

IKIREN

医機連ジャーナル JOURNAL

117
2022 SPRING

目次 (Contents)

1. 巻頭言

・ 1-1 新年度のはじめに思うこと

(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 医療機器業セミナー 薬機法改正にともなう医療機器販売業・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～

販売・保守委員会 委員長 山 口 幸 宏 … 3

(歯科商工/榊吉田製作所)

・ 2-2 委員会報告

「添付文書の手引書(第6版)」説明会 開催報告

添付文書の運用改善検討WG 主査 三 田 哲 也 … 13

(MTJAPAN/テルモ㈱)

・ 2-3 委員会報告

第21回 安全性情報管理講習会 開催報告

PMS委員会 委員長 山 田 晴 久 … 17

(MTJAPAN/アボットメディカルジャパン合同会社)

・ 2-4 委員会報告

第6回 医療機器ビジネス国際セミナー開催報告

国際政策戦略委員会 アジア分科会 主査 村 越 正 英 … 20

(MTJAPAN/テルモ㈱)

・ 2-5 委員会報告

第2回 サイバーセキュリティセミナー

(WEB 開催)配信期間：2022 年1 月4 日(火)～2022 年3 月31 日(木)

医療機器サイバーセキュリティ対応WG 主査 中 里 俊 章 … 23

(JEITA/キヤノンメディカルシステム㈱)

・ 2-6 委員会報告

2021年度 医療機器の治験・臨床評価等説明会

～コロナ禍におけるインターラクティブなハイブリッド型説明会～

臨床評価委員会 幹事 太 田 雅 也 … 26

(EBC/バイオトロニックジャパン㈱)

・ 2-7 委員会報告

2021 APEC Business Ethics for SMEs Forum参加報告

～「改定クアラルンプール原則」を中心に～

企業倫理委員会海外倫理推進WG 主査 小 島 克 己 … 32

(臨薬協/アボットジャパン(同))

・ 2-8 委員会報告		
第8回 医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト		
『ヘルスケア産業全体と医療機器』～プログラム医療機器(SaMD)を題材に討議～		
	法制委員会 審査関連分科会 主査 大森綾子 …	38
		(MTJAPAN/㈱カネカ)
・ 2-9 委員会報告		
プログラム医療機器に関する説明会を開催して		
～規制に関する説明会と質疑応答会を振返って～		
	法制委員会 委員長 田中志穂 …	46
		(MTJAPAN/ジョンソン・エンド・ジョンソン)
・ 2-10 委員会報告		
医機連2022年度 事業計画		
	(一社)日本医療機器産業連合会 専務理事 中井川 誠 …	50
3. 行政・規制		
・ 3-1 海外		
第5回 日インド医療製品規制に関するシンポジウム報告		
	アジア分科会 委員 船越國宏 …	73
		(臨薬協/シスメックス)
・ 3-2 海外		
第8回 日タイ合同シンポジウム 参加報告		
～“Fast Patient Access”～		
	国際政策戦略委員会 アジア分科会 日タイWG主査 包國幸生 …	78
		(MTJAPAN/オリンパス)
4. MDPROリサーチ		
・ 4-1 MDPROリサーチ		
診療報酬改定が医療機器産業に与える影響の検討		
	医療機器政策調査研究所 主任研究員 丸山耕志郎 …	83
編集後記	104



新年度のはじめに思うこと

(一社)日本医療機器産業連合会 会長 三村 孝仁

今年の新年度は、かつて経験したことがないほど重苦しい幕開けとなりました。世界中が新型コロナウイルスによるパンデミックから克服できずにいるなか、暴君による狂気に満ちた蛮行は、瞬く間に世界中を恐怖と怒り、そして悲しみの空気で覆いつくしてしまいました。人類が一致団結してパンデミックの災禍を乗り越えなければならないこの時期に、いかに人間とは愚かな生き物であるかと思わずにはられません。一方で、新型コロナにより引き起こされた分断や対立が、平和への願いのもとに、世界中で連携と融和が芽生えつつあるのは何とも皮肉な話であります。何れにしても、一日も早く、世界中から銃声が消える日が訪れることを祈るばかりです。

コロナをはじめ、ここ数年のさまざまな出来事を経験すると、「絶対」と言う言葉の脆さを感じざるを得ません。皆さんも「日本は他の国に比べて絶対大丈夫」とか「うちの会社に限っては絶対問題ない」などと、何気なく軽い気持ちで使う一方で、幾度となくこの「絶対」と言う言葉に裏切られてきたのではないのでしょうか。専門家からも、日本の安全保障リテラシーの弱さを指摘する声が聞かれますが、私自身も、日ごろからどれほどの危機意識を持ち生きてきたのか、仕事に取り組んできたのか、大いに反省する点があります。

このような不穏な世界情勢のなか、日本においては経済安保法の制定が進められています。国際秩序がこれほど大きく変貌しつつあることを考えると、自らの安全保障体制を強化せざるを得ないことは十分理解できます。本法案は、日本の国際競争力を高める一面と、自国技術を守るための規制強化の両面があると言われていますが、対象分野に医薬品が含まれる一方で医療機器の文字は見当たりません。予てより医療機器は輸入比率が高く安全保障上懸念されてきた産業です。特に循環器や整形領域などの治療系の機器は、いまだにかなりの部分を海外からの輸入に頼っています。比較的日本企業が供給責任を担っている汎用的な医療機器に関しても、市場価格の低下等により、生産拠点はアジアを中心とした海外へ移転しています。いくら政府が生産拠点の国内回帰の旗を振れども、採算を度外視した工場の移転はあり得えませんし、そもそも国内回帰がサプライチェーンの強靱化につながるのと考え自体が危ういと考えます。企業によるサプライチェーン強靱化だけでなく、必要不可欠な医療機器については、国としての備蓄を真剣に考えるべきだと思います。

今回のパンデミックに対して、我々産業界は考え得るすべての対策を講じ、行政とも連携して医療機器の安定供給に努めていることは、当然の行動であるとともに誇るべきことでもあります。とは言え、昨今の異常ともいえる原材料コストおよび海運・航空輸送をはじめとする物流コストの高騰は、企業努力による吸収にも限界が見えつつあります。食品や日用品などの一般消費財から、パソコンや家電製品に至るまで、あらゆる製品の価格転嫁が進む一方、公的保険のルール下で取引が行われる我々の製品は、価格転嫁のハードルが極めて高く、あくまでも企業努力が対応の基本となっています。医療の安全保障の一翼を担う医療機器の安定供給が、企業による我

//////////
慢比べで保たれている現状を見ると、国の安全保障を語るには、何とも心もとない限りであります。今回のロシアによるウクライナ侵攻は、西側による経済・金融制裁と、それに対抗するエネルギー操作やサイバー攻撃などを交えた長期戦の様相を呈しており、かりに一時的な停戦を迎えたとしても、原材料の高騰やサプライチェーンの混乱はかなり長引くものと思われます。このまま医療機器への価格転嫁が進まなければ、安定供給どころか市場からの撤退が始まり、さらに混乱が深まるのではないかと大変危惧しています。

一方、医療機器の安定供給確保に対して、国も手をこまねている訳ではないことも事実です。現在、第2期の医療機器基本計画が取りまとめられ、今年度の閣議決定に向けて調整が行われていますが、重点項目のひとつに「安定供給」が新たに追加されています。本基本計画は、2014年に医療機器としてはじめて公布された医療機器促進法に基づき、2016年に閣議決定されたものであり、医療機器政策に特化して制定された国としては初めての基本計画です。策定から5年が経過したことから、今回見直しが行われます。基本計画では具体的な実行計画まで示されますが、国が実行する施策のみならず産業界が取り組む方向性まで盛り込まれる点が従来の計画と異なります。ただ、「仏作って魂入れず」とならぬよう、我々業界としても具体的なゴールを行政としっかり握り、着実に進めていく必要があります。特に安定供給については、産業界の取り組みだけでは限界があることは前述の通りであります。今後、安定確保が必要な医療機器の選定や、それら製品に係るサプライチェーンの実態調査が行われると聞いていますので、業界内の体制づくりを進めるとともに、厚生労働省、経済産業省とはこれまで以上に連携を密に取っていきたいと思います。

人は往々にしてゼロリスクを求めますが、冒頭述べたように「絶対」はあり得ません。ゼロリスクをめざし、絶対安全な状態を基本としたリスク管理を行っているとかつて経験したことの無いリスクに見舞われた際に、すべてのシナリオが崩れ、フリーズしてしまいます。皆が「絶対」などあり得ないことを自覚し、リスクへの想像力を働かせ、日ごろからリスクの共有と見える化をしておくことが大事ではないかと思えます。新年度のスタートには、いささか重苦しい話題となってしまいましたが、まだしばらくは我慢を強いられる厳しい事業環境が続きます。会員団体・企業の皆様とともに、是非この難局を乗り越えて参りたいと思えますので、今年度も引き続き、医機連の活動へご支援、ご協力を宜しくお願い申し上げます。

2021年度 医療機器業セミナー 薬機法改正にともなう医療機器販売業・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～

販売・保守委員会 委員長 山口 幸宏
(歯科商工/㈱吉田製作所)

1. はじめに

医機連販売・保守委員会では、「医療安全推進週間」(毎年11月25日を含む一週間)、にあわせて、毎年医療機器業セミナーを開催しています。

医薬品医療機器等法(薬機法)の改正に伴う「許可等事業者に係る法令遵守体制の整備」が、昨年8月1日より施行され、許可等事業者は、すべての従業員が法令遵守を最優先にして業務を行うための統制環境を社内に整備することが必要になり、法令遵守の徹底に向けて主導的な役割を果たす「責任役員」を選任する必要があります。

その責任役員は、薬機法の規制を受ける業務全般を管理監督し、その適法性を維持することに責任と権限を持ち、許可等事業における責任技術者、営業所管理者などと連携しつつ、法令に対する違反、逸脱、不遵守等が発生しないよう常に監視するとともに、問題が生じた場合には直ちに有効な改善策を策定し、実施することが義務づけられます。

そこで、厚生労働省、東京都、大阪府、医機連の委員から法改正にともなう実務について、また医療従事者を講師に医療機関の立場から、大型医療機器を取り扱う施設での安全管理の実態に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11月29日(月) 10：00

配信終了：2022年01月14日(金) 12：00

参加者：一般 471名、賛助会員 305名、招待 56名 合計 832名

3. プログラム

(1) 販売・貸与業、修理業の法令遵守ガイドラインについて

厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 弁護士 徳田 安崇

(2) 添付文書の電子化について

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課 丸 智香子

(3) これから始まる機器識別符号UDIについて

厚生労働省 医政局 経済課 流通指導室 流通指導官 大島 雅和

(4) 医療機器販売、貸与業者 監査事例と法令遵守(立入検査、指導事例)

東京都 西多摩保健所 生活環境安全課 薬事指導担当 川崎 哲也

(5) 医療機器修理業者の監査事例と法令遵守(立入検査、指導事例)

東京都 健康安全研究センター 広域監視部 医療機器監視課 医療機器第一区担当

木場 友紀子

(6) 医療機器及び体外診断用医薬品に係るQMS省令の改正および法令遵守体制(ガバナンス体制)について

大阪府 健康医療部 生活衛生室薬務課 製造調査グループ(医療機器調査) 福地 祐哉

(7) 【特別講演】安全管理の実態

純真学園大学 保健医療学部 放射線技術科学科 中村 泰彦

(8) 添付文書の電子化について

(一社)日本医療機器産業連合会 PMS委員会 添付文書運用改善検討WG

主査 三田 哲也

(9) 販売・保守委員会からの情報提供

(一社)日本医療機器産業連合会 販売・保守委員会 副委員長 西村 裕之

4. プログラム

4.1 販売・貸与業、修理業の法令遵守ガイドラインについて

弁護士でもある厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 徳田 安崇様より、改正の概要では、改正の背景及び改正内容を、法令遵守体制の整備では、概要、検討すべき主な項目などを、責任役員の明確化では、関連法令・通知、責任役員の範囲、留意点など、責任者に関する改正では、責任者の選任義務、責任者の意見申述義務、事業者の意見尊重・措置義務について、具体的に解説していただきました。



責任役員の明確化は、責任所在の不明確さの解消に向けた改正であり、責任役員の明確化により、責任役員に法令遵守のために主体的に行動する責務、法令遵守体制の構築及び運用を行う責務があることを自覚してもらうために行った。責任役員の範囲としては、役員の所掌範囲に「薬機法の許可に係る業務」が含まれているか否かではなく(従前の「業務を行う役員」の基準)、「薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務」が含まれるか否かにより、その該当性を判断するものであると解説していただきました。

2. 法令遵守体制の整備 / 4. まとめ

法令遵守体制の整備に関するまとめ

- 現状の社内体制において、**体制整備不足の点がないか、運用が不適切な点がないか(規程だけ策定して運用していないという事態になっていないか)**を確認・検討する必要がある
- 検討の際には、主にガイドラインに示した観点(前述した検討すべき主な項目)に留意してもらいたい
 - 法令遵守の企業風土の醸成
 - 法令遵守の改善サイクル(規範策定・権限明確化→教育訓練→モニタリング→改善)
- 今回の改正時だけでなく、法令を遵守して業務を行うにはどうしたらよいかの**不断の検討**が必要となる
- **テンプレートは存在せず、事業内容や組織規模等に応じて適切な体制は様々あり得る**。逆に言えば形式的な基準を満たせば法令遵守体制整備の責務を全うしたことになるものではない

18

3. 責任役員の明確化 / 4. まとめ

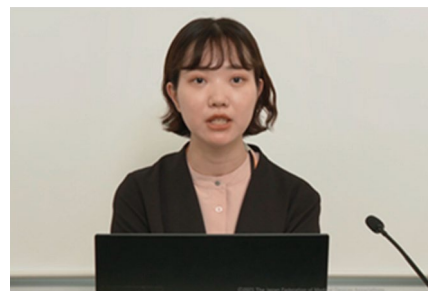
責任役員の明確化に関するまとめ

- 役員の所掌範囲(責任範囲)及び有する権限が**明確化・社内周知されているかを確認**する
- 責任役員に該当する役員は、
 - 自らの責務(法令遵守の徹底に向けて**主導的な役割を果たして行動する責務**)を深く自覚する
 - **法令遵守体制の構築及びその適切な運用のためにリーダーシップを発揮**することが求められることを理解する
 - 責任役員は役員として**法的責任を負い得る立場**にあることを自覚する
- 責任役員による主体的な行動なくして法令遵守体制整備は困難

23

4.2 添付文書の電子化について

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課 丸 智香子様より、添付文書の位置づけとして、法的根拠について、また記載要領について、今までと変わらない。添付文書の電子化(令和3年8月1日施行)については、添付文書に関する法改正前の制度及び課題、法改正後の制度容器等への符号等の記載、符号(バーコード又は2次元コード)の具体的内容、注意事項等情報の公表、符号から注意事項等情報を入手するためのシステム、GS1コードからの添付文書、関連文書へのアクセスイメージ、今後のスケジュールについて解説していただきました。



医薬品等の使用及び取扱い上の必要な注意事項等の事項は「注意事項等情報」という。医療機器(主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器以外)の添付文書は、電子化され『電子化された添付文書(略称：電子添文)』と表現する。

注意事項等情報を入手するために必要な符号として、GS1バーコードを活用し、経過措置期間を含め、2023年8月1日までに、このバーコードを、製品の容器又は被包に符号として記載することが求められた、また、製造販売する製品(主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器以外)の注意事項等情報を医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページに掲載することが義務付けられたことを具体的に解説していただきました。

4.3 これから始まる機器識別符号UDIについて

厚生労働省 医政局 経済課 流通指導室 流通指導官 大島雅和より、2022年12月1日施行される医療機器等の包装等へのバーコード等の表示の義務付けについて、まず基本的なUDIとはどんなものか？ UDIに含まれる情報とは何か？ UDI導入の目的、トレサビリティの向上のためバーコード、法改正後の制度について、解説していただきました。



UDIとは、医療機器向けの国際ルールで、医療機器を固有に識別することで流通過程を含めた医療安全の向上、医療の効率化を促進する運用体系全般を表す。UDIに含まれる情報は、機器識別子、製造識別子からなる。これらの取り組みは、1999年から行われていた。今回医療安全の観点から、製造、流通から、医療現場に至るまでの一連において、医薬品、医療機器等の情報の管理、使用記録の追跡、取り違えの防止などバーコードの活用によりトレサビリティ等の向上が重要で、このような取り組みによる安全対策を推進するため、医薬品・医療機器等の直接の容器・被包や小売用包装に、国際的な標準化規格に基づくバーコードの表示が義務化された。

この法改正の施行は、2022年12月1日となる旨、説明していただきました。

4.4 医療機器販売、貸与業者 監査事例と法令遵守(立入検査、指導事例)

東京都 西多摩保健所 生活環境安全課 薬事指導担当 川崎 哲也様から、医療機器販売、貸与業者における許可・更新申請の手続きについて、監査・指導事例について解説していただきました。

平成30年4月1日から令和3年3月31日までの高度管理医療機器販売業・貸与業者に対する監査・指導事例として、指摘が多い遵守事項として、管理に関する帳簿、管理者の継続的研修、教育訓練、変更届・廃止届等の届出の4項目を挙げ、具体的な指摘事項を説明していただきました。



一例を記載すると、管理に関する帳簿では、管理者の変更に伴う引継ぎが十分ではなく、管理帳簿が所在不明。管理者の継続的研修では、継続的研修を受講していない。教育訓練では、教育訓練が実施されていない。記録が作成されていない。変更届・廃止届等の届出では、構造設備を変更しているが、変更届を提出していない。変更後30日以内に提出していない。など、指摘事項を挙げ、どのように対応しなければならないのかなど、詳しく説明していただきました。

東京都福祉保健課 監査・指導事例 14

事例 1-2 東京都作成例（簡易版）

項目	点検項目	管理事項	チェック	確認事項
1	1. 点検項目の記載内容	1. 点検項目の記載内容	○	1. 点検項目の記載内容
2	2. 点検項目の記載内容	2. 点検項目の記載内容	○	2. 点検項目の記載内容
3	3. 点検項目の記載内容	3. 点検項目の記載内容	○	3. 点検項目の記載内容
4	4. 点検項目の記載内容	4. 点検項目の記載内容	○	4. 点検項目の記載内容
5	5. 点検項目の記載内容	5. 点検項目の記載内容	○	5. 点検項目の記載内容
6	6. 点検項目の記載内容	6. 点検項目の記載内容	○	6. 点検項目の記載内容
7	7. 点検項目の記載内容	7. 点検項目の記載内容	○	7. 点検項目の記載内容
8	8. 点検項目の記載内容	8. 点検項目の記載内容	○	8. 点検項目の記載内容
9	9. 点検項目の記載内容	9. 点検項目の記載内容	○	9. 点検項目の記載内容
10	10. 点検項目の記載内容	10. 点検項目の記載内容	○	10. 点検項目の記載内容

(作成のポイント)
 ①法令で要求されている5項目は最低限度とさせていただきます。
 ②「その他の管理」には、中古品の販売等における製販への通知及び等価からの指示に関する記録、取り扱う医療機器の名称の一覧等が含まれます。
 ③当該帳簿は電子で作成することも可能です。（紙面に表示する機器等を漏らす必要がある）

(平成27年4月10日薬食機発第0410第1号)

掲載場所URL: https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/keikaku/seisaku/2020taisho_sasayoushi.html

東京都福祉保健課 まとめ 25

○販売業者・貸与業者には、その販売や提供に当たり、製品の適切な管理や、顧客への適正使用等に関する情報提供、アフターフォロー等が求められる。

↓

○構造設備の定期的な点検・確認及び従業員に対する教育訓練、対応手順の確立等が重要

○法令遵守体制の構築・強化を行い、適切な業務運営を目指すことが必要

4.5 医療機器修理業者の監査事例と法令遵守(立入検査、指導事例)

東京都健康安全研究センター 広域監視部 医療機器監視課医療機器第一区担当 木場 友紀子様より、指摘の多かった修理品への表示、製造販売業者への事前通知、修理業者の構造設備、記録、文書の作成、その他として法令遵守体制等について、解説していただきました。



修理品への表示では、許可を取得した事業所の所在地を記載している。変更前の住所を記載している。修理年月日の記載がないなどの不適切事例があった。製造販売業者への事前通知では、正当な理由なく、修理後に通知している。「軽微な修理の範囲」を製造販売業者に確認していない。修理業者の構造設備では、届出されている修理工具、試験検査器具の内容と一致しない。故障した部品と新品の部品が混在している。未修理品置場と修理完了品置場を区別していない。関係のない物が、作業台・保管場所に置かれている。修理品を持ち帰った際、清拭等をせずに修理作業をしている。記録、文書の作成では、記録を残していない。記録に責任技術者の関与がみられない。校正を実施していない。教育訓練の記録がない。教育訓練の記録を責任技術者が未確認。継続的研修を未実施。継続的研修の修了証、受講証を紛失した。変更があっても、文書を改訂していない。実際の作業が手順書と一致しない。など、より具体的な指摘事例を挙げて説明していただきました。

4.6 医療機器及び体外診断用医薬品に係るQMS省令の改正および法令遵守体制(ガバナンス体制)について

大阪府 健康医療部 生活衛生室薬務課 製造調査グループ(医療機器調査) 福地 祐哉様より、QMS省令の改正について～QMS体制省令関係を中心に～、法令遵守体制(ガバナンス体制)について解説していただきました。



QMS省令改正され、令和3年3月26日に施行された、ISO13485：2016と整合を図る目的で、QMS省令とQMS体制省令が一部改正された。医療機器等製造販売業者は、令和6年3月25日(経過措置3年)までに、改正されたQMS省令への対応が求められる。主に改正された部分は、第2章(第4条から第64条)医療機器等の製造管理及び品質管理に係る基本的要求事項である。この中で特に、『文書化』：継続的な改善・維持をすること！が重要である旨を説明していただきました。また、法令遵守体制(ガバナンス体制)では、改正の経緯を説明していただき、その中で、事業者(責任役員)がすべきこと、責任役員と各責任者の関係性、事業者(責任役員)への意見申述、業務の適正な実施、各責任者との相互連携、について、詳細に説明していただきました。

