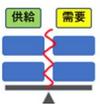
需要供給のバランス	課題となる事象	対策			
		①調達	②生産	③物流	④診断・治療
 <p>供給不足</p>	<ul style="list-style-type: none"> 海外原材料・部品の輸出制限 世界的な材料不足(半導体、不織布等) 設備老朽化や労働力不足、災害等による製造所閉鎖、生産力の低下 	<ul style="list-style-type: none"> 調達ルートの複数化 国内調達 原材料・部品の代替品検討 異業種の参入 補助金等の支援 	<ul style="list-style-type: none"> 調達ルートの複数化 自社開発・生産の検討 生産工程の見直し/自動化 補助金等の支援 	<ul style="list-style-type: none"> 在庫の確保 供給数 需要数の把握 	<ul style="list-style-type: none"> 必要数の把握 買い占め等の防止
 <p>需要過多</p>	<ul style="list-style-type: none"> 感染拡大、災害時等の需要の急増 	<ul style="list-style-type: none"> 異業種の参入 	<ul style="list-style-type: none"> 増産体制の構築 異業種の参入 	<ul style="list-style-type: none"> 消耗品の備蓄 在庫の確保 供給数 需要数の把握 適正購入/販売 	<ul style="list-style-type: none"> 消耗品の備蓄 必要数の把握 買い占め等の防止
 <p>ルートの分断</p>	<ul style="list-style-type: none"> 国交・貿易ルートの分断 交通網の遮断(コンテナ問題、震災等) 	<ul style="list-style-type: none"> 調達ルートの複数化 国内調達 	<ul style="list-style-type: none"> 調達ルートの複数化 自社開発・生産の検討 	<ul style="list-style-type: none"> 配送ルートの複数化 	<ul style="list-style-type: none"> 消耗品備蓄 医療機関間の連携
 <p>その他の課題</p>	<ul style="list-style-type: none"> コスト高・病床数不足 	<ul style="list-style-type: none"> 政府補助金等の活用 低コストな調達先の探索 	<ul style="list-style-type: none"> 政府補助金等の活用 コストダウン 設計見直し 	<ul style="list-style-type: none"> 政府補助金等の活用 	<ul style="list-style-type: none"> 政府補助金等の活用
	<ul style="list-style-type: none"> 製品のトレースができない(必要数・所在不明) 	<ul style="list-style-type: none"> 情報網の構築 	<ul style="list-style-type: none"> 情報網の構築 製品バーコードによる把握 	<ul style="list-style-type: none"> 情報網の構築 製品バーコードによる把握 	<ul style="list-style-type: none"> 情報網の構築 製品バーコードによる把握
	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器が使えない 人員・教育の不足 		<ul style="list-style-type: none"> 保守メンテナンス 仕様の標準化 適正使用情報の伝達 	<ul style="list-style-type: none"> 保守メンテナンス 適正正公告による顧客への周知、教育 	<ul style="list-style-type: none"> 保守メンテナンス 仕様の標準化 医療従事者/患者等の育成/教育

表8に挙げたものは課題のごく一部であるが、様々な段階での異なる要因によって、医療機関への安定供給が妨げられており、個別に対策を考えて丁寧な対応を行うことが求められている。

5. おわりに

以上、医療機器の製品群毎の安定供給に係る課題や対策について、コロナ禍下の2年間の振り返りと考察を行った。製品群の特性や流通の段階により、それぞれ供給へのニーズや安定供給の課題が異なり、それに応じて取るべき対策も異なることが示せたのではないかとと思う。

しかしながら、ここまで調べてきて思うのは、実際のところは現場に聞いてみないとわからないということである。元も子もない結論であるが、増産や備蓄なども現場のニーズにあったものにしなければ意味がない。

現場で真に求められている医療機器は何か、その最低数量はどのくらいかを正確に把握することとは、単にシステム構築して情報を入力すれば解決するというものではない。また、広範な医療機器を俯瞰で議論していてもなかなか具体策は見つからない。誰が、どういった頻度で、どの粒度の情報を、どのタイミングで報告するか、情報を得た側はその情報をどう集計し、施策に反映するのが肝要である。V-SYSやG-MIS等は緊急時の対応として機能した仕組みかと思うが、現場の医療機関や地方自治体には入力等の手間も膨大であったと聞く。オミクロン株による第6波が懸念される今後も活用を継続するのであれば、仕組みの効率化や改善が

必要であろう。

2021年9月13日付けで一般社団法人日本集中治療医学会から「我が国の集中治療医療提供体制を強靱化するための提言」が出されたが、ここでは「懸念された人工呼吸器やECMO装置の枯渇は生じず、ICUの病床数、特に公的病院の絶対的な不足と規模の小さいICU病床、集中治療科医とICU配置看護師の不足がむしろ問題になった。」とあり、人口あたりのICU病床数が少ないことやICUの規模が小さいことなどが問題視されている。さらに、その中で「有事に際して効率的な集中治療を提供し、ALL JAPANで戦うために」と題して、広域集中治療搬送システム(Mobile ICU)やECMOカーの活用や、遠隔ICUによる診療支援等が、次の施策として挙げられていた¹⁸⁾。