・事業者(責任役員)がすべきこと

- ①【責任役員の設置】
- ②【責任者(総責等)の選任】
- ③【責任者の意見の尊重】
- ④【責任者の権限の明確化】
- ⑤【法令遵守体制の整備】
- ⑥【法令遵守のための指針の明示】

⑤法令遵守体制の整備

※薬機法第23条の2の15の2第1項第2号
薬機法施行規則第114条の68の2第2号
(要旨)(例：製造販売業者)

- I. 製造・品質・安全管理業務の遂行が法令に適合するための社内規程作成(意思決定・業務遂行の仕組みの構築・見直し)
- II. 従業者に対する教育訓練の実施及び評価 → コンプライアンス研修(社内規定の周知・遵守徹底・遵守状況の評価等)
- III. 業務遂行に係る記録の作成、管理、保管
- IV. 業務監督に必要な情報収集・措置の実施(業務部門から独立した内部監査部門による内部監査、内部通報制度の明確化、責任者の意見申述体制等)
- V. 業務適性確保のための人員確保・配置(コンプライアンス担当者(部門)や社外取締役への報告体制の構築など)

4.7 【特別講演】安全管理の実態

純真学園大学 保健医療学部 放射線技術科学科 中村 泰彦様より、なぜ医療機器の保守管理が必要か、日本診療放射線技師会アンケート調査結果からみた医療機器安全管理の実態、放射線関連機器の故障事故調査について、解説していただきました。



保守点検については、医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について(平成8年3月2日健政発第263号)により第3 医療機器の保守点検の業務に関する事項により、保守点検の実施主体は、医療機関が自ら適切に実施すべきものと明記された。また、2007年の医療法改正により、医療機器に係る安全確保のための体制確保が規定された。保守点検を長期間にわたり実施しなかったことによる、X線管装置の落下事故(下肢血管造影時)や、2013年6月に発生した米国の病院において核医学検査中に核医学撮影装置の検出器が患者に落下した事故について解説していただき、保

守点検の重要性である旨説明をいただきました。

日本診療放射線技師会が、一般撮影、CT検査、MRI検査、核医学検査、放射線治療ならびに安全管理・品質管理についての現況を調査し、平成30年度の診療報酬改定に向けた基礎資料とするために実施したアンケート結果について、説明していただいた。この中で、日常点検(始業・終業点検)を実施しているかという質問に対して、超音波装置は放射線関連の機器の中で実施しており、記録にも残している割合が一番低かった。また、保守契約(外部委託契約)を結んでいるかとの質問に対して、保守契約(外部委託契約)を結んでいる割合が低い結果となった。定期点検の実施についても同様低い結果であった。

また、平成25年より毎年、放射線関連機器の故障・事故実態調査として、協力施設におけるCT装置、MRI装置、血管造影装置、心臓カテーテル検査装置、核医学検査装置、造影剤自動注入装置、一般撮影装置、放射線治療装置についての事例を収集し、分析してきた結果について、解説していただきました。

最後に、これまでの放射線関連機器故障・事故調査結果からみても日常点検は有用であり、医療機器における安全管理には重要である。放射線関連機器の安全管理の実行は実際にX線を照射できる診療放射線技師でないと確認できない。現場と医療機器メーカーとの連携が修理・点検おけるダウンタイム(常時使用できることが期待される機器やシステム、回線、サービスなどが停止・中断している時間)削減に影響があると考えたと述べていました。

第3 医療機器の保守点検の業務に関する事項
(医療法施行規則第9条の7及び第9条の12関係)

6 医療機器の保守点検の業務
(1) 業務の範囲に関すること
ウ 保守点検の実施主体

医療機器の保守点検は、病院(以下「医療機関」という)の業務であり、医療機関が自ら適切に実施すべきものであるが、新省令第9条の12で定める基準に適合し、医療機器の保守点検を適正に行うことができると認められるものに委託して行うことも差し支えないものであること。

最後に

- これまでの放射線関連機器故障・事故調査結果からみても日常点検は有用であり、医療機器における安全管理には重要である。
- 放射線関連機器の安全管理の実行は実際にX線を照射できる診療放射線技師でないと確認できない。
- 現場と医療機器メーカーとの連携が修理・点検おけるダウンタイム削減に影響があると考えます。

4.8 添付文書の電子化について

(一社)日本医療機器産業連合会 PMS委員会 添付文書運用改善検討WG 主査 三田 哲也様より、医機連が発行した「電子化された添付文書のGS1コードでの閲覧について」のパンフレットについて、医機連が実施した添付文書のPMDAへの掲載率調査について、電子掲載が完了したら、添付文書の電子化に伴う関連省令、通知、Q&Aについて、解説していただきました。



パンフレットには、今回の改正の目的、改正の概要、電子添文閲覧の流れ、スマートフォンアプリの使い方、今後のスケジュール、医療関係者の皆さまへ、Q&A、関連資料が掲載されており、医療関係者に向けて配布することも可能なものとなっている。

電子掲載が完了したらでは、符号の記載については2年間の経過措置があります。従って、2年間は紐付けが完了したGS1コードの記載でなく、添付文書等への注意事項等情報の記載で対応することが可能。経過措置を適用し、容器等にGS1コードを記載しない製品であっても、現在、注意事項等情報はすでに公表(PMDA-HPへの掲載)されている。課題としては、今回の法改正では、添付文書番号とGS1コードの紐付けが必要となるが、経過措置が設定されており、紐付けが完了していない場合がある。そのため医療現場からの「閲覧できない」という苦情を回避するためにも早めの紐づけ作業が望ましい。

今回の省令、通知、Q&Aの重要な項目を抜粋して、解説をしていただきました。



PMDA-HP電子掲載状況

医機連掲載率
法施行時(8月1日)：97.1%

アンケートにご協力いただいている加盟団体(順不同)

(一社)日本医療機器工業会	(一社)日本衛生材料工業連合会
日本コンドーム工業会	(一社)日本医療機器テクノロジー協会
(一社)日本補聴器工業会	日本理学療法機器工業会
(一社)日本コンタクトレンズ協会	(一社)日本分析機器工業会
(一社)日本眼科医療機器協会	(一社)電子情報技術産業協会(JEITA)
(一社)日本臨床検査薬協会	日本医療用縫合糸協会(日縫協)
商工組合 日本医療機器協会	(一社)日本ホームヘルス機器協会
日本医用光学機器工業会	(一社)日本画像医療システム工業会(JIRA)
(一社)日本歯科商工協会	

ご協力ありがとうございます。
引き続きよろしくお願ひします。

4.9 販売・保守委員会からの情報提供(感染症予防ガイドライン・中古医療機器の流通)

(一社)日本医療機器産業連合会 販売・保守委員会 副委員長 西村 裕之様より、医療機器の販売・貸与業及び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(以下ガイドラインという。)、中古医療機器の流通と取扱いについて、解説していただきました。



ガイドラインは、2021年5月に販売・保守委員会が、医療機器団体では初となる新型コロナウイルス感染症予防ガイドランを発行した。このガイドラインは、世界規模で感染拡大をしている新型コロナウイルス感染症の感染拡大下での販売・貸与業者、修理業者の活動を止めないためのもので、本文の構成について説明し、昨年開催したガイドラインに関連したセミナーについて概要説明を行った。なお、ガイドラインは、医機連のホームページ上に掲載されている旨も併せて説明していただきました。

中古医療機器の流通と取扱いでは、中古医療機器の定義及び中古医療機器に関わる法規の遵守事項について説明し、その上で、中古医療機器に関する課題について挙げていただきました。

また、令和3年の規制改革推進会議の中で、中古医療機器売買の円滑化に関する議題が上がり、規制改革推進に関する答申が令和3年6月1日に提出され、規制改革実施計画(令和3年6月18日閣議決定)が掲載されました。その答申は、「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。との内容であった。
この答申を受けて、販売・保守委員会が検討している事項について説明していただきました。

5. アンケートから見てきたもの

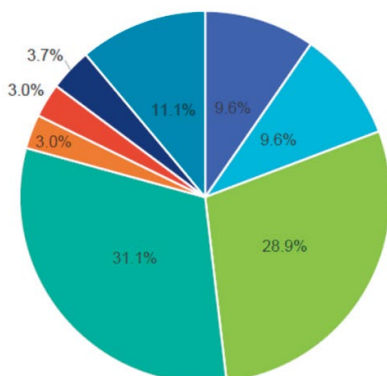
次回セミナーでのテーマを掴むことを目的に、アンケートを実施しました。
結果の概要は、以下の通り。

○回答率

申込者数	回答件数	回答率
832名	135名	16.2%

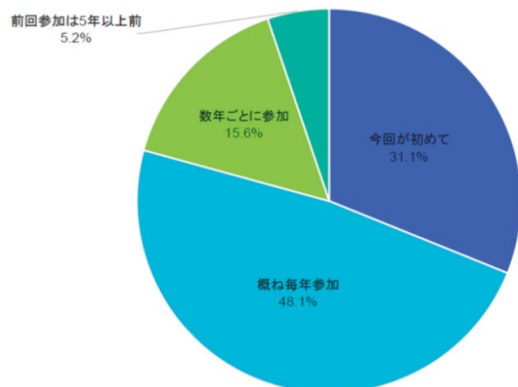
○あなたの主な業務

■営業 ■サービス ■業事 ■品質保証 ■企画 ■開発 ■製造 ■その他



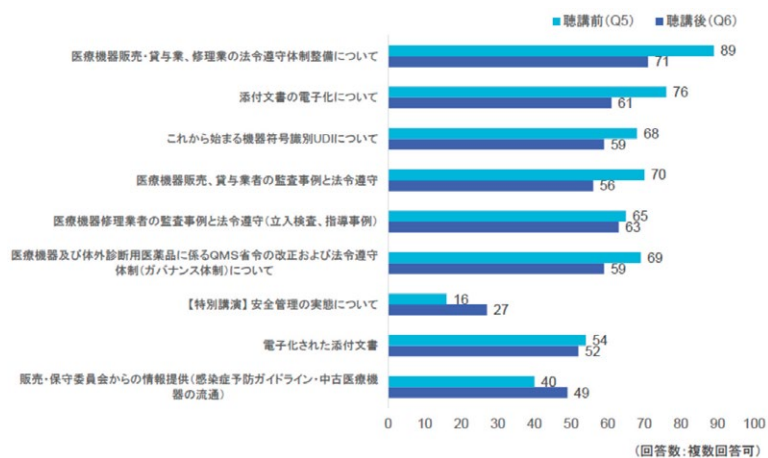
その他: ロジスティクス、輸血検査装置の修理、品質管理、法務コンプライアンス、営業サポート、総務、ESH担当、経営、設備及び、継続的改善等の生産技術業務、カスタマーサポート、調達及び業務管理、市販後安全管理、業務部、総務、管理業務関連 等

○医療機器業セミナーの参加回数

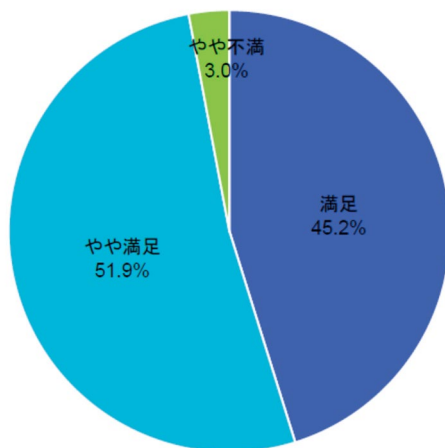


○申込みの際、聴講したいと思った講演

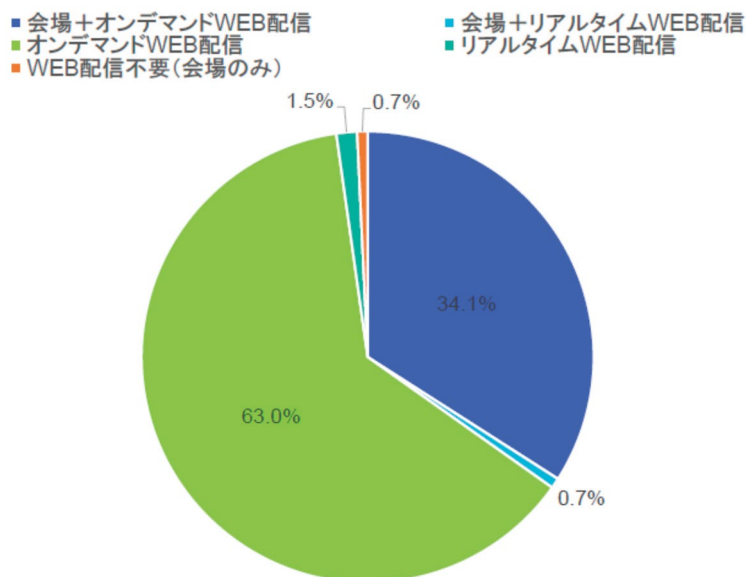
本日の講演で内容が良かった・ためになった講演



○本セミナー全体について



○今後どのような講習会の開催を希望しますか？



本紙面では、スペースの関係で掲載しませんが、セミナー参加者の所属は、約6割の方が製造販売業者、約2割が、販売・貸与業者、約1割5分が修理業者で、薬事と品質保証をそれぞれ業務にしている方が合わせて約6割と、幅広い業務の方が参加していた。

法改正に関連した内容をプログラムにしたことで、参加者の数も、ここ数年で1番の参加者となった。

また今回は、東京都の薬務課の協力の元、日本全国の薬務課に本セミナーの案内をしていた。その結果、愛媛県、山形県、大分県、沖縄県、山梨県、長崎県、岩手県、新潟県、長野県、高知県、青森県、徳島県、埼玉県、静岡県、兵庫県、三重県、石川県、東京都、大阪府計19都府県からの申込がありました。

今回も前回同様Webでのアンケートを実施し、記述式質問に対して、多くの方からコメントをいただきました。いただいたコメントをもとに、より役立つテーマで次回のセミナーの企画を考えたいと思います。

6. 所感

新型コロナウイルス感染症の収束が見えない中、密となる会場開催ではなく、今回も前回同様web開催となった。また、初めて一部の講師に対して、飯田橋駅近のスタジオでの収録を行った。医機連の会議室では、工事音、緊急車両の音などで、再度やり直しなどの対応が必要となったが、スタジオなら防音なので、講師自身がセリフを囁まなければ、スムーズに収録が出来、良かったのではと思います。ただ、スタジオが非常に狭いので、ある程度の広さのあるスタジオを探していただければと思う。

今回のセミナーは、法改正により、新たに施行される法令遵守体制、添付文書の電子化、2022年12月施行の機器識別符号など、販売・貸与業者、修理業者に限らず、製造販売業者にも大きく関わる内容を取り入れたので、前回より多くの方に参加していただきました。

今後も、法改正など必要な情報や、安全管理に関する取組みなど、日常業務に直結又は参考となる内容でのセミナーを開催していきます。

「添付文書の手引書(第6版)」説明会 開催報告

添付文書の運用改善検討WG 主査 三田 哲也
(MTJAPAN/テルモ(株))

1. はじめに

平成26年に施行された医薬品、医療機器等の品質、有効性、安全性の確保等に関する法律(以下、「医薬品医療機器法」)では当時の社会状況の変化に併せ、特定の条件下ではあるが医療機器添付文書の電子による提供が加えられることとなった。またこの改正に伴って製造販売業者は最新の知見に基づき添付文書を作成すること及び届出制が始まった。

またこの医薬品医療機器法の施行と併せて添付文書記載要領の改正も通知が発出された。この時の改正では厚生労働科学研究「医療機器の添付文書のあり方について」の研究報告結果を受けて医療従事者にとって読みやすい添付文書とはとすることに主眼を置かれた記載要領の改正となっていた。

医機連PMS委員会では、この平成26年10月2日付薬食発1002第8号「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」(現在は廃止)として発出された医療機器の添付文書の新記載要領に基づき「医療機器添付文書の手引書(第5版)」を平成27年9月に発刊した。

このような改正が行われた医薬品医療機器法であったが、添付文書が医療現場へ電子的に提供されるには医療機関の事前承諾を前提としていたため現実的にはほとんど実施されていなかった。令和3年8月より施行された医薬品、医療機器等の品質、有効性、安全性の確保等に関する法律(以下、「改正医薬品医療機器法」)ではこの事前承諾がなくなり電子での提供が本格的に導入されることとなった。同時にこれまではクラスIVの医療機器に課せられていたPMDAへの届け出はそのまま継続となっているものの、PMDAホームページへの電子的な掲載については告示44号等で規定されている医療機器を除くすべての医療機器に課せられることとなり、医療機器の容器または被包に表示された符号とPMDA-HPに電子的に掲載された添付文書(以下、電子添文)とを紐づけすることが義務化された。これによって医療従事者はスマートフォンにインストールされた読み取り専用のアプリ(以下、添文ナビ)で符号を読み取ることにより最新の電子添文を確認できることとなる。また電子化に伴い製造販売業者には医療機関に初めて納入する際や改訂時に最新の注意事項等情報を医療機関に提供できる体制を整備することが求められることとなった。

こうした運用が始まることに先駆け医機連PMS委員会では添付文書運用改善検討WGを設置し本WGでは令和3年12月に「医療機器添付文書の手引書(第6版)」を発刊することに至り12月よりwebによる説明会を実施した。

2. 説明会の概要

本説明会は昨今の新型コロナ禍に鑑み、完全webによるオンデマンド形式による開催とした。演者は作成に携わったWG内TFから章ごとの説明を行い、webによる提供期間は12月から2月までとし、1か月ごとに視聴者を募集した。参加申し込みは延べ1,005名であり申込者に対

してはCD-ROM版の「医療機器添付文書の手引書(第6版)」を提供した。

説明会は以下のプログラムで実施した。

1. 添付文書の電子化に関する概要(山口副主査)

添付文書の電子化の概要、添付文書の運用改善検討WG経緯及び医療機器添付文書の手引書(第6版)の概要について説明を実施した。

2. 添付文書の手引書 内容解説(第1章、第2章)(TF1 浅見委員)

第1章 医療機器添付文書の手引書(第6版)の発行にあたって及び第2章 電子添付文作成の手引き 第1節 第5版からの変更点について、第2節 電子添付文の記載の原則、第3節 記載要領の概要、第4節 A4版紙媒体以外の添付文書について、第5節 主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器の添付文書について説明を実施した。

3. 添付文書の手引書 内容解説(第3章)(TF2 中司委員)

第3章 医療機器電子添付文の記載要領 第1節 項目毎の記載要領、第2節 使用上の注意の記載要領、第3節 テンプレート、第4節 特定生物由来製品および生物由来製品に特有の記載について説明を実施した。

4. 添付文書の手引書 内容解説(第4章)(TF3 高松委員)

第4章 医療機器の電子添付文の記載要領及び使用上の注意記載要領に関するQ&A 添付文書記載Q&A及び課長通知(情報提供)からの引用(1.から22.まで)と、本手引書独自の項目(23.)について説明を実施した。

5. 添付文書の手引書 内容解説(第5章～第9章)(TF4 森谷委員)

第5章 医療機器の添付文書の電子化について 第1節 対象となる医療機器、第2節 情報通信の技術を利用する方法、第3節 符号、第4節 符号から電子化された添付文書を閲覧できるようにするために必要な情報の登録、第5節 符号を記載しなければならない容器等、第6節 容器等への符号の記載の例外。

第6章 「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関するQ&A 「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集(Q&A)の一部改正について(令和3年7月14日付 事務連絡 別紙2)からの引用(1から46まで)と、本手引書独自のQ&A(47から50まで)。

第7章 医療機器注意事項等情報の届出について 第1節 届出の対象範囲、第2節 具体的な届出の方法について、第3節 医療機器の添付文書等記載事項の届出に関するQ&A。

第8章 医療機器注意事項等情報の公表について

第9章 総合機構への相談について、第1節 一般的留意事項、第2節 相談が必要な範囲について、第3節 相談が不要な場合について、第4節 使用上の注意の改訂に伴う相談に関する留意点、第5節 総合機構への相談に関するQ&A

6. 閉会挨拶 引続きのお願い(三田主査)

医機連加盟団体による掲載率調査結果、添付ナビのダウンロード数の推移及び経過措置期間内の符号と添付文書情報との紐づけの実施について依頼がなされた。

3. 受講後アンケートより

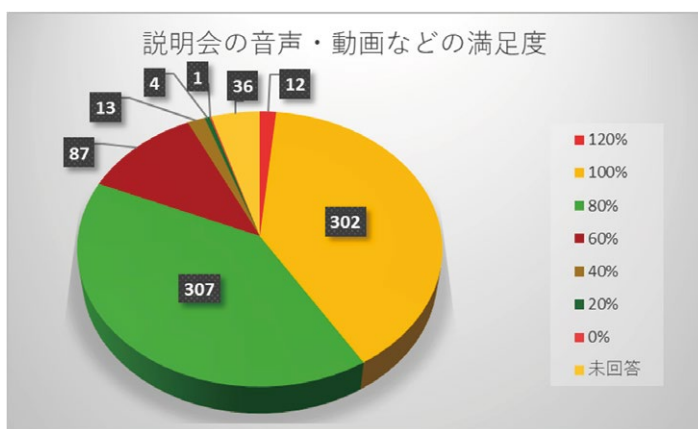
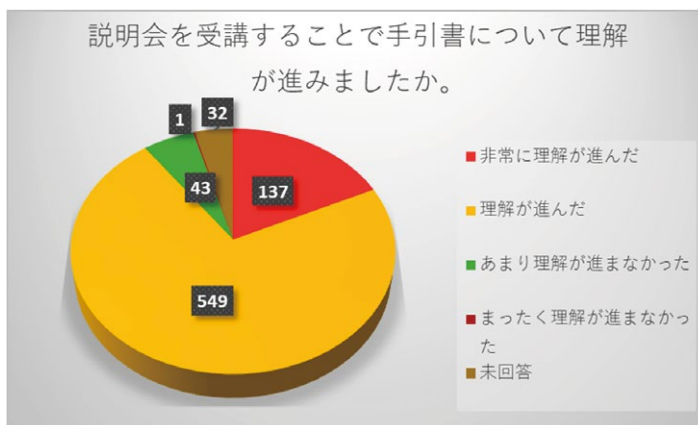
今回のオンデマンド配信による説明会の受講後アンケートに、762名の方から回答を得ることができた。その中から一部をご紹介します。

説明会を受講することで手引書について理解が進んだかの質問については、「非常に理解が進んだ」「理解が進んだ」の合計で、90%を占め、説明会として受講者のニーズに応えることはできたと考える。

「変更点が良く理解できた」、「確認したいポイントがクリアになった」などのコメントをいただいた。少ないながらも「あまり理解が進まなかった」「まったく理解が進まなかった」という回答もあり、説明の内容について、受講者の期待通りでなかった点があったと思われた。「第5版から第6版への変更箇所の説明でなく、添付文書作成の重要なポイントを説明してほしい」、「手引書の内容そのままではなく、かみ砕いて説明してほしい」などの要望があった。初めて手引書について学習する方には説明が足りない部分があったと思われたが、改訂版の発行についての説明会だったため、変更箇所にフォーカスする内容とさせていただいた。

動画の収録は、今回、WGメンバーが業務の合間を縫ってZOOMなどを利用して実施した。説明会の音声・動画などの満足度について聞いたところ、「80%」「100%」「120%」の回答の合計が、81%を占めた。しかし、残りの19%の回答の中には「録画音声聞き取りづらい」「映像や音声に乱れがあった」「音声にノイズが入るときがあった」などのコメントがあり、できる限り良いコンディションで収録を行う工夫が必要であると思われた。

なお、頂いたアンケート結果については全体を精査し医機連講習会の今後の参考としていきたいと考える。



4. まとめ

経過措置期間を残してはいるものの改正医薬品医療機器法施行による医療機器添付文書の紙廃止は長年の医療機器業界からの悲願であったことを鑑みると、医療機器添付文書にとって今回の改正は一つの大きな節目となったものと考えられる。多数の参加者申し込みから見ても改めて今回の電子添文に関する関心の高さを表すものとなったと思われる。

//

電子により最新の情報が簡易に医療現場に提供されることは本邦における医療安全に大きく寄与できるものとして期待されることと併せて紙の廃止による大量の紙の浪費が無くなることでSDGsに大きく貢献する取り組みとなっていることも併せてお伝えしたい。

5. 謝意

本説明会の開催にあたって多大なるご支援ご協力を頂いた厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課の皆様、PMDA医療機器品質管理・安全対策部の皆様、日本製薬団体連合会安全性委員会の皆様、GS1ジャパン協議会の皆様、医機連PMS委員長並びに委員諸氏、添付文書運用改善検討WG委員諸氏そして医機連事務局各位と参加された医療機器製造販売業者の皆様にご挨拶申し上げます。

以上

第21回 安全性情報管理講習会 開催報告

PMS委員会 委員長 **山田 晴久**
(MTJAPAN/アボットメディカルジャパン合同会社)

1. はじめに

「第21回 安全性情報管理講習会」(以下、「本講習会」という。)を2021年12月20日(月)にニッショーホール(旧ヤクルトホール)にて会場およびWEBによる同時配信、また2022年1月1日(土)から2022年3月31日(木)までの期間、WEB配信にて開催しましたので、ご報告します。

2. 概要

名称：第21回 安全性情報管理講習会
開催日時(会場)：
2021年12月20日(月) 11:00~16:05
公開期間(WEB)：
2022年1月1日(土)から2022年3月31日(木)
参加人数：
会場 116名、WEB 973名、合計 1089名



本講習会では行政からは講師として、厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬安全対策課、および(独)医薬品医療機器総合機構 医療機器品質管理・安全対策部 医療機器安全対策課(以下、「PMDA」という。)の皆様からご講演いただきました。

また、医療現場からは講師として、名古屋大学医学部附属病院 医療機器総合管理部 部長 藤原道隆先生から、医療機器管理の実態とのテーマでご講演いただきました。さらに医機連 PMS委員会から各WG活動につきまして報告致しました。

3. 本講習会の内容

開会挨拶に続き、厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課 丸智香子様から「医療機器安全対策の最近の動向」と題して最近発出の通知等や関連法令、安全性情報の収集と提供、不具合等報告につきまして解説をいただきました。また、医薬品医療機器等法の改正における添付文書電子化およびトレーサビリティ向上のためのバーコード表示についても詳しくご説明いただきました。



厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課
安全使用推進室 丸智香子様

PMDA医療機器品質管理・安全対策部 医療機器安全対策課 課長 小川将仁様、門倉可奈様から「不具合報告等の最近の動向—具体的事例を中心に—」と題して不具合報告等の数的推移や傾向、また判断に苦慮することの多い重篤・非重篤の判断例、新不具合報告システムへの移行に係る解説、報告書作成に関する留意点等についてご説明いただきました。



PMDA 医療機器品質管理・安全対策部
医療機器安全対策課 小川 将仁 課長



PMDA 医療機器品質管理・安全対策部
医療機器安全対策課 門倉 加奈 様

名古屋大学医学部附属病院 医療機器総合管理部 部長 藤原道隆先生から、医療機器管理の実態と題して名古屋大学医学部附属病院で実際に行われている医療機器の管理の状況を解説いただきました。また添付文書の記載内容と現場との齟齬による混乱の状況、さらにサイバーセキュリティについて問題提起をいただきました。さらに講演後にはパネルディスカッション形式で会場との質疑応答を行っていただきました。



名古屋大学医学部附属病院 医療機器総合管理部部長
藤原 道隆 教授

医機連PMS委員会からは、各WGの主査、副主査から活動報告を行っていただきました。「不具合用語WG活動報告」からは医療機器不具合用語集第4版の発行報告と今後の改訂予定、さらにIMDRF用語集とのマッピング作業の結果等を報告いただきました。



会場との質疑応答

「不具合報告システム改良検討WG活動報告」では2021年4月1日より移行した新不具合報告システムの今後の方向性やWG活動の今後の予定を報告いただきました。

「添付文書の運用改善検討WG活動報告」では、添付文書の電子化の説明と、今般刊行した「医療機器添付文書の手引書(第6版)」の概要を解説いただきました。

また、医機連の活動として2年間にわたって開催した「医療機器の未来を担う人財育成プロジェクト(みらプロ)」について、運営幹事のメンバーより報告がなされました。

4. おわりに

今回はPMS委員会の講習会としては初めて会場開催とWEB配信のハイブリット方式での開催となりました。また、当日参加できなかった方々もWEB配信を視聴できる形で開催できたことで、より多くの方の利便性の向上と教育機会を提供できたものと思います。また、時間の制約により多くの質問を受けることができませんでしたが、藤原道隆先生とのパネルディスカッションを通じて現場の方の声をより臨場感を持って拝聴できたのではないかと思います。

本講習会では1089名の方々にご参加いただきました。主催者として御礼を申し上げます。

本講習会が参加いただいた皆様の実務に繋がる情報提供の場として活用いただけましたら幸いです。

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

第6回 医療機器ビジネス国際セミナー開催報告

国際政策戦略委員会 アジア分科会 主査 **村越 正英**
(MTJAPAN/テルモ(株))

1. はじめに

国際政策戦略委員会アジア分科会では、日本の医療機器産業の国際ビジネスを推進するため、そのビジネス環境の改善に資する活動等を中心に日々取り組んでおります。その一環として、医療機器ビジネス国際セミナー（以下、「本セミナー」という。）を開催しています。今回は、コロナ禍という社会情勢を考慮し、前回同様にWebでの開催となりました。

2. 開催概要

開催方法： オンデマンド配信

配信期間： 2022年2月14日(月) 10:00~2022年3月15日(火) 12:00

参加者： 会員団体企業、賛助会員企業など約100名

プログラム：本文末に掲載

3. 講演概要

今回のセミナーは、2つのパートから構成いたしました。前半では、我が国の健康・医療の国際展開施策について、内閣官房、厚生労働省、経済産業省及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)のそれぞれの御担当の方々より御講演いただきました。後半では、世界の主要国における規制対応実務の一助として、医療機器等に対する米国 FDA 規制、欧州 MDR/IVDR規制及び東南アジア諸国連合(ASEAN)における規制の状況と動向について、グロービッツ コーポレーション及び株式会社サン・フレアのそれぞれの御専門の方々より御講演いただきました。

演題1では、内閣官房 健康・医療戦略室 参事官補佐 根岸氏より、①アジア健康構想及びアフリカ健康構想、②医療機器の国際展開を推進する取組及び③グローバルヘルスの取組について御説明いただきました。

演題2では、厚生労働省 医政局 総務課 医療国際展開推進室 課長補佐 中山氏より、医療のアウトバウンドに係る政府戦略を中心に御講演いただき、①WHO事前認証及び推奨の取得並びに途上国向けWHO推奨医療機器要覧掲載推進事業、②開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業については採択事例を交えて御紹介いただきました。また、次年度の新たな取り組みとして、③国際機関の調達枠組を活用した医薬品・医療機器産業等の海外展開促進事業について詳細に御説明いただきました。

演題3では、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 室長補佐 村川氏より、①医療機器産業の状況と今後の見通し、②中国における国産化政策の詳細、③コロナにより顕在化した医療機器の安定供給課題とその対応事業、④我が国の医療機器の研究開発に資する(国研)日本医療研究開発機構(AMED)事業等について御説明いただきました。

演題4では、PMDA 国際部 アジア第二課 小川氏より、①2015年に制定された国際薬事規制調和戦略及びアジア健康構想を根拠とするアジア医薬品・医療機器規制調和の推進の取組、また、PMDAによる国際活動として、②アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター、③APECのライフサイエンス イノベーション フォーラムにおける規制調和運営委員会、④両国間の薬事規制の最新情報交換や課題解決に向けた意見交換の場である二国間シンポジウムのそれぞれの取組について御説明いただきました。また、すべての患者へ、より良い医療機器を早期アクセスできるようにするために、参照国制度及び課題や経験の共有と解決への活用を呼びかけられました。

演題5では、グロービッツ コーポレーション 代表取締役社長 春山氏より、①アメリカ医療機器市場の概況、②米国薬事戦略と最近のFDAの動き、③アメリカの近況とビジネスに関するポイントについて御講演されました。特にコロナによる市場環境の変化について、現状の事例を交え示唆に富むお話をいただきました。

演題6では、(株)サン・フレア リサーチ&コンサルティング部門 コンサルタント 佐藤氏より、①欧州MDR/IVDRの最新動向、また、IVDRが今年5月26日に適用されることを踏まえ、②IVDRの重要ポイント(適用日までにすべきこと等)及び③IVDRの全体像について、条文を日本語に翻訳され詳細に御説明いただきました。

演題7では、(株)サン・フレア リサーチ&コンサルティング部門 コンサルタント 森氏より、シンガポール、タイ、ベトナム、マレーシア、インドネシアの5か国における、①医療機器市場規模を含む国の基礎情報、②規制当局、③主要な法規制、④原産国製造業者の位置づけ、⑤医療機器の定義、クラス分類、⑥医療機器の基準、規格、⑦製品登録、⑧輸入業や製造業、流通業等の業許可、⑨QMS、⑩表示や広告に関する規制、⑪市販後の規制概要、他、多岐に渡る項目についてポイントを絞って御説明いただきました。

4. おわりに

今回、初めて本セミナーの企画・開催に携わりました。コロナ禍という社会情勢の下、昨年の前回に続きWebによるオンデマンド配信としましたが、多くの方々の御参加をいただき安堵しました。








本セミナー配信終了後、聴講者の皆様にアンケートの御協力をお願いしました。その結果、感想としては「たいへん満足」が25%、「満足」が58%、「普通」が13%、「やや不満」が4%の評価をいただきました。不満足点に関する御意見のほぼ全ては、配布テキストの図表の解像度が著しく低く記述内容の判別が困難であるとの御指摘でした。この点につきましては、この場をお借りしてお詫び申し上げます。

セミナーの開催方法については、「会場+オンデマンドWeb配信」が25%、「会場+Web中継配信」が4%、「オンデマンドWeb配信のみ」が70.8%でした。その他にも多くの御要望や御意見をいただきましたので、次回以降の医療機器ビジネス国際セミナーに反映させていきたいと思っております。

最後に、本セミナーを受講していただいた皆様、講師の皆様、並びに開催に御尽力いただいた関係者の皆様にお礼申し上げます。

次葉へ

5. プログラム

<p>【 1 】 (30 分)</p>		<p>健康・医療戦略における国際展開の取組 内閣官房 健康・医療戦略室 参事官補佐 根岸 宏充</p>
<p>【 2 】 (30 分)</p>		<p>医療の国際展開に係る取組について - 医療国際展開推進室の施策の概要 - 厚生労働省 医政局 総務課 医療国際展開推進室 課長補佐 中山 陽輔</p>
<p>【 3 】 (30 分)</p>		<p>経済産業省における医療の国際展開の現状と医療機器産業政策について 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 室長補佐 村川 拓也</p>
<p>【 4 】 (30 分)</p>		<p>ASEAN における医療機器規制調和に向けた取組 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 国際部 アジア第二課 小川 佳織</p>
<p>【 5 】 (45 分)</p>		<p>米国医療機器市場 - アフターコロナ, 新時代におけるビジネスへのインパクト - グロービッツ コーポレーション 代表取締役社長 春山 貴広</p>
<p>【 6 】 (45 分)</p>		<p>欧州 IVDR 及び MDR の今後の動向 - 2022 年 5 月 26 日に適用日を迎える IVDR を中心に - 株式会社サン・フレア リサーチ&コンサルティング部門 コンサルタント 佐藤 英樹</p>
<p>【 7 】 (45 分)</p>		<p>ASEAN における医療機器規制の最新動向 - シンガポール, タイ, ベトナム, マレーシア, インドネシア - 株式会社サン・フレア リサーチ&コンサルティング部門 コンサルタント 森 美紀</p>

以上

第2回 サイバーセキュリティセミナー

(WEB 開催) 配信期間：2022年1月4日(火)～2022年3月31日(木)

医療機器サイバーセキュリティ対応WG 主査 **中里 俊章**
(JEITA/キヤノンメディカルシステム株)

1. はじめに

第1回サイバーセキュリティセミナーでは、2020年4月にIMDRF (International Medical Device Regulators Forum)が公開した、サイバーセキュリティに関する国際整合を目的とした、医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践(N60 : Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity、以下IMDRFガイダンスという。)について解説致しました。我が国においては2023年を目途に医療機器製造販売業者等の関係業者におけるIMDRFガイダンスの導入に向けて検討を進めており、医機連では、関係する委員会の連携により、医療機器サイバーセキュリティ対応WGを立ち上げて活動を継続し、IMDRFガイダンスを我が国の製造販売業者に広く普及させるため、「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書」(以下手引書という。)をとりまとめました。

今般、「医療機器のサイバーセキュリティの確保及び徹底に係る手引書について」(薬生機審発1224 第1号薬生安発1224 第1号令和3年12月24日)において、この手引書が「医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイダンスについて」(薬生機審発0724第1号・薬生安発0724 第1号平成30年7月24日)のガイダンス(以下旧ガイダンスという。)を置き換えること、2023年を目途とする基本要件基準改正、国際的な評価基準の策定及びサイバーセキュリティ対応のための体制強化の必要性が示されました。

医機連では、この通知を踏まえ、IMDRFガイダンスの具体的な導入及び医療機器のサイバーセキュリティの更なる確保に向けた医療機器製造販売業者等の体制確保を目的として、サイバーセキュリティに関する我が国の医療機器規制、手引書の概要及び国際的な取組みの動向について、「第2回医療機器のサイバーセキュリティセミナー」を開催致しました。

2. プログラム

1) 医療機器のサイバーセキュリティ確保に関する規制動向について

厚生労働省 医療機器審査管理課 武内 彬正 様

2) サイバーセキュリティ対策の実態を踏まえた産業界に対する期待

公益財団法人医療機器センター 中野 壮陸 様

3) 医機連サイバーセキュリティ手引書の概要

(一社)日本医療機器産業連合会 中里 俊章

4) 製品セキュリティへの取組PSIRTの構築と運用

(一社) JPCERT コーディネーションセンター 伊藤 智貴 様

5) 医療機器サイバーセキュリティに係る国際規格

(独)医薬品医療機器総合機構 関水 英正 様

3. セミナー概要

1) 医療機器のサイバーセキュリティ確保に関する規制動向について

医療を取り巻くサイバーセキュリティの動向、および医療機器に係るサイバーセキュリティに関連するリスクがどのように患者等の健康被害につながるかについて事例を通じてわかりやすく解説いただきました。また、IMDRFガイダンスの国内導入に向けた検討状況および医療機器サイバーセキュリティに関する我が国の政府の動向として、2023年を目途に、医療機関における医療機器導入時のサイバーセキュリティ対策に関する手引等を整備し、承認審査や市販後の調査等への国際水準の規格基準の導入、基本要件基準改正および関連通知改訂を実施していくことなどを示していただきました。

2) サイバーセキュリティ対策の実態を踏まえた産業界に対する期待

2015年通知から約5年が経過し、現実のサイバーリスクが顕在化した今、AMED研究班にて、医療機器製造販売業者、医療機関におけるサイバーセキュリティ対応の現状をアンケート結果から明らかにし、各社の自発的対応に任せるのは限界で、より強制力のある規制政策は必要ではないかという貴重な提言をいただきました。また、不具合報告制度で扱い切れない事象(健康被害はないものの医療機器の脆弱性が検知された事象等)の報告・共有の仕組みの議論の必要性にも触れていただきました。

3) 医機連サイバーセキュリティ手引書の概要

医機連では、AMEDサイバーセキュリティ研究班の協力を得て、製造販売業者が取り組むべきサイバーセキュリティ対応の課題を洗い出し、IMDRFガイダンスの国内導入に向けた製造販売業者向け手引書を発出しました。4つの一般原則「共同責任」「国際調和」「製品ライフサイクル」「情報共有」に基づいて、手引書全体を解説いたしました。特に今後重要になると思われる、ソフトウェア部品表(Software Bill of Materials、以下SBOMという)、製品ライフサイクル全体におけるレガシー医療機器の扱いおよび脆弱性マネジメントについてご紹介しました。

4) 製品セキュリティへの取組PSIRTの構築と運用

JPCERT/CCとしての海外CERTとの連携、国際調整活動、および実際の脆弱性調整(CVD)活動をご紹介いただきました。その中で、製品セキュリティに責任をもつ(製品を開発・販売する)組織がその製品等の脆弱性リスクの特定、評価、対処を行う組織内のエンティティとして製品セキュリティインシデント対応チーム(PSIRT)を構築することの重要性、「PSIRT = 構え」を基本とする活動の原則について解説いただきました。

5) 医療機器サイバーセキュリティに係る国際規格

医療機器サイバーセキュリティに関連する3つの国際規格、ISO 81001-1 : 2021 (用語及び定義)、IEC 81001-5-1 : 2021 (製品ライフサイクルにおけるアクティビティ)、IEC TR 60601-4-5 : 2021 (医療機器の安全に関連する技術的セキュリティ仕様)について解説いただきました。IEC 81001-5-1 : 2021は、品質マネジメントにおいて、セキュリティに関連するリスクをマネジメントするプロセスを確立するための国際基準で、現在、JIS化作業が行われています。

4. まとめ

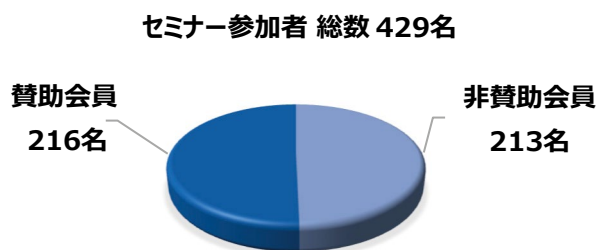
現在、IMDRFサイバーセキュリティWGでは、SBOMの運用及びレガシー医療機器に関する追補を策定しています。医機連は、引き続きGMTA (Global Medical Technology Alliance) メンバーとしてIMDRFサイバーセキュリティWGに委員を派遣し、このIMDRFの追補策定を支援しています。医機連医療機器サイバーセキュリティ対応WGでは、手引書についても対応する追補を策定し、関係する委員会との連携により、医療機器サイバーセキュリティ対応を具体的に推進してまいります。また、参加いただいた企業が2023年までにサイバーセキュリティ対応を実施できるよう、今後も継続して情報を提供し、サイバーセキュリティの国際調和につながるものにしていきたいと考えております。

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、日ごろ医機連サイバーセキュリティ対応WG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。

【参考資料】

A. 本セミナーは、事前収録した講演動画をWeb配信する方法で開催しました。

有料参加者総数とその内訳は図のとおりです。



B. 受講後にアンケートにお答えいただきましたので、その集計結果を表で示します。

満足度(%)	全回答に占める割合(%)	主なコメント
120	3	低額で網羅的な医療機器セキュリティに関するセミナーのパッケージになっているため、大勢の人に勧める事ができました。
100	51	全体像、および具体的な作業内容を把握する事ができた。
80	36	コロナ禍、WEB開催は大変有効だと思いますが、講師の方に質疑ができない点がデメリットと考えますので、今後もWEB開催を継続される場合はご検討いただけますとありがたいです。
60	9	勉強不足の為か、講義の内容が高度で理解ができませんでした。サイバーセキュリティは重要であることは承知していますので、より噛み砕いたお話をまた伺えれば幸いです。
40	1	難しかった。

2021年度 医療機器の治験・臨床評価等説明会

～コロナ禍におけるインターラクティブなハイブリッド型説明会～

臨床評価委員会 幹事 **太田 雅也**
(EBC/バイオトロニックジャパン(株))