これらには診療報酬や行政上の障壁等もあるとのことであるが、医療機器産業界としては、こうした次のニーズに応える小型化、可搬化、デジタル化等をキーワードとして製品開発を進めることも、将来的な供給不足を補う一手になるのではないかと考える。

[参考資料、文献](URLは2022年1月12日時点)

- 1) 「医機連産業ビジョン～医療機器の持続的な成長と発展を目指して～」(2013年3月版)一般社団法人日本医療機器産業連合会,
https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2018/12/industrial_vision_001.pdf
- 2) 「医療機器産業ビジョン2018—Society5.0を支える医療機器産業をめざして—」(2018年10月版)一般社団法人日本医療機器産業連合会,
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2018/12/e959766823ccd1c776b1209d7d612ad6.pdf>
- 3) 「医薬品・医療機器産業の振興について：▽新型コロナウイルスに関連した感染症の発生に伴う対応について」厚生労働省,
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/shinkou/index.html
- 4) 「医療用防護服が品薄 3Mや東レ「供給追いつかず」」2020/4/7付 日本経済新聞朝刊
- 5) 「調達情報一覧」厚生労働省,
https://www.mhlw.go.jp/stf/shinsei_boshu/choutatsujouhou/chotatu/index.html
「調達情報一覧：物品(購入、製造等) ▷政府調達対象 ▷落札公示」厚生労働省,
https://www.mhlw.go.jp/stf/shinsei_boshu/choutatsujouhou/chotatu/b-wto-rakusatu/index.html
- 6) 医療機関等情報支援システム(G-MIS)：Gathering Medical Information System 厚生労働省,
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00130.html
- 7) 「新型コロナワクチンの接種を行う医療機関へのお知らせ：V-SYS(ワクチン接種円滑化システム)への初期登録、他」厚生労働省,
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_iryookikanheno_oshirase.html
- 8) e-Stat政府統計の総合窓口「薬事工業生産動態統計調査」総務省統計局,
https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&toukei=00450151&result_page=1

- 9) 「薬事工業生産動態統計調査」月報_統計表 第7表「医療機器一般的名称別生産・輸入・出荷・月末在庫金額」総務省統計局,
<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=datalist&toukei=00450151&tstat=000001039712&cycle=1&tclass1=000001039726&tclass2val=0>
- 10) 「新型コロナウイルス感染症の患者数増加に備えた 人工呼吸器等消耗品の医療機関への無償配布について(2020/12/14付け)」厚生労働省,
都道府県宛：<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000705003.pdf>
病院団体宛：<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000705002.pdf>
別添1：人工呼吸器等消耗品一覧：<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000705004.pdf>
- 11) 新型コロナウイルス肺炎患者に使用する人工呼吸器等の取り扱いについて－医療機器を介した感染を防止する観点から－Ver.3.0, (2021/6/24付け), 一般社団法人 日本呼吸療法医学会 公益社団法人 日本臨床工学技士会,
<https://ja-ces.or.jp/wordpress/wp-content/uploads/2021/06/5fbe4ea278dcc2c72431fc28f502af61.pdf>
- 12) 同上 配布実績(2021/6/11付け)
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000791409.pdf>
- 13) 「新型コロナウイルス感染症対策－全国医療機関の医療提供体制の状況 オープンデータ／インフォグラフィックス／全国医療機関状況」内閣府,
<https://corona.go.jp/dashboard/>
- 14) 「わかりやすいエクモ(ECMO)の一般向け情報提供(2020/4/27付け)」一般社団法人 日本体外循環技術医学会,
<https://jasect.org/2152>
PDF資料：「エクモ(ECMO)とは extracorporeal membrane oxygenation 「体外式膜型人工肺」(2020/4/14付け)」一般社団法人 日本体外循環技術医学会,
https://jasect.org/wp/wp-content/uploads/2020/04/ECMO_wakariyasui.pdf
- 15) NPO法人日本ECMOnet,
<https://www.ecmonet.jp/>
- 16) ECMOnet作成 CRISIS公開データ(国内のCOVID-19におけるECMO治療の成績累計),
<https://crisis.ecmonet.jp/>
- 17) 「人工心肺における安全装置設置基準(第6版)」－人工心肺における安全装置の設置基準に関する勧告(2020.11.27付け)一般社団法人 日本体外循環技術医学会,
https://jasect.org/wp/wp-content/uploads/2020/12/cpb_safety_recommendation_2020.pdf
- 18) 「我が国の集中治療医療提供体制を強靱化するための提言」一般社団法人 日本集中治療医学会, 2021/9/13付け,
https://www.jsicm.org/news/upload/JSICM_v3.pdf