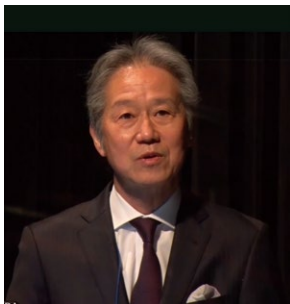
1. はじめに

臨床評価委員会では、医療機器の治験・臨床評価等説明会を毎年開催しています。今回の説明会は、新型コロナウイルス感染症が一時的に収まり、コロナ禍前の社会活動再開への期待が高まる中ではありましたが、変異株オミクロンによる第6波の懸念を考慮して、前回同様の会場参加(42名)とライブWEB配信(339名)でのハイブリッド開催と致しました。

開催日時：2022年1月20日(木) 10:30～16:00

会場：ニッショーホール(旧ヤクルトホール)&ライブ配信

1.1. 開催趣旨



はじめに、日本医療機器産業連合会副会長 住吉 修吾より開会のご挨拶と、開催の主旨をお話し頂きました。

「医療機器治験に関しては令和2年8月31日の薬生機発0831第8号の通知により、治験使用機器が新たに定義され、治験届への記載とともに管理及び安全性報告が求められているところです。これに関連して、令和3年1月29日に医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(医療機器GCP省令)が、令和3年7月30日に医療機器GCPガイダンスが改定されました。治験使用機器の考え方については、既にQ&A(事務連絡 令和3年7月30日)が発出され、治験管理対象の範囲の広がりが見込まれました。本説明会では、PMDA/厚生労働省より治験ガイダンス、リアルワールドデータ(RWD)の有効活用、臨床評価報告書の活用事例、信頼性調査についての最新情報を共有いただきます。また、最近注目されているプログラム医療機器の臨床評価のあり方について、医機連ではプログラム医療機器対応WGを設立して積極的な対応を進めています。多種多様な医療機器において適切な制度となるよう、また国際共同治験においても混乱が生じないように業界と行政が協働して検討を重ねてきているところです。今回、最新情報と具体的な事例が多数説明されることに加えて質疑応答と意見交換会を企画しており、医療機器開発推進の観点から関係者の方々にとって有益な説明会となると思います。」

2. プログラムと要旨

2.1. 医療機器行政の最近の動向～治験・臨床評価関係～

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 プログラム医療機器審査管理室長
福田 悠平 様

①治験計画届出・治験不具合等報告の取扱いについて、対象機器の考え方や適用時期などQ&Aを含めて詳細説明をいただき、②追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについてもご説明いただきました。また、規制改革対応としてGCPガイダンスの改正により明確化された「電子カルテからCRF(症例報告書)への自動転記システムを用いた場合にSDV(原資料確認)の省略ができること」等についてもご紹介いただきました。

◎ 治験届適用時期
 令和2年9月1日以降の届出(変更等も含む。)から適用
 ただし、令和4年8月31日までの間は従前の例でも差し支えない

これまでの治験届・治験不具合等報告の考え方

- ・ 治験で使用する医療機器ごとに治験届の提出が必要な場合がある
- ・ 被験機器以外の治験で用いられる医療機器で生じた副作用については、当局報告をすべき者が定められていない
- ・ 1つの治験に複数の治験届が提出された場合、不具合等報告が重複する場合がある

治験に関する安全性情報の取扱いを明確化し、より適切な被験者保護を目指す

今後の治験届・治験不具合等報告の考え方

- ・ 原則、1つの治験実施計画(プロトコル)に対して1通の治験届とする
- ・ 原則、1つの有害事象の症例につき、1件の不具合等報告とする
- ・ 治験依頼者が、治験において用いた被験機器・対照機器・併用機器等の不具合について、当局報告を行う

4
 © 2022 The Japan Federation of Medical Devices Associations

◎ 不具合等報告適用時期
 令和2年9月1日から適用
 ただし、従前の例による治験届を提出したものは、従前の例により不具合等報告すること
 ※新形式で届出をした上で、旧形式で不具合等報告を行うことは不可能

<治験届・不具合等報告適用期日>

令和2年9月1日 令和4年9月1日

● 新形式での届出
 ● 旧形式での届出

経過措置期間(2年) 経過措置期間終了後

新旧いずれの形式を選択することも可能 変更届等も含め、すべての届出を新形式に移行すること

従前の例により報告 従前の例により報告
 従前の例により報告 新形式で報告
 従前の例により報告 新形式で報告
 新形式で報告

11

2.2. 治験ガイダンスの動向とRWD 利活用事例等について

(独)医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部 部長 石井 健介 様

治験ガイダンスの在り方に関する研究を踏まえた通知(平成29年11月17日付)、いわゆるリバランス通知の3項目(記1,2,3)について具体的な事例を紹介いただきました。記1の事例として、国内と海外のレジストリデータから条件がそろえば、海外ピボタル試験を基に新たな国内治験を行わず承認された植込み型補助人工心臓、記2の市販後調査の必要性の考え方、記3の測定・計測などを行う医療機器の開発戦略として、臨床的エビデンスが確立するまでの間は添付文書等で位置づけを明確にし、臨床的意義の確立に向けて市販後に臨床的エビデンスを収集する必要性を説明いただきました。また、RWD利活用における有用なレジストリには、信頼性の高いデータと適切な解析計画が必要であり、PMDAに設置されたRWD利活用に関する5つの相談枠の案内と積極的な活用が推奨されました。

“リバランス通知”(平成29年11月17日付)

記

1. 国内医療環境への適合性を評価するための治験の取扱い
2. 追加的な臨床的付加価値が比較的小さく、重大なリスクが想定されない改良医療機器の治験の取扱い
3. 診断の参考情報となり得る生理学的パラメータを測定する診断機器に関する相談

6
 © 2022 The Japan Federation of Medical Devices Associations

RWDの活用にかかる相談枠の設置

相談の種類	内容
レジストリ活用相談 2019/4/1~	承認申請又は再審査・使用成績評価申請への利活用を前提とした計画の考え方を並びにその際のレジストリデータの質と及び信頼性確保のための一般的な考え方を助言するもの ※主に「データ」に関する相談
レジストリ使用計画相談 ^{※1,2)} 2019/4/1~	医薬品・再生医療等製品の承認申請又は再審査申請において、個別品目の有効性及び安全性の評価を目的としたレジストリ使用計画の検討に、当該レジストリデータの質と及び信頼性に即した使用の妥当性及び評価項目の充足性等について助言及び助言を行うもの ※主に「データ」に関する相談
データベース活用相談 2020/4/1~	医薬品の承認申請又は再審査申請に活用される可能性のあるデータベースについて、データベース利活用を前提とした計画の考え方を、また、その際のデータベースの質と及び信頼性確保のための一般的な考え方を助言を行うもの ※主に「データベース」に関する相談
データベース信頼性調査相談 2020/12/25~	医療機器データベース利活用、医薬品承認申請又は再審査申請を予定している個別品目において、調査等の実施前にデータベースの信頼性確保の考え方を助言する助言又は信頼性に当該調査の信頼性に関する確認を行うもの ※主に「データベース」に関する相談

注1) 医薬品については、他の治験相談の中でも同内容について対応。
 注2) 医療機器については、「医療機器臨床試験受審者相談」等の中で対応。

7
 © 2022 The Japan Federation of Medical Devices Associations

2.3. 臨床評価報告書の活用事例紹介と解説

(独)医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部 スペシャリスト 方 眞美 様

医療機器の審査の観点から、臨床評価報告書の位置づけを示していただいた。今回は、臨床評価報告書の受入れにおいて重視された判断カテゴリー（①医学薬学上公知、②医療機器の物理的効果をもたらす臨床的効果については公知、③非臨床試験による評価がほぼ可能だが人への外挿性説明困難、④その他）が提示され、臨床におけるリスクベネフィットバランス評価の参考として活用された事例から、改良医療機器を中心に事例を説明されました。臨床評価報告書の利用については、個々の製品特性と临床上の位置づけ等により総合的に判断されるため、早めのPMDA相談が推奨されました。

臨床評価報告書が用いられた背景情報として多かったもの

- 医療上のニーズが高い、あるいはベネフィットが大きい
- ニーズの高い医療機器、あるいは希少疾病用医療機器に選定されている、あるいは学会、患者団体等からの要望書が提出されている。
- 治験実施困難（希少疾病用デバイス、あるいは緊急使用等）
- 5年以上のデバイスラグがある

➡ リスクベネフィットバランス評価の参考となった

15

臨床評価報告書受入れに重視された判断カテゴリー

01. 医学薬学上公知	本品（または、非臨床試験で同等性が確認された類似製品）におけるエビデンスレベルの高い論文により、有効性及び安全性の検証が数多くなされている、ガイドラインにて推奨されている等、医学薬学上ほぼ公知と言えるもの
02. 医療機器の物理的効果をもたらす臨床的効果については公知	機器が意図する物理的性能（すなわち機器のコンセプト）をもたらす臨床的効果については公知と考えられるものであって、承認前例があれば、非臨床試験でその同等性が評価できるようなもの
03. 非臨床試験による評価がほぼ可能だが、人への外挿性説明困難	非臨床試験で当該機器の有効性及び安全性はほぼ評価できると考えられるが、人への外挿性の説明のために臨床評価が必要とされるもの
04. その他	その他

*現在は、リバランス通知や、条件付き承認制度へも対応

40

© 2022 The Japan Federation of Medical Devices Associations

2.4. 信頼性調査の最近の事例、リモート調査の実例紹介、リモート調査の通知等について

(独)医薬品医療機器総合機構 医療機器調査・基準部 医療機器信頼性保証課 調査専門員 福島 弘子 様

医薬品医療機器等法から厚生労働省令で定める基準に始まり、①信頼性調査の最近の事例、②リモート調査の実例紹介、③リモート調査の通知等について紹介されました。また、リモート調査を従来の対面調査と対比してタイムラインの違い、事前提出資料の提出方法についても具体例を用いて、資料詳細目録のフォルダ名と構成の推奨事項が説明されました。なお、新型コロナウイルス感染症が収束した後も、調査方法の一つとしてリモート調査を選択できるよう関連通知の対応中であることが示されました。

調査直前提出資料の提出方法・陳述書

<調査直前提出資料の提出>

- 対面による調査と同様の提出方法になります。
- CD/DVDに格納し、担当調査員に提出してください。
- 提出前にウイルスチェックをお願いします。
- BDやUSB等の利用は、原則不可とします。
- クラウド等システムの利用は、原則不可とします。

<陳述書>

- リモート調査等の理由により、根拠資料の原本を提出できない場合は、原本の写しを提出してください。
- その際、原本を提出できない理由及び提出する文書が原本の正確な写しである旨を陳述してください。

54

© 2022 The Japan Federation of Medical Devices Associations

新型コロナウイルス感染症が収束した後の方針

新型コロナウイルス感染症の発生に伴い、**当面、リモート調査（クラウド等のシステムやWeb会議システム等を活用して遠隔的に根拠資料を確認する方法）**により信頼性調査を実施することとされている。

<根拠通知>「新型コロナウイルス感染症の発生に伴う当面の適合性審査調査及びGCP実地調査の実施要領に関する取扱いについて」（令2年5月12日付け事務連絡）

リモートにより信頼性調査実施した企業等からは、リモート調査の継続を希望する意見が多かった

現在、**調査方法の一つとして、リモート調査を選択できるよう関係通知の改正等について対応中。** 但し、リモート調査を選択できるかどうかについては、申請者等と協議の上、**最終的には機構が判断すること**とさせていただきます。

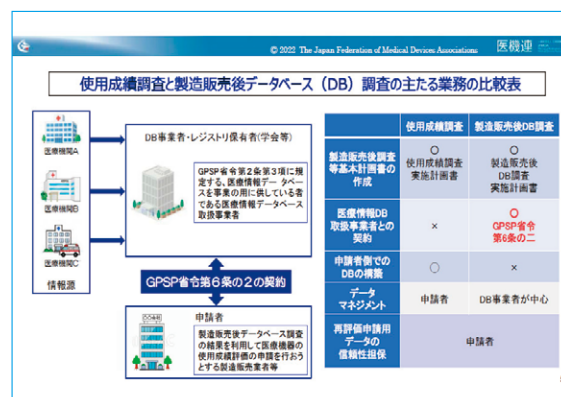
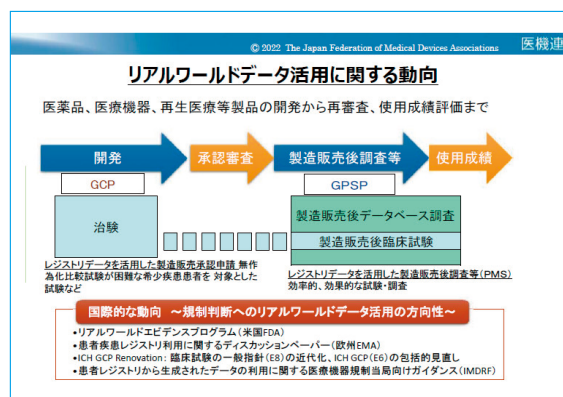
59

© 2022 The Japan Federation of Medical Devices Associations

2.5. 製造販売後 DB 調査ガイドンスについて

(一社)日本医療機器産業連合会 臨床評価委員会 T5主査 平田 一郎

リアルワールドデータ活用に関する動向を背景に、製造販売後データベース調査が使用成績評価制度の調査の一つであることを踏まえ、従来の「医療機器使用成績評価制度ガイドンス」にDB調査を追記項目として改訂される詳細が説明されました。



2.6. 「治験使用機器」の対象範囲について

(一社)日本医療機器産業連合会 臨床評価委員会 T1主査 越後 雅博

治験における「治験使用機器」という新たな用語の解釈について、「機械器具等に係る治験の計画の届出及び治験不具合等報告等に関する質疑応答集(Q&A)」について(令和3年7月30日事務連絡)」の解説に加え、想定される事例を挙げて説明いただきました。

関連通知

- 医療機器(機械器具等)の治験計画届出制度
- 「機械器具等の治験に関する関連通知」
<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0003.html>
- 医療機器(機械器具等)の治験中不具合等報告制度
- 「機械器具等の治験に関する関連通知」
<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0009.html>
- 令和3年7月30日 事務連絡
機械器具等に係る治験の計画の届出及び治験不具合等報告等に関する質疑応答集(Q&A)について
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T210802I0120.pdf>

機器の定義(改正後)

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

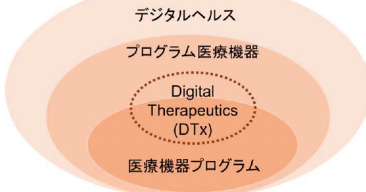
2.7. 「治療用アプリ」の臨床試験に関する研究

早稲田大学理工学術院先進理工学研究科 共同先端生命医科学専攻 大野 真央 様

デジタルヘルスの全体像から、プログラム医療器、医療機器プログラム、米国のDigital Therapeutics Allianceにより定義されるデジタルセラピューティクス(デジタル治療薬)の位置づけが示されました。日本においては国の施策としてプログラム医療器の開発を促進する動きが見られるものの、審査制度や保険償還に関する議論を進めている段階であることが説明されました。また、①治療用アプリについて、②デジタルセラピューティクスについて、③日米で承認されている「治療用アプリ」の臨床試験の具体的な事例について紹介いただきました。

デジタルヘルスの位置づけ

- 医療や健康において、デジタルを活用した取り組みに利用される製品(非医療機器を含む)を**デジタルヘルス**という。
- デジタルヘルスの中で、医学的なエビデンスに基づき疾病の診断・治療若しくは予防を目的に使用される製品は、**プログラム医療機器**であり、ソフトウェア単体のものを**医療機器プログラム**という。
- 米国にあるDigital Therapeutics Allianceより、**デジタルセラピューティクス(DTX: Digital Therapeutics)**は、「病気又は障害の予防、モニタリング、治療をするソフトウェアプログラムにより、エビデンスに基づく治療介入をするソフトウェア」と定義されている。



5

“治療用アプリ”の定義

- ◆ Digital therapeutics alliance
 - 世界で初めて、Digital therapeutics (DTX)を定義した団体。
 - DTXは、病気又は障害の予防、モニタリング、治療をするソフトウェアプログラムにより、エビデンスに基づく治療介入をする機器。
 - 単独で使用したり、医薬品や機器若しくは他の治療方法と併用して使用。
 - 参加機関: 製薬会社、ベンチャー企業、大学機関等を含む41機関

DIGITAL THERAPEUTICSの分類			
	病気を治療する	病気を管理・モニタリングする	健康を向上させる
Clinical endpoints	治療介入をし、臨床試験において、エンドポイント設定し、製品の効能・効果を示す。		
Clinical evidence	臨床試験結果に基づくエビデンスを示す必要がある。		
Level of medical claims	Medium から high リスク	Low から medium リスク	
Regulatory oversight	規制当局や国の機関等が有効性及び安全性の検証をする。		ローカルの規制監督される。
Patient access	処方	処方又は処方なし	

S5 出典: <https://dtaalliance.org/>

© 2022 The Japan Federation of Medical Devices Associations

2.8. 臨床評価委員会の活動報告及び閉会挨拶

(一社)日本医療機器産業連合会 臨床評価委員会 委員長 平田 一郎

臨床評価委員会の各チームの活動内容と成果が報告されました。また、厚労省・経産省と業界が連携して医療機器開発に関わる人財育成を目的にスタートした「医療機器の未来を担う人財育成プログラム」の趣旨と活動内容が案内されました。

臨床評価委員会の成果と活動状況

各活動チーム(T)と目的	2021年度の成果と活動状況
T1 法規制対応	<ul style="list-style-type: none"> ・ 試験使用機器の対象範囲の検討とGCPとGCPガイドスの改訂 ・ 「追加的な構築・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて」の発出検討 ・ ISO14155:2020の対訳版作成 ・ 「臨床研究法改訂」に向けた意見出し ・ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に対する意見出し
T2 試験等の効率化・環境整備の検討	<ul style="list-style-type: none"> ・ 新医療機器、改良(臨床あり)の承認状況のDB化 ・ アンケートによる試験実施状況の検討開始
T3 被験者保護と試験等の人材育成に関わる人材育成	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器試験の準備に関するガイダンスに工程フロー図追加 ・ 医療機器試験の初心者に向けたガイダンス作成開始
T4 臨床評価のあり方に関する検討	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床評価報告書の作成手引きの改訂 ・ 臨床評価報告書の雛形作成 ・ 臨床評価報告書の事例の作成
T5 FWDの活用検討	<ul style="list-style-type: none"> ・ 製造販売後DB調査ガイダンスの作成 ・ CIN事業と協働によるFWD活用促進

3

『医療機器の未来を担う人財育成プロジェクト(みらプロ)』

目的	1. 医療機器産業・業界の活性化と未来を託す人財の開発		2. 医療機器産業の未来を見据えた政策提言力の向上		3. 業界、行政、医療関係者との人財ネットワークの構築	
	一期生の内訳: 厚労省(10名)、PMDA(9名)、経産省(1名)、業界(29名)					
回	第1期前半: 2020年度テーマ	回	第1期後半: 2021年度テーマ			
1	医療機器産業の現状と予想される世界 → 変わるを学ぶ	6	クリニカルエビデンスの収集、活用、制度			
2	医療機器 患者安全上の課題	7	規制の国際整合と国際化の試み			
3	医療機器を支える革新的技術 → 医療機器における人工知能	8	ヘルスケア産業全体と医療機器の定義について			
4	医療保険制度の課題と将来 → 変化する社会と今後の展望	9	医療機器規制の在り方1. なぜ規制が必要か			
5	医療機器産業における課題のまとめ 医療機器の流通について	10	医療機器規制の在り方2. スタートアップ企業の事業経営の視点から			
		11	医療機器規制のあり方の提案まとめ			

第1期: 第1回は、2020年7月29日開催。その後、2ヵ月に1回の開催。

4

3. 受講後アンケートより

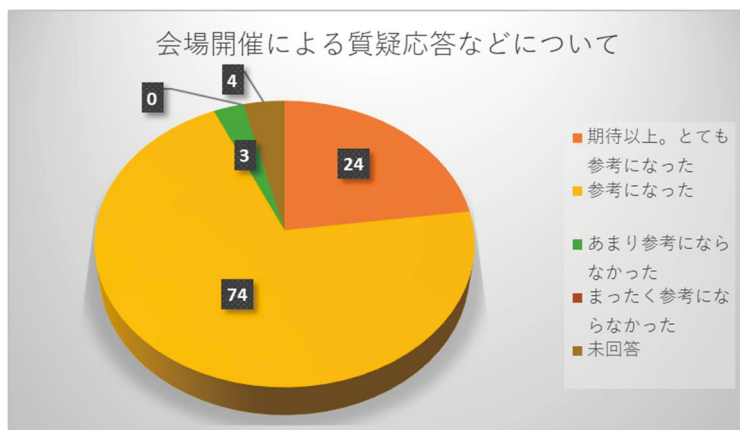
本説明会においては、当日のライブ配信のほかに、事後のオンデマンド配信を行いました。そちらを視聴された受講者に対してアンケートを行い、105名より回答を得ました。その結果を以下に紹介します。

質問: 会場開催による質疑応答などについて

今回、説明会を会場開催とし、意見交換及び質疑応答を実施、収録動画にもそれらを含めました。意見交換及び質疑応答について、どのように思われましたか?

下に示すように、「期待以上。とても参考になった」と「参考になった」の合計は、全体の93%を占めました。回答の理由として、

- ・ 質疑応答の中で演者同士のコメントから展開されること等があったのは良かった
- ・ 聞きたかった情報をいくつか聞くことができた
- ・ 行政側の見解が聞けた。また、他社の方がどのような点を気にされているのか分かったなどのポジティブなコメントが多く得られました。



4. 所感

本説明会では法規制・ガイドンスの改正に伴う関連事項の解釈、RWDならびに臨床評価報告書の活用、信頼性のリモート調査、治療用アプリの各々において具体的な事例を数多く紹介することができました。また、今回は3回の質疑応答セッションにより、演者の先生方と臨床評価委員会の委員による意見交換・質疑応答を企画し、事前の質問募集に加えて当日も会場やWebからの質問を多数受け付けることで、よりインターラクティブで有意義な説明会となりました。様々な質問に丁寧に答えて頂いた講師の先生方、ご意見を寄せて頂いた参加者の皆様、運営協力頂いた方々に重ねて御礼申し上げます。

2021 APEC Business Ethics for SMEs Forum参加報告

～「改定クアラルンプール原則」を中心に～

企業倫理委員会海外倫理推進WG 主査 小島 克己
(臨薬協/アボットジャパン(同))

1. はじめに

2021年、日本藝術院より日本画家の千住博氏の作品『瀧図』(高野山金剛峯寺障屏画)に対して恩賜賞及び日本藝術院賞が授与されました。日本がホスト国として開催したAPEC JAPAN 2010にておいて、同氏はアートディレクターとして起用され、首脳会談会場、首脳宣言会場、晚餐会会場など随所に同氏の代表作『ウォーターフォール』をモチーフにした作品が彩りを添えました。この『ウォーターフォール』のように、医療ビジネス界から腐敗及び汚職を洗い流すべく、同年から開始されたイニシアティブが「中小企業のためのAPECビジネス倫理フォーラム(“APEC Business Ethics for SMEs Forum”)」です。

本フォーラムは、毎年、APEC開催国で開かれる2日間の専門家作業部会と後日開催される中小企業を所轄する大臣会合から構成されています。専門家作業部会の1日目は、ワークショップ(Capacity-building workshop)です。ビジネス倫理の専門家による医療関係者、産業界及び患者団体など利害関係者に対する啓発発動、研修が主に行われます。2日目がプレナリー・ダイアログ(Plenary dialogue exchange among principles and deliverables)です。各エコノミーの各利害関係者の代表者が参加する会議です。各エコノミーの取り組みの進捗状況の報告及び各種ガイドラインなど重要事項の決定が行われます。この結果が、後日開催される中小企業を所轄する大臣会合の共同閣僚声明に取り入れられます。

2021年はニュージーランドがAPECホスト国でありましたが、残念ながらコロナ禍のため本フォーラムは、プレナリー・ダイアログのみ1日限りオンライン形式により、2021年10月12日開催されました。本稿では、この概要を特に「改定クアラルンプール原則」にフォーカスを当てながら報告させていただきます。

2. 内容

2.1. 概要

まず、本フォーラムのプロジェクト・オーバーシーを務める米国商務省 貿易促進調整委員会副ディレクターであるTricia Van Orden氏の開会の挨拶で始まりました。次に、APECのホストエコノミーであるニュージーランドによるコンセンサス・フレームワーク署名セレモニーが行われました。ニュージーランドの諸団体が3会場に集まり、オンライン形式の静かなセレモニーとなりました。この結果、ニュージーランドは、フィリピン、ペルー、カナダ、ベトナム、日本、オーストラリア、中国、チリについて、APEC 21エコノミー中9カ国目のコンセンサス・フレームワーク設立エコノミーとなりました。

この後、米国先進医療技術工業会(Advanced Medical Technology Association, AdvaMed)チーフ・コンプライアンス・オフィサー委員会の委員長であるSujata Dayal氏から、APECに

おける医療機器分野のビジネス倫理原則である「改定クアラルンプール原則」の概要が説明されました。この詳細は、後述致します。

最後に、毎年恒例の同フォーラムへの貢献者に授与されるLighthouse Award授与式が行われました。今回はニュージーランド医療機器団体(Medical Technology Association of New Zealand, MTANZ)の前理事長であるFaye Sumner氏が受賞しました。

<ニュージーランドによるコンセンサス・フレームワーク署名セレモニー>



出典：筆者撮影

2.2. 「改定クアラルンプール原則」の概要

2.2.1. 背景

まず、「改定クアラルンプール原則」作成のプロセスは次の通りでした。2010年から開始されたAPECの当該イニシアティブは、当初10年間のプロジェクトとして予算が承認されていました。この終了期限が迫る2019年、チリ サンティアゴで開催された本フォーラムにおいて、制定から約10近く経過したクアラルンプール原則をアップデートし、今後も一定期間通用する倫理基準とする必要があるとの声などが出席者からあがり、プロジェクトの5年間の延長が決められました。このような経緯を踏まえ、本フォーラムのプロジェクト・オーバーシーであるTricia Van Ordenさんにより指名された専門家チーム(米国、シンガポール、日本より筆者参加)により改定素案が作成されました。改定素案の作成にあたっては、次の2つのガイダンスを踏まえることが求められました。

第一のガイダンスはAPEC事務局から示された次の項目です。

- ① 抜本的な改正ではなく、アップデートに留めること
- ② 患者第一の原則(価値)を実現するために、伝統的なビジネス倫理のみならず、技術倫理、生命倫理の観点からも検討すること
- ③ クアラルンプール原則で不足の「原則(価値)」の有無を検討すること
- ④ 適用範囲を従来の企業と医療関係者から拡大することを検討すること

-
- ⑤ 現在の個別条項の倫理基準が十分か医療関係者の倫理基準、APECエコノミー内に存在する各種倫理基準、及びコンセンサス・フレームワークの基準から検証すること
 - ⑥ 従来のクアラルンプール原則がカバーしていない倫理問題がないか検討すること

第二のガイダンスは、2020年10月22日に開催された「2025年のビジョン クアラルンプール原則の改定について(“Vision 2025, Modernizing the APEC Kuala Lumpur Principles”)」のセッションでパネリストから示された以下の意見を反映することです。

- ① 利害関係者に高い倫理基準を求め、かつ公正な競争基盤の確立を目指すこと
- ② 従来のクアラルンプール原則の「原則(価値)」箇所の見直し
- ③ 患者及び医療関係者から見ると、医療機器も医薬品も患者の病気を治療する道具にすぎず、医療機器と医薬品分野のAPEC倫理原則が異なる規制であることは合理的ではなく、APECにおける医薬品分野のビジネス倫理原則であるメキシコシティ原則との調和を図ること
- ④ コンセンサス・フレームワークの価値を追加すること
- ⑤ 患者データ・プライバシー、バーチャル講演会、遠隔治療など従来にない観点からも検証すること

次に、「改定クアラルンプール原則」作成のスケジュール(案)は、実際には遅れスケジュール(案)通りには進みませんでした。概ね次の予定でした。

- ① 2021年2月から3月中旬 専門家チームが改定素案を作成
- ② 3月中旬から5月末 APEC各エコノミー、各エコノミー内の医療機器団体、医療関係者団体、患者団体、医療機器会社など利害関係者に広く改定素案に対するコメントを求める機会を与えること
- ③ 6月及び7月 利害関係者のコメントを踏まえ、改定素案を修正
- ④ 8月 米国政府が確認
- ⑤ 9月 APEC会議で審査のうえ、最終的な承認を取得

2021年6月8日、利害関係者に広く改定素案に対するコメントを求める「改定クアラルンプール原則(案)のリスニング・セッション(“APEC Kuala Lumpur Principles Modernization Listening Session”)」が開催されました。医機連 企業倫理委員会は、改定素案の方向性は尊重するものの、日本に存在する医療機器業公正競争規約と個別条項でギャップが存在するため、早期に実施することには課題がある旨、コメントを致しました。ただ、このようなコメントをした利害関係者は医機連のみで、参加された諸外国の医療機器団体、特に医療関係者団体及び患者団体は、改定素案に対して非常にサポートイブなコメントをされていました。なお、日本のいくつかの医療機器会社も同セッションに参加されましたが、コメントをされた会社はありませんでした。

なお、「改定クアラルンプール原則」は、本フォーラム開催日はAPECエコノミーの政府高官の最終審査中でしたが、本稿執筆中の2022年3月8日、「改定クアラルンプール原則」が原案通り最終承認された旨、APEC事務局から連絡がありました。本稿では読みやすくするため、承認時期を問わず、「改定クアラルンプール原則(案)」ではなく、「改定クアラルンプール原則」と記載させていただきます。

2.2.2. 「改定クアラルンプール原則」の内容

本フォーラム当日、前述したSujata Dayalさんからは、「改定クアラルンプール原則」の内容について次のような説明が行われました。

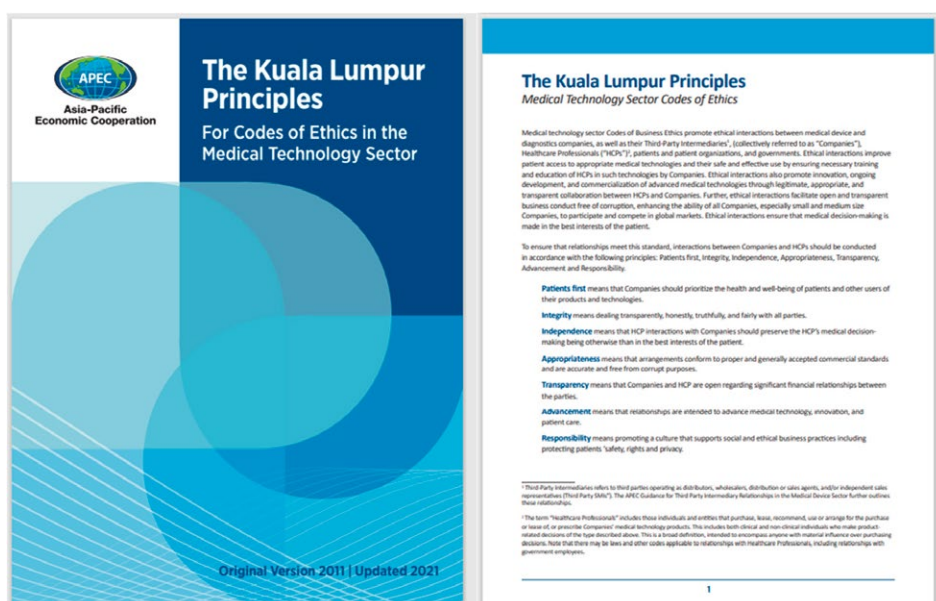
まず、用語の改定です。現在の“Medical Device”から、現在のIT分野等を生かした製品群の実情に合わせるべく“Medical Technology”へ変更することが説明されました。

次に、適用範囲の拡大です。従来の医療機器メーカーと医療関係者のみならず、これに加えて、患者、患者団体、政府および卸売業者などの第三者も含むようにその適用範囲を拡大することが説明されました。この理由は、本フォーラムの当初は、医療機器メーカーが主な活動主体であったが、徐々に、医療関係者、患者団体、政府など本フォーラムの活動主体が発展的に拡大したことにあります。

また、新しい原則(価値)を追加することが説明されました。具体的には、現在の原則部分には記載されていない「患者第一(Patient First)」及び「責任(Responsibility)」が新たに追加される旨の説明がありました。理由は、コンセンサス・フレームワークに規定されている原則(価値)の反映と、製薬業界における既存の倫理基準の原則(価値)規定とのハーモナイゼーションにあるそうです。

最後に、個別条項、特にギフトに関する条項の禁止項目の追加と明確化です。すなわち、ブランド補助物品(brand reminders)及び文化的儀礼(cultural courtesies)が禁止項目として追加されるとともに、適正な価格かつ適切な教育用アイテム及び患者用アイテム(modest, appropriate educational items or patient items)が許容されることが明記されます。クアラルンプール原則の改定は、頻繁に行われるものではなく、今回の改定の倫理基準は、ある一定程度の将来も通用する倫理基準のレベルであることが求められます。この観点から、医療機器業界における最新かつ最高の倫理基準レベル(例えば、AdvaMed Code)を採用すること、また、製薬業界における既存の倫理基準(IFPMA Code)の倫理基準レベルが参照されたようです。加えて、製薬業界の倫理基準とのハーモナイゼーションの観点も加味されたそうです。

〈「改定クアラルンプール原則」のイメージ〉



出典：APEC事務局提供

3. 所感

古典的な倫理的ジレンマ「トロッコ問題」*1。これをマサチューセッツ工科大学の研究チームが、現代のAI時代、自動走行車に組み込む倫理の問題として取り扱い調査発表した研究レポートがあります。これによると、世界の人々は、ほぼ共通して、(1)動物よりも人間の命を優先すること(2)少人数よりも多数の命を優先すること(3)年齢が高いものよりも低いもの命を優先するという倫理が存在することが判明したそうです。しかしながら、アメリカ、ヨーロッパのキリスト教の影響が大きい西側地域、日本や東アジアなど儒教の影響が大きい東側地域、フランス、フランス旧植民地および中南米の南側地域では、異なる倫理的な価値判断が存在することも同時に判明したそうです。例えば、東側地域は法令を守る人の命を優先する傾向にあり、南側地域は、社会的地位の高い人の命を優先する傾向にあるそうです。このように倫理には、世界共通の価値観は一定程度存在するものの、細部にわたり普遍的な一つの考え方は存在せず、時代、政治、宗教、文化などの諸要素により異なることがわかります。このことは、例えば、「改定クアラルンプール原則」の個別条項 文化的儀礼(cultural courtesies)をどのように評価し、考えるかについても当てはまるものと思います。ただ、APECのような世界的な一つの倫理基準を制定するにあたり、日本の倫理的な価値観を反映させるためには、普段からの英語での世界に向けた日本の倫理基準の情報発信とこれに対する理解を得るための地道な啓発メッセージ、海外における各種会議での発表などの活動が欠かせないと今回の改定作業に参加して強く感じました。冒頭に紹介した千住博氏も、世界に発信するためにニューヨークにアトリエを構えられ、積極的に海外で展覧会を開かれているそうです。私たちの発信力を高めるために、千住博氏の考え方や行動に学ぶことは多いように感じます。

最後に、本稿を作成するにあたり、本フォーラムにこれまでご参加された医機連の諸先輩方が現在の「医機連ジャーナル」に報告された投稿を読ませて頂きました。幸い、私は本フォーラムに初期の段階から関与させて頂いており、私の知る限りですが、その諸先輩方のご功績を紹介させて頂きながら本稿を終わりにさせて頂きたいと思います。

最初の報告書を投稿されている内藤正章氏。クアラルンプール原則が制定された当初は、各エコノミー内の業界ルールがクアラルンプール原則に合致しているか否かは、各エコノミーから選ばれたメンターと呼ばれたコンプライアンス専門家が2名1組となって対象エコノミー業界ルールを審査のうえ認定していきました。当時、私は赴任先のシンガポール代表としてこのメンターの役割を担い、オーストラリアのコンプライアンス専門家と組んで僭越ながら医機連のプロモーション・コードの審査を担当させて頂きました。審査当初は、クアラルンプール原則と医機連のプロモーション・コードのギャップを指摘する声もありましたが、内藤正章氏の熱意ある説明が功を奏し、医機連のプロモーション・コードは最終的にAPECに認定されました。高橋勝美氏は、南京で開催された本フォーラムのセッションにおいて、演者として医機連のプロモーション・コードをはじめ医療機器業公正競争規約など、日本の医療機器業界におけるビジネス倫理基準の全体像についてご講演されました。この結果、日本の医療機器業界におけるビジネス倫理基準に対するAPEC内の理解は大いに進みました。現場に同席していた私は、日本人としてとても誇らしかったことを記憶しております。松本圭氏とは、私が日本に帰国後、日本製薬工業協会(製薬協)代表として本フォーラムに参加した際一緒にさせて頂きました。マニラとペルーで開催された本フォーラムで席をとなりにし、日本からの発信を一緒にを行い、その際の松本圭氏の真摯な姿勢が忘れられません。松本圭氏のご存じの通り、現在も企

業倫理委員会透明性推進WG主査として医機連を引き続き支えられておられます。

本フォーラムの反腐敗及び反汚職への貢献は、2021年12月米国ホワイトハウス発刊の白書「United States Strategy on Countering Corruption」に大きく取り上げられ、そこではコンセンサス・フレームワーク設立エコノミーの一つとして、日本についても言及されています。今後も、諸先輩方のように本フォーラムに対する医機連の発信力を高めるために、海外倫理推進WGは貢献してまいります。

*1 「トロッコ問題」について

1967年フィリッパ・フットが「ある人を助けるために他の人を犠牲にするのは許されるか？」という問題をトロッコの例を用いて扱った倫理学上の課題。

[参考資料・文献] (2022年2月26日確認)

- 1) 内藤正章・本橋雅夫(2011)「"Business Ethics for APEC SMEs"の参加報告(2010年9月27日岐阜 長良川コンベンションセンターにて)『医機連ニュース』第72号、76-79頁
- 2) 内藤正章(2011)「APECビジネス倫理コードの策定に向けて--クアラルンプール原則)」『医機連ニュース』第74号、3-5頁
- 3) 高橋勝美(2015)「APEC Business Ethics for SMEs Forum報告～中小企業のためのAPECビジネス倫理コードフォーラム～」『医機連ニュース』第88号、66-68頁
- 4) 松本圭(2016)「APEC Business Ethics for SMEs Forum報告：APEC PERU 2016」『医機連ジャーナル』第95号、33-36頁
- 5) 松本圭(2017)「2017 APEC Business Ethics for SMEs Forum参加報告」『医機連ジャーナル』第99号、13-15頁
- 6) 松本圭(2018)「2018 APEC Business Ethics for SMEs Forum (Tokyo, Japan) 開催報告～日本もコンセンサス・フレームワークに調印～」『医機連ニュース』第103号、13-16頁
- 7) 小島克己(2018)「APEC 中小企業のためのビジネス倫理イニシアティブに関する一考察～医療機器及びバイオ医薬品分野に着目して～」『日本経営倫理学会誌』第25号、159-165頁
- 8) E. Award, S. Dsouza, R. Kim, J. Schulz, J. Henrich, A. Shariff, J.-F. Bonnefon, I. Rahwan “The Moral Machine experiment” Nature 563 (2018):59-64
- 9) Thomas Cueni, “Ethical Business Stimulates Best Value in Health Economy” Pharma Focus Asia Issue 34 (2019):22-26
- 10) The White House “Spotlight: Asia-Pacific Economic Council (APEC) Subject Matter Experts (SMEs) Working Group” United States Strategy on Countering Corruption (2021): 29 <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2021/12/United-States-Strategy-on-Countering-Corruption-1.pdf> (最終アクセス日：2022年2月26日)

(以上)

第8回 医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト

『ヘルスケア産業全体と医療機器』～プログラム医療機器 (SaMD) を題材に討議～

法制委員会 審査関連分科会 主査 **大森 綾子**
(MTJAPAN/株カネカ)

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8回を全面オンライン配信で開催しましたので報告いたします。



司会 筆者

今回は、2年間の活動の集大成となる「提案まとめ」に向けて、より高い視座で医療機器産業をとらえるため プログラム医療機器 (SaMD) を題材として、株式会社日本総合研究所 リサーチ・コンサルティング部門 シニアマネージャー 川崎 真規 先生にご講演をいただきました。



オンライン配信会議室の様子

当日の参加者は、みらプロ登録参加者：29名、講演の一般聴講者：71名でした。

2. 第8回開催状況

開催日時：2021年10月14日(木) 13:00～16:40

※Web開催(講師及び事務局のみ医機連会議室にて参加)

講師：株式会社日本総合研究所 リサーチ・コンサルティング部門 シニアマネージャー 川崎 真規 先生

テーマ：『ヘルスケア産業全体と医療機器』～プログラム医療機器 (SaMD) を題材に討議～

当日は以下のプログラムにて進行しました(敬称略)

- 1) 開会挨拶：最高顧問 医機連副会長 松本 謙一
- 2) 前回(第7回)振り返り：国際政策戦略委員会 委員長 柳田 祐司
- 3) 講演及び検討テーマ提示：株式会社日本総合研究所 リサーチ・コンサルティング部門 シニアマネージャー 川崎 真規 先生
- 4) グループ討議
- 5) 発表及び質疑応答：グループ代表者3名 15分/1グループ
- 6) 総評及びまとめ：川崎 真規 先生

また、冒頭に、田中 運営幹事会副代表より 残り3回の予定について説明がありました。

最終回は、医療機器規制のあり方をグループでまとめて提言いただくこと、テーマとして

- ① 10年後の薬機法のあるべき姿
- ② 次回の薬機法改正への提言

について提案をまとめること、次回以降のグループメンバーは固定されることが示されました。



田中 運営幹事会副代表

3. 最高顧問ご挨拶

松本最高顧問から開催のご挨拶がありました。

前回に講師を務めてくださったPMDA藤原理事長からも「みらプロ」はよいアイデアであるとお褒めの言葉をいただき、益々磨きがかかって未来につながるプロジェクトになるとよいと考えること、また、「賢人は歴史に学び愚者は経験に学ぶ」との格言があるが、「医機連のみらプロは未来から学ぶ」くらいに考えを深めるにはよい機会と思う、と述べられました。



松本 最高顧問

さらに、世界に先駆けてパルスオキシメーターを開発した青柳氏の新聞記事を目にするたびに、日本の技術が世界に羽ばたいてほしいと思う、と述べられ、医療政策に造詣の深い川崎先生からの貴重なご講演に対する期待が示されました。

4. 第7回振り返り

第7回の振り返りとして、国際政策戦略委員会 柳田委員長よりご報告がありました。

[以下、振り返り内容]

第7回は「医療機器規制の国際整合と国際化の試み」をテーマとし、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 藤原理事長からご講演がありました。

ご講演は、次の3つの内容をお話いただきました。

1つ目は、「国際薬事規制調和戦略」として、国を挙げての国際規制の取り組みについてご紹介いただきました。

日本の国際協調の方向性を決めている3本柱(基本方針、グランドデザイン、実行戦略)について、又、グランドデザインを実際に推進する項目として国際標準化、リライアンス、人財育成を掲げていることを説明いただきました。

2つ目は、「PMDAが行う国際活動」として、1つ目でご紹介いただいた取り組みの実行戦略についてPMDAが具体的に活動している7つの内容をご紹介いただきました。

3つ目は、「リアルワールドデータ(RWD)の活用に向けた取り組み」として、これまで市販後に活用されてきたRWDを承認申請に利用を拡大するための通知を2つ発出したこと、その内容についてご紹介いただきました。