編集後記

【COVID-19】による世界的な混乱が収束しない状況で…また新しい年がスタートしました。

昨年2月から特例承認によりワクチンの接種が開始され、いろいろな期待と不安が混在する中で一年遅れで「東京オリンピック・パラリンピック」が無観客で開催されました。

日本における新規感染者数は昨年の8月中旬の1日約2.6万人をピークに減少し11月後半には1日100名程度となりました。世界的には1日に50万人程度の新規感染者が発生している状況でなぜか日本だけが特異な現象を示している様です。

WHOの発表では2019年に発生してから2年を超える経過により原因ウイルスは変異しこれまでに13種もの変異株が発見されています。その中でも【懸念される変異株(VOC)】として「アルファ株(英国型)：2020年9月」「ベータ株(南アフリカ型)：2020年5月」「ガンマ株(ブラジル型)：2020年11月」「デルタ株(インド型)：2020年10月」そして、これに続く5番目となる「オミクロン株：2020年11月」により、厳戒態勢の強化を余儀なくされる状況となりました。

今後の動向については引き続き予断を許さない状況が続きますが、医機連では医療分野における各種活動を通じて【社会が正常化する時期】が早く訪れることを願っています。

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

(HY)

広報委員会

委員長	荒金 徹	委員	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	光城 元博	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116号

発行日 2022年1月25日

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

編集・制作 大和綜合印刷株式会社

● 日本が生み出した検査機器

パルスオキシメーター・超音波診断装置・血圧脈波検査装置・生体情報モニタ

(一社) 電子情報技術産業協会
ヘルスケアインダストリー部会 (JEITA)

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



● 診断用治療用医療機器

販売支援、業事支援、医工連携支援

商工組合 日本医療機器協会 (日医機協)

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



● 世界の医療の質の向上 & 日本の医療機器
テクノロジー産業の振興に貢献

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

(一社) 日本医療機器テクノロジー協会
(MTJAPAN)

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



● 組織と組織をきれいににつなぐ
吸収性縫合糸、非吸収性縫合糸

日本医療用縫合糸協会 (日縫協)

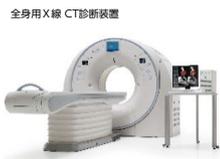
医療用縫合糸、医療用針付縫合糸、医療用縫合針



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

(一社) 日本画像医療システム工業会 (JIRA)

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



● 正しく使おう！コンタクトレンズ

(一社) 日本コンタクトレンズ協会 (CL協会)

コンタクトレンズ、コンタクトレンズ用ケア用品、他



● 微量血液で臨床検査に貢献

(一社) 日本分析機器工業会/医療機器委員会
(分析工)

生化学自動分析装置などの検体検査装置



● 健やかな聴こえて健康長寿

(一社) 日本補聴器工業会 (日補工)

補聴器



● 補聴器購入情報・きこえのお手伝い

(一社) 日本補聴器販売店協会 (JHIDA)

補聴器の販売業



● あなたと医療と未来を結ぶ臨床検査

(一社) 日本臨床検査業協会 (臨薬協)

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



● 光を扱う医療機器

患者にやさしい診断・治療を提供

日本医用光学機器工業会 (日医光)

内視鏡、眼科向け医療機器、眼鏡



● REBOOT 一革新と成長—
医療の進歩に貢献する

(一社) 日本医療機器工業会 (日医工)

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



● 国民の安心を支える縁の下の力持ち

(一社) 日本医療機器販売業協会 (医器販協)

医療機器・医療材料販売、他



● 健康のためのディスプレイ衛生材料
生理用タンポン、救急絆創膏

(一社) 日本衛生材料工業連合会 (日衛連)

医療脱脂綿、医療ガーゼ、生理用タンポン、救急絆創膏



● 診断から治療まで眼科医療を支えます
眼科医療機器

(一社) 日本眼科医療機器協会 (眼医器協)

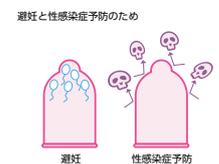
眼圧計・眼底カメラ・眼科用レーザー手術装置、眼内レンズ、他



● 大切なコミュニケーションのために

日本コンドーム工業会 (コンドーム工)

男性用コンドーム



● ~健康長寿は健全な口腔維持から~
歯科医療を支える歯科医療機器産業

(一社) 日本歯科商工協会 (歯科商工)

歯科器械、歯科材料、歯科用薬品



● ホームヘルス機器は、
あなたの健康と美容をサポートします

(一社) 日本ホームヘルス機器協会 (HAPI)

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



● 痛みの緩和と障害の早期回復を
干渉電流型低周波治療器

日本理学療法機器工業会 (日理機工)

低周波治療器、温熱療法用機器、超音波治療器、マッサージ器、牽引器、他



● 医療機器業界の情報化促進をはかり、
医療の効率化と近代化に貢献する

(一社) 日本医療機器ネットワーク協会
(@MD-Net)

医療機器業界 EDI、トレーサビリティ



医機連

一般社団法人

日本医療機器産業連合会

〒162-0822 東京都新宿区下宮比町3-2

飯田橋スクエアビル8階

TEL 03-5225-6234 FAX 03-3260-9092

<http://www.jfmda.gr.jp>