ご講演の後、「現在、日本が得意な医療機器分野以外で、将来世界に打って出られる医療機器とは？理由は？障壁や課題は？」をテーマにしてグループ討議が行われ、個々の技術に注目した

り、対象市場の絞り込み、また高齢化を強みと捉える等、様々な視点から検討されました。

リスク・ベネフィットバランス、文化・環境差、市場性等の課題も挙げられました。

グループ討議結果は、代表して4つのグループから発表いただきました。

発表時のディスカッションでは、国際展開におけるWHO活用やエコシステムの見直しといったコメントも寄せられました。

最後に、藤原先生から講評がありました。

参加者への期待として、今回の経験を活かし世界と競合してほしい、医療機器を作る力で世界の人々を助けてほしい、とお言葉をかけていただき、さらに、開発に伴い規制は後からついてくるので、規制にとらわれすぎずに医療機器開発を進めてほしい、とのエールをいただきました。

5. 川崎先生のご講演

川崎先生からは『「ヘルスケア産業全体と医療機器」～プログラム医療機器(SaMD)を題材に討議～』と題して、医療機器産業の視点から医療機器・非医療機器に跨る製品について取り組むべき課題を検討するにあたり、①外部環境変化 ②SaMD関連についてご講演いただきました。



川崎先生

以下に講演の概要を示します。

はじめに、講義の狙いについて説明がありました。

より視座を高くして将来の課題について検討いただきたいとの期待から、実際に、厚生労働省や経済産業省でも検討が進んでいる治療用アプリを具体的題材として深堀りすることにより、医療機器・非医療機器に跨る製品について取り組むべき課題を検討してほしい、と述べられました。

そのために、

- ① 外部環境変化としては、社会的・経済的な動向を中心に外部環境の変化についての講義
- ② SaMD関連として、プログラム医療機器(SaMD)の中でも治療用アプリの情報共有を行う旨、参加者に伝えられました。

① 外部環境変化

外部環境の概要として、社会、経済、技術、そして政策の4つの側面から説明がありました。

<社会>

まず、日本の人口減少率はG7の中で第1位であることを強調されました。

つまり、成長率最大を目指さないと日本は今の水準を維持することができない、という現状にあります。

国内を見てみると、今後、従業者が増えるのは医療と福祉の領域であるものの、従業者の需要は追い付かないとの見通しです。

一方、高齢者数、高齢化率は今後も上昇すると見込まれ、このように高齢化が進むと多

疾患併存患者が増えると考えられますが、このような変化に対応できる医療提供体制となっていない。

すなわち、科室を跨ぐ専門医が少ないことも浮き彫りになっています。

参考情報として、イギリスでの初等教育プログラムの紹介がありました。イギリスでは日本と比較して早くから医療関連の制度・仕事を考える機会が提供されており、医療制度維持への国民の関心や支持が高いことが共有されました。

<経済>

次に、経済・財政についての話がありました。健康・医療産業を考えると、日本の医薬企業の研究費の推移は横ばいで、増加を続けている世界から後れを取っています。

これらを示すように新型コロナワクチンの開発でも遅れが目立ちました。財政運営も厳しい状況が続いており、まずは高齢化による増分を押さえた配分で進められ、優先順位をつけて効果的に運営されていくと見込まれます。

<技術>

続いて、技術的な話に触れられました。データヘルス改革は非常に重要な視点になります。

新しい技術のため既存産業とは異なる枠での検討となり、2025年度に向けて大きく4つの分野で進められるものとなります。

2.3.1 技術：国民の健康確保のためのビッグデータ活用推進（データヘルス改革）

大規模な健康・医療・介護の分野を有機的に連結したICTインフラを本格稼働させるべく、各種具体策の検討を加速化するものであり、2025年度に向けて大きく4つの分野を進めるものである。

ゲノム研究に影響	病院等・企業・研究者へ影響
1 がんゲノム・AI（人工知能）活用： <ul style="list-style-type: none">全ゲノム情報等を活用したがんや難病の原因究明、新たな診断・治療法等の開発、個人に最適化された患者本位の医療の提供AIを用いた保健医療サービスの高度化・現場の負担軽減	3 医療・介護現場での情報利活用の推進： <ul style="list-style-type: none">医療・介護現場において、患者等の過去の医療等情報を適切に確認より質の高いサービス提供が可能に保健医療に関するビッグデータの利活用産学企業・研究者による研究の活性化、患者の状況に応じた治療の提供等、幅広い主体がメリットを享受
国民へ影響	審査支払機関へ影響
2 自身の保健医療情報を閲覧できる仕組みの整備： <ul style="list-style-type: none">国民が健康・医療等情報スマホ等で閲覧自らの健康管理や予防等に容易に役立てることが可能に	4 基盤の整備： <ul style="list-style-type: none">審査支払機関改革支払基金・国保中央会等が「ビッグデータとICTを最大限活用することで、保険者と協働しつつ、医療の質の向上に寄与するいびび頭脳集団として」の機能を果たせることを目指した取組み

出所：令和3年6月4日 厚生労働省「データヘルス改革に関する工程表について」を基に日本総研作成 参考資料 <https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000789259.pdf>

日本総研

17

Copyright (C) 2021 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

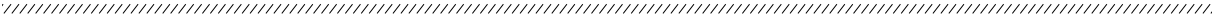
その結果、複数のデータベースの連携が進むと予想されます。

医療機器産業として、これらのデータを活用し個別化医療に貢献できると考えられます。

また、RWDがそろってくれば、市販後データを活用していくことが増えていき、関連ビジネスへの広がりも期待できます。

さらに、承認後に、RWDで比較し、継続的にその医療やその効果を見ていくことが可能になっていくことも想定されます。

ただし、国内ではRWDの活用に関して業界間に認識の違いがあり、ヘルスケア産業全体としては活用されていない現状にあります。



日本の技術として5G、4K8Kの医療での活用には可能性があると期待するものの、例えば、中国の一部地域では既に2018年の段階でデジタル処方箋や薬の宅配、インターネット病院など新たな取り組みが次々になされており、日本でももっと取り組みを進める必要があると考えます。

< 政策 >

政策については、3つの国家戦略(骨太の方針、成長戦略実行計画、健康・医療戦略)について紹介があり、さらに、厚労省、経産省、総務省の政策について概略を触れていただきました。

② SaMD関連

まず、ヘルスケア産業と医療機器の定義について触れられ、一般論としての医療機器の該当性について概要の話がありました。

続いて、プログラム医療機器について概念整理について詳細に説明がありました。

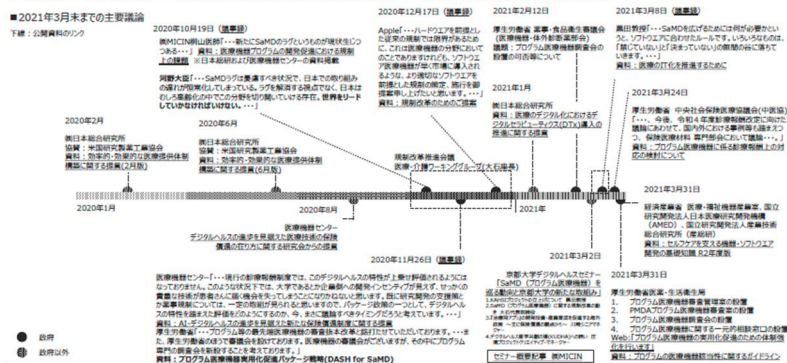
さらに、治療用アプリの国内承認事例についての紹介があり、プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについても説明がありました。

その後、プログラム医療機器の問題・課題についての話に進み、SaMDラグについての共有がなされました。

日本での取り組みの経緯についても時系列的に紹介がありました。

3.4.1 2020年度、世界をリードするSaMD承認審査等実現へ着手

世界をリードするSaMD承認審査等の仕組み構築に向け、保険償還の検討に着手した。



3.4.2 2021年度、SaMDの保険償還に関する検討が進む

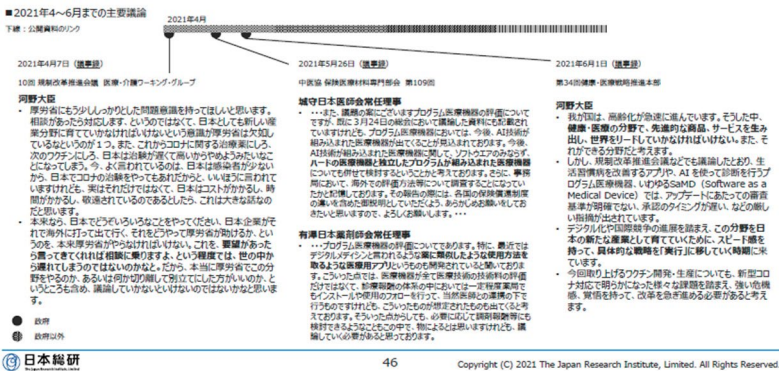
デジタルヘルスの産業政策の残された課題として、SaMDの保険償還に関する検討が今後進む。

2020年11月26日 規制改革推進会議 第4回 医療・介護ワーキンググループ 提示資料
日本医療機器センター：AI・デジタルヘルスの進歩を見据えた新たな保険償還制度に関する提言



3.4.3 2021年度、世界をリードするSaMD承認審査等の検討に期待

世界をリードするSaMD承認審査制度等の構築に向けた取り組みが、現在進められている。



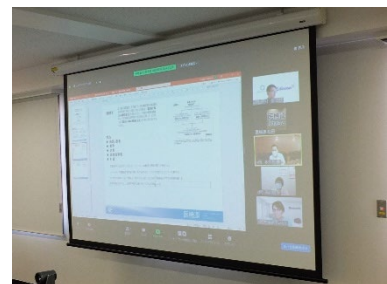
そして、現在の取り組みとして、先駆的医療機器指定制度やIDATENでの検討について触れられました。

さらに、保険償還の話題として、公的保険制度があり、近年治療用アプリの開発が進んでいるドイツの事例について詳細に紹介されました。ドイツの制度「DiGA Fast Track」はメリットばかりではありませんが、興味深い制度です。このような制度を検討している国もあるということ、さらには、自国医療制度についてシンクタンクや関連機関等が役割分担して国内外に継続して発信し産業育成の手助けをしていること等、日本として今後検討を進める際の参考にできるのでないかと示されました。

6. グループ討議・結果発表

ご講演後、川崎先生から示された以下の議題についてグループ討議が行われました。

議題1；プログラム医療機器の規制が、10年後も現在と同じであった場合、「重要と考える環境変化」を踏まえると、市民の健康増進および医療機器産業の活



オンラインによるグループ討議の様子

性化に関して、どのような「望ましくない結果」が生じ得るか？

議題2： 市民の健康増進および医療機器産業の活性化が進んだ10年後の「望ましい結果」。それを実現するために、プログラム医療機器の規制に関連して厚生労働省や経済産業省、PMDAなどと、医療機器産業が「今後検討すべき重要論点」は何か？

検討において時間があつた場合には、以下の追加議題も用意されました。

議題3： 議題2で導出した論点について、短期(1~2年)、中長期(3~10年)で取り組むべき重要事項を検討し、議題1、2の結果と併せて発表してください。

グループ討議の結果については、6グループのうち3グループの代表から発表をしていただきました。

議題1については、ステークホルダー（市民患者、業界、企業、医療従事者、行政）を切り口に検討を進められたグループや、プログラム医療機器の規制が厳しくなるという前提で想定される重要環境変化に着目して検討を進めたグループがありましたが、総じて、使用者の不利益増、医療費増や医療従事者の負担増、さらには医療機器産業の発展が阻害される、といった望ましくない結果が提示されました。

議題2についても、議題1と同様の切り口から検討された結果、取り組むべき重要事項として、患者に対する革新的技術やITリテラシー普及活動、財源の確保、革新的治療アプリを開発した企業に対するインセンティブ、開発者の育成・招致、他業種との連携、不具合監視の方法等、様々な事項があげられました。

議題3について検討されたグループもあり、Webではありましたが、各グループで活発な討議が進められました。

7. 川崎先生による総評

最後に、川崎先生からグループ討議に対する講評と全体を通じてのまとめをいただきました。

グループ討議の議題は難しい問いであったと思う。

それぞれ答えはなく、議論を重ねていくことが重要と考えています。

議題1については、まず患者視点で捉えてもらったところは重要であり、この視点は外せないところ。

本来受けられる治療を受けられないという可能性があることは望ましくない。

現時点では治療用アプリが少ないが、「いずれ発生すること」と捉えて今から議論しておく必要性があると思います。

次に行政の視点。

行政は今ある課題を解決していくこと、多くの国民に対する施策を広く打っていくことが重

要になっています。

そのため、課題としてわかっているが誰も解決できなかったね、となりかねない。
10年後も変わらない、という危機感を持っています。

議題2に関して、現在は「病気になってからどう治すのか」という話になりがちであるが、健康であるためには病気になる前から何ができるのか、という観点に立つことが重要だと思います・健康と医療は分断することができません。

自分が病気になってから受診するのではなく、病気になる前から医療チームと接点を持てるようにするなど、健康長寿としてブランディングすることが重要ではないか、と考えています。

医療産業発展のためには、投資を呼び込むことも不可欠。

投資を呼び込むためには信頼できる制度があることが前提と考えます。

そのためには制度を考えること。

治療用アプリを開発する方々にとって、信頼できる制度であることが望ましく、予見性が重要と思います。

データの特性を考慮して医薬品や医療機器と異なる制度として捉えていってほしい。

この議論は、国として健康長寿をブランディングしていくことに関わってくると考えています。

そのためにも、立場を超えて、本日のような議論をする機会を継続的に実施していくことが重要と考えています。

8. 最後に

今回のみらプロでは、SaMDを通じてヘルスケア産業全体の俯瞰を川崎先生からご講義いただき、グループ討議で将来像を議論いただきました。

議論いただいた「望ましい結果」に到達できるように、川崎先生からも提言いただいた継続議論を実現し、産業界として課題解決を進めていく必要性を感じました。

そして、その課題を解決する方々がこのみらプロに関わった方々であることを期待して今回の報告の結びとさせていただきます。

以上。

プログラム医療機器に関する説明会を開催して

～規制に関する説明会と質疑応答会を振返って～

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

1. はじめに

2021年11月になりますが、プログラム医療機器に特化した説明会をプログラム医療機器対応WG、プログラム医療機器規制対応Sub-WGにて開催いたしました。

2. 開催趣旨

医機連では、昨年7月より連絡調整会議の下に「プログラム医療機器対応 WG」を設立し、プログラム医療機器に関する課題に取り組んでおり、その中で規制に関する課題は、対応WGの下に「プログラム医療機器規制対応 Sub-WG」を設立して具体的な検討ができるようにし、鋭意活動を行っています。このSub-WGでは、昨年5月に実施した「プログラム医療機器の課題に関するアンケート調査」から浮かび上がってきた課題に取り組んでいます。今回、このアンケート調査の中でプログラム医療機器に関する制度、並びに審査に関して不明なところが多いと感じている方が多くいらっしゃることも判明したため、この説明会の開催となりました。

3. 説明会の内容

この説明会のプログラムは表に示すとおりですが、厚労省 プログラム医療機器審査管理室より、厚労省における取組み状況、また監視指導・麻薬対策課から昨年3月に発出されたプログラムの医療機器への該当性に関して、PMDAのプログラム医療機器審査室よりプログラム医療機器の審査についてお話いただきました。またプログラム医療機器の課題に以前より取り組まれている(株)MICINから規制対応 SWG 委員に課題全般に関してご説明いただきました。残念ながらコロナの影響もあったために、動画配信の形式となりましたが、より多くの方々にご自身のタイミングにあわせて受講いただくことができたことと思います。

表1) 説明会のプログラムと講師の方々

テ – マ	講 師(敬称略)
【1】 開会挨拶	(一社)日本医療機器産業連合会 法制委員会 委員長 田中 志穂
【2】 プログラム医療機器の承認審査に関する 行政の取組 ~DASH for SaMD~	厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 プログラム医療機器審査管理室 室長 福田 悠平
【3】 プログラムの医療機器への該当性について	厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 三宅 晴子

【4】 プログラム医療機器の審査について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
プログラム医療機器審査室 室長 岡崎 譲

【5】 プログラム医療機器に関する課題

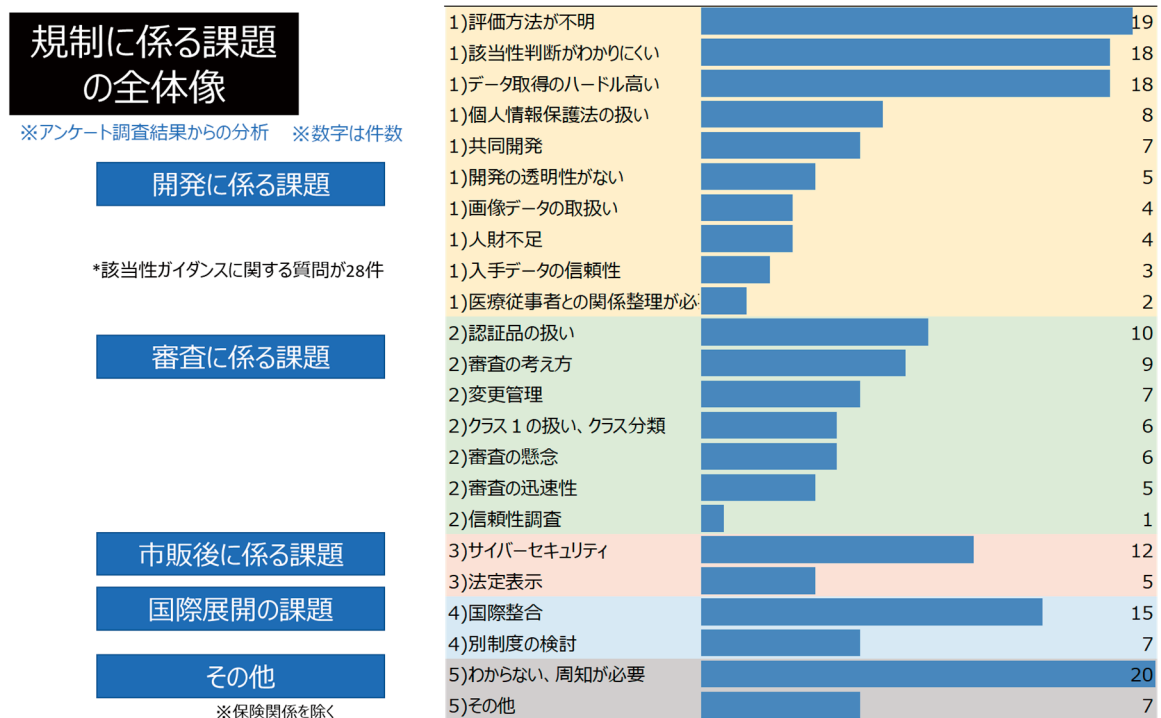
(一社)日本医療機器産業連合会
連絡調整会議 プログラム医療機器対応WG
規制対応SWG 委員 桐山 瑠子

4. アンケート調査結果のご紹介

前述したとおり、この説明会は、昨年5月に実施したアンケート調査が発端になりますので、そのアンケート調査の内容について、少し紹介させていただきます。

図1に規制に係る課題として挙げられた意見を項目別に件数をまとめました。いろいろなご意見・要望をいただき、一番多いのが黄色で示した開発に係る課題です。「個人情報を含む医療データ入手のハードルが高い」という複数の法律がからみあった複雑な課題もありますが、評価方法が不明、該当性判断がわかりにくいなど、既存の通知ではまだ不足する部分は多々あるものの、情報不足・理解不足が根本原因となるコメントが多かったです。さらに「その他」の部分に端的に「わからない・周知が必要」という意見が一番多かったという内容でした。

この背景としては、新しい技術に基づくプログラム医療機器に関しては、従来から医療機器を扱っている企業にとっても、無体物であるがゆえに悩ましく思う部分、また経験が蓄積されていないという要因もありますが、プログラム医療機器に特化してあらたに医療機器市場に参入された製薬企業、IT系の企業、またスタートアップ企業など、これまでの医療機器の規制にも慣れていないプレイヤーが増えてきているという要因もあるようです。



このような背景もあったため、今回の説明会はこれまでに発出されている該当性に関するガイドラインなど、これまで発出されている通知の内容、厚労省の打ち出している施策について、またPMDAにてプログラム医療機器の審査の方針、審査方法について説明いただき、総勢516名の方に受講いただきました。

5. 質疑応答会について

動画視聴による説明のみでは一方的な情報提供となるため、様々に思い浮かぶ質問にも対応することができないため、この説明会とは別の枠組みとして、12月9日にプログラム医療機器に関する質疑応答会を、講師の4名の方に出席いただき開催しました。こちらは説明会の動画を視聴しても疑問に思う点などをあらかじめ収集し、その疑問に対しひとつずつ回答いただきました。さらにその質疑応答を聞いてさらに聞きたいと思った点についても、追加質問としてZoomのチャット機能を使って受領し、その場において各講師の方々から回答いただきました。

事前質問として40件、また当日に13件の様々な質問をいただき、それぞれ可能な範囲でご回答いただきました。公開の質問になるため、品目に関する詳細な説明はないということもあり、回答いただいた講師の方々は、回答にあたってはいくつかの条件を付加したり、質問から想定される内容を踏まえたりされてご回答をいただきました。質問の中で一番多いのは、プログラム医療機器への該当性判断、並びにクラス I 相当品目の取扱いでした。該当性に関しては、具体的な事例をもつての該当性の考え方であったり、該当性に関するガイドラインの内容、また相談方法などあり、クラス I 相当品目においては、どのような内容を標榜できるのか、保険診療における取扱いであったりと、様々な質問がありました。いずれも日頃から疑問に感じられていた点、また説明会の講演を聞いて疑問に思われた点などと推測され、この分野の感心の高さ、熱量というものを感ずることができました。

この質疑応答会のアウトプットといたしまして、質問と回答を一般化できるものに限っておりますが、質問と回答が対になるような形式にまとめ、講師の方々に回答内容を確認した上で、医機連のホームページに掲載しております。みなさまの業務にお役立ていただければ幸いです。

ホームページのご案内



[トップページ](#) > [委員会からの情報公開](#) > 『2021/12/10開催_プログラム医療機器に関する質疑応答会』質疑と回答メモの公開

『2021/12/10開催_プログラム医療機器に関する質疑応答会』 質疑と回答メモの公開

事前質問として40件、当日の質問13件をいただき、厚労省 医療機器審査管理課 福田様、監視指導・麻薬対策課 三宅様、PMDA プログラム医療機器審査室 岡崎様、業界よりMICIN桐山様に回答いただきました。その内容を整備し、補足情報をいれたものを公開しています。参考ください。

URL :

[『2021/12/10開催_プログラム医療機器に関する質疑応答会』質疑と回答メモの公開](#)

6. 謝辞

最後になりますが、業務で大変お忙しい中、講師を務めていただきました厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 福田様、監視指導・麻薬対策課 三宅様、PMDAプログラム医療機器審査室 岡崎様、MICIN (株) 桐山様に御礼申し上げます。

またいつも説明会、会議の準備をしていただく医機連事務局のみなさま、説明会、質疑応答会にご協力いただきましたプログラム医療機器規制対応Sub-WGのメンバー、そして受講いただいたみなさまにも御礼申し上げます。

このプログラ医療機器に係る領域に係る規制に関しては、まだ発展途中ですので、引き続きご支援のほどよろしく願いいたします。

医機連2022年度 事業計画

(一社) 日本医療機器産業連合会 専務理事 中井川 誠

2022年度 事業計画

〔 自 2022年4月 1日
至 2023年3月 31日 〕

(一社) 日本医療機器産業連合会

少子高齢化が進展し、医療保険制度の持続性と国民負担の軽減の観点から、医療費の伸びに厳しい視線が向けられている。また、コロナ禍の下で、医療現場における必要な物資の供給について課題が生じるとともに、サプライチェーンの混乱による資材供給の遅延や高コスト化に加えて、原油等原料の高騰や円安による物価上昇が懸念される。

一方、ポストコロナの経済社会の在り方として、**Society5.0**の実現に向けたデジタルトランスフォーメーション(DX)の加速化の動きがみられる。

こうした状況の下、医療機器業界は、国民が最良の医療を享受して健康に生活できるよう、高品質な医療機器を必要とする医療現場に着実に届けていくとともに、DX等新たな技術による医療機器を開発及び普及に努めなければならない。このため、医機連は、医機連産業ビジョンに基づき、また、医療機器基本計画における医療機器業界の役割を果たすため、ステークホルダーとの連携を強化しながら、政府や国民に向けて、必要な政策提言や情報発信を行うとともに、以下のテーマについて重点的に活動を進めていく。

1. 医療機器の安定供給

コロナ禍によって明らかになった医療機器供給体制の課題を整理して、行政と連携して、緊急時を含めて、必要な医療機器を医療現場に安定的に供給するための制度を検討する。

2. DXの推進

国民がより質の高い医療を享受できるよう、プログラム医療機器、AIホスピタル、データ利活用、サイバーセキュリティについて、規制の在り方や産業振興など、多面的観点から検討を行うとともに、その成果の普及を推進する。

3. 国際展開の推進

各種規制に関して、国際的調和に留意しつつ、日本の規制や制度について各国の理解を得るよう努めるとともに、行政と連携して中国などアジア諸国への事業展開を促進するための環境づくりに努める。

4. 信頼される業界としての取組み

違法行為が、医療資源の安定供給に大きな影響を及ぼすことを肝に銘じ、より一層のコンプライアンスの推進、不祥事の発生防止に努めるとともに、個人情報保護法、独占禁止法など、

社会経済活動において基本となる法令を遵守することにより、医療機器産業が国民から信頼される産業となるよう鋭意努力する。

医機連みらい戦略会議、連絡調整会議、各委員会の事業計画は、次の通りである。

【医機連みらい戦略会議・産業政策室】(産業政策室長 粕川 博明…医機連／テルモ株)

1. 医機連重点テーマの活動

産業政策室は、会長を補佐する組織として、医機連産業ビジョンに基づき、各委員会・連絡調整会議、並びにMDPRO、みらい戦略会議と連携しながら、医機連の重点テーマに取り組み、政策提言を実現する。

本年度は、コロナ禍において課題が顕在化した「医療機器・材料の安定供給」、また医療のパラダイムシフトを誘導する「デジタルトランスフォーメーション (DX)に関わる諸課題」を主要テーマとして取り組む。

政府の「医療機器基本計画」の実施への協力をはじめ、個別テーマにおいても、医機連の各委員会、ワーキンググループ(WG)、タスクフォース(TF)と連携し、医機連として産業振興の観点から提言を行う。本年度からは、主要テーマの調査・分析にはMDPROが積極的に関与し、中長期的な医療のあり方に関しては、みらい戦略会議と産業政策室が連携して取り組む。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 医療機器・材料の安定供給

行政主導で推進中ではあるが、まだ明確となっていない課題解決に向けた実証実験など、官民対話・定期会合・意見交換会を通じて、課題と解決策を提案・提言していく。

2.2. 医療のパラダイムシフトを誘導するDXに関わる諸課題

みらい戦略会議や連絡調整会議において、関係委員会やすでに進行中のWGやTFと連携し、下記個別テーマにおいて、政策提言を行う。WGやTFが各テーマに特化し、産業政策室はDX全体として横断的に運営する。

2.2.1. プログラム医療機器：連絡調整会議内WGと連携し、規制・保険に関わる提言

2.2.2. データ利活用：データの産業利用において個人情報保護法の諸課題を整理するとともに、具体的・効果的な施策を官民連携で実行できるよう、現TFと連携して推進

2.2.3. サイバーセキュリティ：行政が2023年に発信予定のガイドラインに向け、現TFと連携し、政府に提言

2.2.4. AIホスピタル：2020年度に発足後、内閣府SIPへ参画し、AIサービスの普及に向けた取り組みを行ってきている。本年度は昨年度に引き続き規定類の整備、運用プロセス、フローの検討の他、社会実装後も見据えた普及推進、運用体制の検討に取り組む。

2.3. その他

産業政策室は、MDPROと連携して広く医療産業全体を俯瞰した情勢分析を実施し、またみらい戦略会議の運営に関わり、長期的な医療のあり方を協議し、医機連内で共有する。加えて、必要に応じて医機連外とも連携して、設定されたテーマを推進する。

各委員会との連携やWG・TFとの連絡調整、また該当組織のない重要案件についても引き続き、担当する。

2.3.1. 2023年度税制改正要望：会員団体の要望を取りまとめて政府に提出する。

3. 医機連みらい戦略会議

委員会活動以外のテーマを取り上げ、2.に掲げる活動のほか、医療機器産業とヘルスケア産業の振興を視野に入れた活動を行う。

3.1. 医機連みらい戦略会議シンポジウムの開催

3.2. 本年秋頃を目途に開催予定

【連絡調整会議】(議長 久芳 明…医機連／(一社)日本医療機器産業連合会)

1. 委員会活動の概要

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

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

2. 個別テーマ毎の取組み(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. 委員会をまたぐ横断的課題について、産業政策室とも協力して連絡調整会議にて検討を行い、必要に応じて、連絡調整会議直下の組織として分科会、WG等を設置し、課題解決に努める。

2.1.2. 「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」では、従来の協働計画で目指した審査迅速化に限定せず、規制の在り方、国際整合の推進、さらにはリアルワールドデータの利活用といった幅広いテーマに取り組む。このため多くの委員会関係者からなる協働計画運営会議により全体を取りまとめ活動を推進する。

2.1.3. 協働計画の中でも国際関係については複数の会員団体、委員会、分科会等の活動を連携させ、業界全体の活動とすることが重要であり、協働計画国際関係連絡会議を運営し活動を推進する。

2.2. 規制、保険制度等に係る継続的な取り組み

2.2.1. 医機連活動の基本である各委員会活動が円滑に行われ、医機連としてのスムーズな意思決定とタイムリーな政策提言に繋がるとともに、委員会間の連携・調整、会員団体への情報提供などが十分に行われるよう、支援に努める。

2.2.2. 臨床研究法施行後5年の改正に向けた議論が本格化しており、臨床研究法対応分科会として、医療機器の特性を踏まえた規制の在り方などについて意見を発信するとともに、会員団体及び関係者に対して積極的な情報提供を行う。

2.2.3. IMDRFサイバーセキュリティガイダンスが2023年度までに国内医療機器規制に取り入れられる予定であり、医療機器サイバーセキュリティ対応WGによる製販業者向け手引書の拡充・周知活動等を引き続き推進し、業界としての対応を強化する。

2.3. コンプライアンス

2.3.1. コンプライアンスの徹底と「働き方改革」コンセプトの浸透を図る。

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 医機連みらい戦略会議との連携

3.1.1. タスクフォース(TF)への参画

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

3.1.2. 産業政策室との連携

(1) 医機連みらい戦略会議・産業政策室の活動について情報共有・意見交換を行う。

3.2. 魅力発信部会

3.2.1. 医療機器産業の魅力について、学生や大学の就職支援課に広く伝え、将来の医療機器産業界を担う人材の獲得に寄与することを目指す。PR用コンテンツの継続的更新、就活イベント等への積極的参加、参画企業の促進等を推進する。

3.2.2. 大学職業指導研究会との継続的な連携により学生へのアピールの機会を増やすと共に、各大学等から寄せられる採用情報を適宜会員団体と共有することにより、学生と企業のマッチングに繋がるよう支援する。

3.3. 医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト(みらプロ)

3.3.1. 医療機器産業の将来を担う若手人財の育成のため、行政とのネットワーク強化にもつながることを目指した活動として2020年度に立ち上げた「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト(みらプロ)」第1期2年間の活動を踏まえ、継続的な取り組みとしての定着に向け第2期の活動を推進する。

3.4. プログラム医療機器対応WG

3.4.1. 規制対応/保険対応の各SWGの活動を継続して行うとともに、プログラム医療機器対応WGとしては産業政策室やみらい戦略会議と連携して、産業振興の観点や関連する政策的課題について継続的に検討する。

3.4.2. ヘルスケア領域(Non-SaMD等)についても医療機器産業との連続性の観点から取り組みのあり方について検討し、医機連としての施策につなげていく。

【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. 委員会活動の概要

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

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 不祥事予防に向けた企業倫理・コンプライアンスの推進

2.1.1. 第18回企業倫理講習会の開催

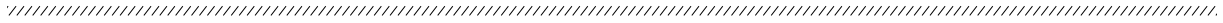
2.2. 企業行動憲章の見直し

2.3. 改訂プロモーションコードの周知徹底

2.4. 透明性ガイドラインに基づく情報公開の推進

2.5. 臨床研究法に基づく情報公表に関し臨床研究法対応分科会との連携

2.6. APEC及びGMTAの企業倫理関係部会への参画



- 2.7. コンセンサスフレームワーク(東京CF)の周知啓発
- 2.8. 広告規制に関する法制委員会との連携(適正広告ガイド集改訂)
- 3. 医機連重点テーマの活動
 - 3.1. 「医療機器産業を支える人材の育成・獲得」に関して
 - 3.1.1. 「第3回新入社員のための企業倫理セミナー」の開催

【環境委員会】(委員長 宮島 武史…JEITA / ㈱島津製作所)

- 1. 委員会活動の概要
 - 環境委員会参加団体、関連工業会、および行政機関等を通じて国内外の環境規制情報を収集し、重要な環境規制については、会員団体への周知を図りコンプライアンスを推進する。新たな規制案に対して、情報提供や意見書提出等、業界として必要な対応を行う。
- 2. 個別テーマ毎の取組み
 - 2.1. 環境規制への啓発及び意見具申活動
 - 2.1.1. 環境セミナー等による環境規制情報の発信
 - 2.1.2. 重要な環境関連規制の新規制定又は改正情報の会員団体への周知
 - 2.1.2.1. 化学物質、廃棄、リサイクル又は省エネに関する規則

WEEE指令、各国WEEE類似規制、電池関連規制、SCIP、各国省エネ規制、バーゼル条約、UK環境規制、梱包関連規制、有害化学物質の国内規制(特にEDG排出規制については実現可能な抑制策の実現)。
 - 2.1.2.2. 関連工業会等と連携による環境規制情報の収集と意見具申

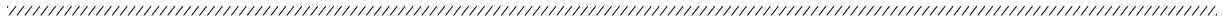
カテゴリー 8&9 関連工業会連絡会など関係団体との連携により、欧州RoHS、REACH、POPs条約、各国PFAS規制や各国RoHS等への早期情報収集及び意見具申
- 3. 医機連重点テーマの活動
 - 3.1. 企業の海外進出への貢献
 - 3.1.1. 化学物質に関する規制

欧州RoHS、各国(中国やUAEなど) RoHS類似規制、欧州REACH等の規制情報の発信を行うことにより、企業の海外進出への貢献を行う。
 - 3.1.2. エネルギー効率や環境ラベルなど環境配慮設計に関する規制

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

【国際政策戦略委員会】(委員長 柳田 祐司…JIRA / キヤノンメディカルシステムズ(株))

- 1. 委員会活動の概要
 - 日本の医療機器産業の国際戦略推進の中核的役割を担い、関連委員会と連携して日本の医療機器の輸出・事業拡大を推進する。そのために、各地の日系企業及び工業会、シンクタンク等から情報を収集・分析し、日本の医療機器の世界への普及促進における課題の解決に取り組む。
- 2. 個別テーマ毎の取組み
 - 2.1. ベースラインの活動
 - 2.1.1. 国際政策戦略委員会：国内外情報の収集及び分析、医機連の国際活動戦略立案
 - 2.1.1.1. GMTA理事会・総会への参加(年2回)と医機連内での情報共有



- 2.1.1.2. AdvaMed、MedTech Europe、APACMed等主催のMedTech Forumにおける情報の収集と医機連内での情報共有
 - 2.1.1.3. GMTAのWHO認定NGO活動に関する情報収集・参画
 - 2.1.1.4. 医療機器と審査の最適化のための協働計画について、国際の立場から協力、推進する(規制整合化、等)。
 - 2.1.1.5. 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において、国際戦略の立場から政策への提言を行う。
 - 2.1.2. アジア分科会：行政と連携した海外の医療機器登録審査の整合化推進
 - 2.1.2.1. 新興国への日本の医療機器審査制度の紹介と理解促進
 - ・厚労省・PMDAと連携し、2国間シンポジウムへの参画(優先国：中国、韓国、タイ、台湾、インド、ブラジル等)
 - ・厚労省・PMDAに2国間シンポジウムの新規設定を働きかけ(優先国：ベトナム、ロシア(ユーラシア経済連合))
 - ・情報収集に基づく戦略検討(優先国：インドネシア、フィリピン)
 - 2.1.2.2. 海外医療機器団体との交流・連携
 - 2.1.2.3. 現地日系企業連絡会や現地医療機器工業会との医療機器産業の発展や規制緩和のための情報交換、または交流(中国、ブラジル、タイなど)。
 - 2.1.3. 国際法制分科会：海外の医療機器規制情報収集及び国際整合化への参画
 - 2.1.3.1. GMTAを通じたIMDRF WGへの参画
 - 2.1.3.2. IMDRF活動の情報収集、パブコメ等対応
 - 2.1.4. HBD分科会：HBD活動の継続
3. 医機連重点テーマの活動
- 3.1. 日本発の医療機器・技術のグローバル化を通じた医療機器産業の発展について
 - 3.1.1. 企業の海外進出への貢献
 - 3.1.1.1. JETRO、MEJ等の海外支援関係機関の活動とテーマを共有した医療機器ビジネス海外セミナーの企画・実施
 - 3.1.1.2. アウトバウンド推進団体(JETRO、MEJ等)の施策や企画について各会員団体への情報展開、及び業界からの施策の検討・提言
 - 3.1.1.3. グローバル展開に向けた政策への提言
 - 3.1.2. IMDRF 対応における医機連内関連委員会への情報共有と国内法規制対応時に厚労省・PMDAとの連携
 - 3.1.2.1. アジア諸国を中心に医療機器産業を支える人材の育成・獲得
 - 3.1.2.2. アジア諸国を対象とした国別担当者の育成・獲得
 - 3.1.2.3. IMDRF関連等の医療機器規制の国際整合活動に関するセミナー等の企画・実施

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

- 1. 委員会活動の概要
 - ・ 医療機器産業発展の為、産業戦略を担う委員会として、会員団体および医機連関連部門(MDPRO、みらい戦略会議、連絡調整会議等)との連携の下活動する。
 - ・ 健康・医療戦略の政府・行政の施策について行政府と情報共有および意見交換を行ない、医

療機器産業振興施策の推進、医工連携・異業種参入支援の推進に取り組む。

2. 個別テーマ毎の取組み(括弧内は医機連重点テーマ関連項目)

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

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

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

2.1.3. 行政の医療機器関連政策説明会を企画・開催する。

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

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

2.3. MDPROとの連携

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

2.4. WG活動の推進(データ利活用の推進)

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

【講習・研修委員会】(委員長 廣瀬 英一…日医機協/株プラトンジャパン)

1. 委員会活動の概要

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

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 「継続的研修」実施計画、実施内容、課題等の情報共有

2.1.1. 「継続的研修」実施計画、実施内容の情報を共有する。

2.1.2. 運営上の課題、対応策等について情報を共有する。

2.1.3. 事業所の従業者に対する教育の実施向上を図るための支援策について検討する。

2.2. 研修内容の質的向上

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

2.2.2. 各会員団体が実施するアンケート等の情報をもとに、受講者のニーズや認識等の情報を共有し、研修内容の質的向上を図る。

2.3. 行政との連携

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

2.4. 関連団体、委員会との連携

2.4.1. 販売・保守委員会との情報共有、連携により研修の講義内容の充実を図る。

////////////////////////////////////
【材料保険委員会】(委員長 田中 俊英…MTJAPAN / テルモ(株))

1. 委員会活動の概要

2022年度保険医療材料制度改革の振り返りを行うとともに、運用面における課題を整理し行政との擦り合わせを行う。また次期改定に向けて、関係団体、行政との定期的な意見交換・情報交換を継続し、今改定における積み残し案件については、要望事項の再考や制度設計の見直しを行い、定期会合にて業界提案を行う。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 2022年度保険医療材料制度の見直しへの対応

改定結果を踏まえ、具体的な運用・実施方法について課題整理を行い、行政との擦り合わせ及び運用改善を求めていく。

2.2. 次期改定に向けた取組み

安定供給確保に向けた制度設計および、さらなるイノベーションの評価、外国価格調整・再算定制度の改善に向けて、引き続き関係団体とも連携し、行政ならびに中医協委員へ理解を求めていく。

2.2.1. 関連団体との連携

AMDD、EBC、医器販協のみならず製薬協・日薬連およびUAゼンセン等の関係団体との情報・意見交換を継続し、次回改定に向けて連携を強化する。

2.2.2. 中医協委員へのアプローチ

新任委員に対して、医療機器および医療機器特有の課題等の理解を深めるための説明機会を設ける。

2.2.3. 定期会合における業界意見陳述

2022年度改定における積み残しや課題を整理し、幅広に提案を行う。

2.2.4. 中医協対応

必要に応じて意見陳述を行う。

2.3. 関連委員会との連携

機器保険委員会等関連委員会との情報共有、連携及び、連絡調整会議を通じた各委員会への情報共有を行うとともに、必要に応じて産業政策室へも報告、相談を実施する。

3. 医機連重点テーマの活動：特になし

【機器保険委員会】(委員長 細木 活人…JEITA / フクダ電子(株))

1. 委員会活動の概要

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

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

<継続的論点の骨子、新たな視点の骨子>

2024年度の診療報酬改定に向けて、機器保険に関係する共通課題であり継続課題でもある「医療機器(医療技術)のイノベーション評価」、「医療安全について」、「在宅医療機器」に関する意見提言に向けた検討を引き続き行うと共に、「プログラム医療機器の保険上の評価について」

等「プログラム医療機器保険対応SUB-WGとの連携」にて、新たな視点の検討も行う。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. ベースラインの活動

2.1.1. イノベーション評価について

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

2.1.2. 医療安全について（※医機連重点テーマ）

(1) 保守管理、感染防止対策、線量管理(被ばく管理)等について、医療法改正を踏まえ、学会・職能団体・関連機関等とも連携して取り組む。

3. 医機連重点テーマ(新たな取り組みテーマ)の活動

3.1. プログラム医療機器保険対応SUB-WGとの連携した活動を行う

3.1.1. プログラム医療機器の保険上の評価について医療環境変化に対応した課題抽出・検討を引き続き実施する。

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

1. 委員会活動の概要

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

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 審査関連について

2.1.1. 円滑で効率的な承認審査の実現に向け、適宜、行政側と連携して課題解決に取り組み、解決すべき課題ごとに活動を進め、成果物の周知にも注力する。

2.1.2. 認証関連の課題に関し、三者協議会を通じ、スムーズな認証審査を推進すべく、行政、登録認証機関と一体となって改善に取り組む。

2.1.3. 「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」への取組として、「実務者申し合わせ事項」に基づいた取組と顕在化した審査最適化のための課題について、行政と連携した対応をする。

2.2. 基準関連について

2.2.1. 管理医療機器、高度管理医療機器の承認/認証基準作成及び維持に係る各団体の作業を支援する。

2.3. 臨床研究、倫理指針関連について

2.3.1. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」改正に対応する。

2.3.2. 臨床研究法に係る諸問題の検討、次回法改正に向けた検討と課題に取り組む。

2.4. 適正広告基準関連について

2.4.1. 企業倫理委員会との連携し、適正広告ガイド集の改訂を進める。

2.4.2. 法改正に向けて、広告の在り方(現状の問題点の抽出とあるべき姿)を検討する。

2.4.3. 一般人が目に触れる場合の懸念事案に関するガイダンスの改訂を進める。

2.5. 薬機法改正について

2.5.1. 改正薬機法の3年目施行に関し、円滑な運用となるようにUDI委員会、PMS委員会と連携し、政省令、通知等に関して、行政への提言や確認を行う。

2.5.2. 次の制度改正に向けて、厚労省の改正スケジュールに適切に対応して、課題を洗い出し、提言・要望内容を検討する。

2.6. プログラム医療機器関連について

2.6.1. プログラム医療機器規制対応Sub-WGと連携し、「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」に掲げたプログラム医療機器に関する規制と審査に関する課題に取り組み。

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 医療機器産業を支える人財の育成・獲得について

3.1.1. 各会員団体と連携し、未来を担う新たな人財育成のために設立した「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト」第Ⅱ期を企画・運営する。

【QMS委員会】(委員長 長澤 良樹…MTJAPAN /ニプロ(株))

1. 委員会活動の概要

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

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 法規制に伴うQMS関連事項

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

2.1.2. IMDRF MDSAPの国内利活用拡大に向けて検討を継続する。

2.1.3. 上記目的のため行政他との連携に関して、引き続き厚生労働省、PMDA、ARCBからのQMS委員会への職員の参画を求めていく。

2.1.4. 更にQMSにかかる厚生労働科学研究にも積極的に参画し、“本邦により最適なQMS制度”を(中長期的に)継続検討する。

2.2. ISO 13485関連事項

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

2.3. QMS教育活動

2.3.1. QMS教育分科会として、以下の活動を行う。

2.3.1.1. 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会を実施する。

2.3.1.2. 教育啓発活動の見直し。業界全体のQMSレベルを向上させていく上で、2022年度も教育ニーズの再調査を継続する。

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 企業の海外進出への貢献

3.1.1. 海外諸国におけるQMS制度などの情報整理・提供

3.1.1.1. 台湾：覚書の運用に必要な支援を行う。

3.2. グローバル展開に向けた政策への提言

3.2.1. 規制のグローバルハーモナイゼーションの推進

- 3.2.1.1. GHWP：従来に引き続きWGへ委員を派遣し、QMSの啓発、制度構築を支援する。
- 3.2.2. 日本の実情に合わせたMDSAPの検討
- 3.2.2.1. 「MDSAP調査報告書受け入れ」の本運用開始に伴い、状況をフォローすると共に、制度の啓発及び課題の抽出・整理を行う。

【臨床評価委員会】(委員長 平田 一郎…MTJAPAN / 日本メドトロニック株)

1. 委員会活動の概要

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

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

2. 個別テーマ毎の取組み

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

- ・GCP等規制改訂等の検討
- ・ISO14155、IMDRFの動向確認、意見出しと国内への展開検討
- ・臨床研究法関連事項検討（2023年に予定されている改定へ向けての検討）
- ・倫理指針改訂への対応
- ・プログラム医療機器に関する規制及び臨床評価方法の検討

2.2. 治験等の効率化・環境整備の検討

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

2.3. 治験における被験者保護の考え方の整備と治験等に関わる人材育成検討

- ・医機連主催の説明会等による情報共有、周知徹底
- ・医機連へ講師を招いた形での勉強会開催等
- ・医療機器治験の初心者向けのガイダンスの検討

2.4. 臨床評価のあり方に関する検討

- ・臨床評価報告書の有効利用に関する検討
- ・IMDRF（臨床評価）に関する検討
- ・治験ガイダンスの検証と将来的な拡大に向けての検討

2.5. RWD（リアルワールドデータ）の利活用検討

- ・レジストリの利活用とその課題の抽出と検討
- ・企業にとって有用で継続的なレジストリ構築のための提案等
- ・次世代医療基盤法、その他のビックデータ利活用の検討

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. データ利活用とサイバーセキュリティの強化の推進

3.1.1. データ利活用TFとの連携による活動

- ・レジストリの活用推進とその課題抽出、検討

-
- ・有用で継続的なレジストリ構築のための利用者側としての提案等
 - ・次世代医療基盤法その他のビッグデータ活用の検討
 - ・企業がRWDを利活用した開発を行うためのガイダンス作成

3.2. イノベーションの加速に向けた環境整備

3.2.1. 臨床研究・治験活性化関連事項

- ・現行体制の課題検討、提言(臨床研究部会)
- ・医療機器開発の特性に応じた治験のあり方検討
- ・「治験ガイダンス」の検証と将来的な拡大に向けての検討

【PMS委員会】(委員長 山田 晴久…MTJAPAN /アボットメディカルジャパン合同会社)

1. 委員会活動の概要

顕在化及び潜在する問題を速やかに対処すべく、行政側との間で建設的な意見交換を行い、導かれた合理的な解決策について各工業会等を通じて広く周知する。特に、添付文書の電子化対応後の実施状況のモニタリングや課題の解決を行政と協力して実施する。また、サイバーセキュリティに関連した市販後安全の対応について意見調整や課題解決などを行政と協力して実施する。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 添付文書の運用改善検討WG

つぎの事項について、行政にも参画いただき、協議を進める。

2.1.1. 添付文書改訂時に行われている事前相談の効率的な運用についてPMDAと協働にて検討を行う

2.1.2. PMDAの注意事項等情報データベースへの掲載形式について、SGMLからXMLへの変更の検討開始

2.1.3. 添付文書の掲載状況およびGS-1コードとの紐付け状況の継続的監視

2.2. 不具合報告システム改良WG

つぎの事項について、行政にも参画いただき、協議を進める。

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

2.2.2. 電子報告の促進(データ分析と改善施策検討の環境整備)

2.3. 不具合報告書の手引き改訂WG

つぎの事項について、行政にも参画いただき、協議を進める。

2.3.1. サイバーセキュリティに関連した不具合報告の対象や方法等の検討

2.3.2. 不具合報告制度の効率化に関する検討

2.3.3. 2021年4月に統一化された新不具合報告システムおよび新報告様式の運用状況に応じたQ&Aの追加検討、不具合用語集第5版の発行による「不具合報告書等の手引書」の改訂の必要性確認を実施

2022年度に「不具合報告書等の手引書改訂版：第9版」の校了を目指す。又、今後も課題(新規・継続)解決を図るための活動を継続していく。

2.4. 不具合用語WG

つぎの事項について、行政にも参画いただき、協議を進める。

医療機器不具合用語集は、要望対応とIMDRF Edition 5への翻訳対応を完了させ、2022

年3月頃に第5版を発出し、その後説明会を実施する予定である。

さらに、要望対応と2022年3月に発行されるIMDRF Edition6の翻訳対応を完了させ、2022年9月頃に第6版を発出し、その後説明会を実施する予定である。

2.4.1. 医療機器不具合用語集の本格的使用に対する質疑応答対応

2.4.2. 不具合用語集のメンテナンス活動を通じての精度向上

2.4.3. 新たなAMED研究班への参加

2.5. 関連委員会・WG*への参加

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

*：法制委員会、UDI委員会、ほか

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 医療機器の安全管理・安定供給・安定稼働・トレーサビリティの強化

3.1.1. 添付文書の電子化の稼働状況を監視し、医療現場に正確な情報を迅速に届け、医療安全に貢献する体制を維持する。(添付文書の運用改善検討WG)

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

3.2. データ利活用とサイバーセキュリティ強化の推進

3.2.1. 不具合用語の普及により傾向分析等の安全管理活動の質向上に寄与する。(不具合用語WG)

3.2.2. 不具合報告書等の手引書によりサイバーセキュリティに関連した不具合の考え方や基準を提示することで医療機器のサイバーセキュリティに対する安全管理としての意識向上を図る。(不具合等報告の手引き改訂WG)

3.3. 医療機器産業を支える人材の育成・獲得

3.3.1. みらプロへの参画

3.3.2. 各WGの成果物を基にした説明会、講習会を計画し、実行する。

【技術委員会】(委員長 並木 啓能…JEITA / オリンパス(株))

1. 委員会活動の概要

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

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 医療機器のリスクマネジメントをより充実させるためのセミナーの実施

第15回リスクマネジメントセミナーの開催

2.2. EMC関連(EMC分科会)【医療機器に関する国際標準化の推進等】

2.2.1. 諸外国を含めた法規制(移行)に関する業界対応・支援

2.2.2. ユーザー・業界への啓発・情報提供

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

2.2.4. EMC国際規格の審議協力

2.2.5. EMC規格・規制、関連情報の調査検討

2.3. 医療機器分野における国内外の知的財産動向の把握と情報交換、及び意見交換

(知的財産検討分科会)【戦略(事業/開発/知財)の準備、及び関連部署との連携】

2.3.1. 特許庁との情報交換/共有

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

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

2.3.1.3. 知財と標準化の事業への活用

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

2.3.2. AMED知財部との情報交換/共有

事業化の実現可能な仕組みやポイントに焦点をあて、情報交換や協議を行う。

2.3.3. 招待講演

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

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 医療機器産業を支える人材の育成・獲得

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

【販売・保守委員会】(委員長 山口 幸宏…歯科商工/株吉田製作所)

1. 委員会活動の概要

2022年度の当委員会の活動は、医療機器の市場における品質・安全の確保のために販売業者・貸与業者・修理業者等、また医療従事者に役立つ情報提供(改正薬機法を含む)をセミナーを活用し推進する。個別テーマは、関連する委員会やWG と連携し、個々個々にある課題について横断的に対応をはかり効率的に事業推進を押し進める。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 「販売業・貸与業・修理業に関する課題の検討と対応」

2.1.1. 課題対応WG

- ・課題を抽出。重要な案件は他委員会と連携し、行政等と協議して対応を図る。
- ・「中古医療機器の取扱い手引書(第3版)」の発行に向けて、中古医療機器の定義を確認、整理し、課題を抽出し、検討を行う。

2.1.2. 周知・研修WG

- ・改正薬機法(2022年12月1日施行を含む)に対応した「販売・貸与業、修理業に関する手引書」(第5版)発行に向けて、本文構成も併せて検討する。
- ・医療機器業セミナーを企画し、開催する。
- ・「医療機関における医療機器安全管理の実態調査に関する研究」(地域医療基盤開発推進研究事業)での進捗を考慮し、次回医療安全に関するパンフレット(保守推進)の改訂に向けて、構成を検討する。

2.2. 「医療機器業セミナー」の開催

2.2.1. 開催方法は、webによる動画配信を基本として検討する。

開催時期は、11月下旬を予定

2.2.2. セミナー参加者には、テキスト(ダウンロード版)を配布する。

3. 医機連重点テーマの活動

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

3.1.1. 点検等安全性に関する制度の検討

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

3.1.2. 感染防止ガイドライン作成WG

- ・「新型コロナウイルス感染症予防ガイドライン」の情報更新を行う。
- ・「新型コロナウイルス感染症予防ガイドライン」について医療機器業セミナーを利用し周知していく。

【UDI委員会】(委員長 大畑 卓也…MTJAPAN / 株ジェイ・エム・エス)

1. 委員会活動の概要

改正薬機法の3年目施行案件である2022年12月施行のUDI表示義務化関連の省令、通知、Q&Aなどについて、医機連内での意見集約および行政との調整、またUDI運用マニュアルの改定やUDIセミナーを通じた標準UDI運用の周知を行う。

さらに、海外UDI規制情報の収集と分析を行い、医療機器輸出企業への情報提供とこれへの対応を支援するほか、国内におけるUDI表示の不備について、会員団体と協力して是正に努める。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 改正薬機法3年目施行対応

2.1.1. UDI表示関連通知対応WG

バーコード表示に関する省令、通知、Q&A案について医機連内と行政との調整

2.1.2. UDI運用マニュアル改定WG

法施行に合わせた内容更新と、UDI表示検討WGで取りまとめた案の反映

2.2. 海外UDI規制対応

欧州、中国など法制化過渡期にある国(地域)やオーストラリアやカナダなど今後法制化予定のある国のUDI動向の調査および分析、ならびに各国(地域)に特化した海外UDIセミナーの実施

とりわけ、欧州に関しては、国際法制分科会傘下のEUDAMED対応WGと連携してEUDAMED登録ガイドの日本語版を改訂発刊予定

2.3. バーコード表示改善運用

正会員(各工業会)と協力して、改善が必要と思われる個社と具体的な事象を情報共有していくという現行の改善活動の運用の定着

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 安全性強化と流通コスト削減に向けたIT化の推進

3.1.1. UDI表示法制化の12月施行に向け、その周知と徹底

3.1.2. 医療機器データベースについて、2021年度の定期意見交換会での提言内容の推進

////////////////////////////////////
【広報委員会】(委員長 荒金 徹…MTJAPAN / 東レ㈱)

1. 委員会活動の概要

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

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. メディアセミナー

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

2.2. 医機連からの意見広報

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

2.3. 医療機器関連展示会への参加

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

2.4. こども霞が関見学デーへの協力

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

2.5. 医機連ジャーナルの発行

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

2.6. 医機連ホームページ内「私たちの暮らしと医療機器」のリニューアル

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

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト

みらプロ活動への協力。特に医機連ジャーナルへの記事掲載による広報を担当する。

3.2. 魅力発信部会活動への参画

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

【ISO/TC 210国内対策委員会】(委員長 鄭 雄一…東京大学)

1. 委員会活動の概要

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

TC210開発規格のJIS化を行い、活動内容の国内関係者への普及・啓発活動を行っていく。

1.1. 各WGの活動概要

1.1.1. WG1 (医療機器の品質マネジメントシステム)

品質マネジメントシステム(QMS)規格及びそのガイダンスの作成を目的として活動している。現在は、ISO 13485 : 2016 に関する啓発活動及び今後のISO 13485へのAnnex SL対応等の課題の収集と検討をおこなっている。

Annex SL (HLS)への対応は、AHG1を組織して行っている。国内ではWG1分科会で対応している。

1.1.2. WG2 (医療機器への品質原理の適用)

医療機器の安全理念について、医療機器の規格を作成するに当たって留意すべき安全項目、医療機器の安全原則の適用に当たって考慮すべき国際規格などの検討を行うことを目的としており、昨年、医療機器のラベリングに関する規格(ISO 20417)を発行し、JIS規格を作成予定である。今後、医療機器に適用する基本要件基準(ISO 16142-1,-2)の見直しの検討を予定している。

1.1.3. WG3 (医療機器の用語及び図記号)

医療機器の図記号に関する規格の開発を行っている。図記号の規格(ISO 15322-1)を昨年改定した。JISの改正を予定している。

1.1.4. WG5 (リザーバーコネクタ)

上流側コネクタ (リザーバーコネクタ)に関するISO 18250シリーズの規格の開発を行っている。

1.1.5. WG6 (市販後監視-PMS)

市販後監視(PMS)に関するガイダンス文書(ISO TR 20416)の開発を行い完了した。今後活動を停止する予定である。

1.1.6. WG 7 (医療機器のメンテナンス管理)

医療機器のメンテナンスに関する新たなWGが立ち上げられ医療機器のメンテナンス管理に関する規格の作成の検討が開始された。当面状況を注視し必要に応じて参画する。なお、本件はWG1分科会にて取り扱う。

1.1.7. JWG 1 (リスクマネジメント-IEC/SC62AとのジョイントWG)

医療機器のリスクマネジメントに関する規格を担当しており、Guide 63、ISO 14971及びISO/TR 24971の改訂を行い、JIS版であるJIS T 0063を制定、JIS T 14971を改正及びTR T 24971を公表した。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。

1.1.8. JWG 2 (医療機器ソフトウェア-IEC/SC62AとのジョイントWG)

医療機器ソフトウェアに関する規格の開発を担当している。IEC 62304第2版改訂、ISO 81001-5 (安全)シリーズ及びAI関連規格の制定作業をSC62A及びC215と協働して実施する。JIS T81001-1及びJIS T81001-5-1の制定対応中である。

1.1.9. JWG 3 (ユーザビリティ-IEC/SC62AとのジョイントWG)

ユーザビリティに関する規格(IEC62366-1及び-2)の開発の担当をしている。IEC 62366-1の追補版を発行した。JIS T62366-1改正対応およびJIS T60601-1-6制定対応中

である。

1.1.10. JWG 4 (スモールボアコネクタ-IEC/SC62DとのジョイントWG)

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

1.1.11. AHG2 (スモールボアコネクタのカラーアロケーション)

80369シリーズを中心とした製品への色分けの規格に関する検討を行っている。既存製品とのカラーコード等との混在など注意して開発を進める。

2. 個別テーマ毎の取組みについて

2.1. ベースラインの活動

2.1.1. WG1 (医療機器の品質マネジメントシステム)

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

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

2.1.2. WG2 (医療機器への品質原理の適用)

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

2.1.3. WG3 (医療機器の用語及び図記号)

引き続き、医療機器の図記号の規格(ISO 15322-1)の改定を完了し、本規格に対応するJISの改定を推進する。

2.1.4. WG5 (リザーバーコネクタ)

以下の規格の開発に参加する。制定規格について各国の導入状況を確認している。

ISO 18250-2 (呼吸器)

ISO 18250-9 (Irrigation)

2.1.5. WG6 (PMS)

PMSガイダンス規格(ISO TR 20416)の開発を完了し、2022年度の活動は無い。

2.1.6. JWG1 (リスクマネジメント)

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

2.1.7. JWG2 (医療機器ソフトウェア)

2022年度は、引き続き、IEC 62304第2版改訂、ISO 81001-5 (安全)シリーズ及びAI関連規格の制定作業をSC62A及びTC215と協働して実施する。JIS T81001-1及びJIS T81001-5-1の制定を推進し制定後は周知活動を推進する。

2.1.8. JWG3 (ユーザビリティ)

引き続きJIS T62366-1改正およびJIS T60606-1-6の制定を推進し制定後は周知活動

を推進する。

2.1.9. JWG4 (スモールボアコネクタ)

2022年度も、ISO 80369-2 (呼吸器用コネクタ)開発及び80369-1 (一般要求事項)の改定に注視していく。また、80369シリーズの国内規制化に関しては、栄養コネクタの切り替え促進、また呼吸器用コネクタ規格完成を前提に導入準備を開始する。

2.1.10. AHG2 (スモールボアコネクタのカラーアロケーション)

AHG2でのカラーアロケーション規格開発動向を注視し、今後の活動に参加する。
国内分科会としては、当面JWG4分科会にて取り扱うこととする。

3. 医機連重点テーマ(新たな取り組みテーマ)の活動

3.1. 国際規格の規制対応について

2019年度より、ISO/TC210活動推進委員会のミッションを拡大し、医機連国際規格活動推進委員会としてスタートしたが、ISO/TC210国内対策委員会としても医機連国際規格活動推進委員会及び関連する医機連委員会と連携して、国際規格の規制対応を進める。具体的には2022年は以下のテーマである。

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

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

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

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

3.1.5. プログラム医療機器関連規格の規制対応

3.1.6. サイバーセキュリティ規格(IEC 81001-5-1)のJIS化推進と規制利用の啓発活動

3.2. 若手国際規格エキスパートの育成

若手国際規格エキスパートの育成のためISO/TC210総会(2022年後半開催予定)に若手エキスパートを派遣する。

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

1. 委員会活動の概要

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

主な活動内容は以下である。

1.1. ISO/TC210国内対策委員会のサポート

1.1.1. 国際規格への業界意見提案

1.1.2. 業界からのエキスパートの選出と費用等の参加サポート

1.1.3. 国際規格に関する開発状況及び詳細内容の業界へのフィードバック

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

1.3. 医療機器関連ISO/IEC TC国内委員会との連携

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

1.5. 業界横断的な、国際規格の翻訳版の作成、JIS化等の取りまとめ。

更に、昨今、国際規格の法規制への利用が急速に進んでいることから、医機連の法規制関

連委員会とISO/IEC TC国内委員会との間の連携を強化し、国内規制への国際規格の対応を強化することも目的とする。

2. ベースラインの活動

3つの分科会で以下の活動を行う。

2.1. ISO/TC210分科会

ISO/TC210国内対策委員会の活動サポート

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

2.2. 国際規格規制対応分科会

2.2.1. IMDRF関連の国際規格活動対応

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

2.2.2. 業界横断的な、国際規格への対応

- ・ 法規制の観点から医機連の関連する委員会の関与を必要とする規格に関し、医機連の他の委員会及び関連するISO/IEC TC国内委員会と連携してWGを組織する。
- ・ 必要に応じてJIS化をコーディネートする。
- ・ 2022年度の課題は以下である。
 - 1) 医療機器ソフトウェア
 - 2) 医療機器の図記号(ISO 15223-1) (JIS化)
 - 3) 医療機器のラベリング(ISO 20417) (JIS化)
 - 4) 医療機器のユーザビリティ
 - 5) スモールボアコネクタ

2.3. 国際規格審議団体連絡分科会

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

2.3.1. 行政及び各TCの代表と定期的に会議を開き、各TCの活動状況を把握し、医機連全体として対応の必要な規格を明確にする。

2.3.2. 行政との国際規格作成及び国内規制への国際規格の利用に関する意見交換

2.3.3. 本分科会で検討し対応が必要な規格に関して国際規格規制対応分科会での対応をお願いする。

3. 医機連重点テーマ(新たな取り組みテーマ)の活動

上記ベースラインテーマの医療機器規制対応分科会活動である。

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

1. 活動の概要

医機連産業ビジョンにも示されている医療機器産業の現状と将来に向けての課題を調査分析することにより、医機連として継続的かつ一貫性のある提言に向けた基盤構築に寄与するとともに、方針決定に際しての根拠となる情報を準備する。

活動にあたっては、会員団体はもとより行政や医療機器センター医療機器産業研究所をはじめとした外部組織や外部有識者との連携活動を積極的に推進する。併せて、調査研究の成果を関係者に向けて情報発信することにより医機連のステータス向上と、会員向けサービスに繋げる。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 国策や医機連産業ビジョン等に関わる情報の収集・分析

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

【当面の重要課題】

○医療機器の安定供給

○医療のパラダイムシフトを誘導するDXに関わる諸課題

2.2. 産業の動向についての情報収集・分析と対外発表

2.2.1. 薬事工業生産動態統計をはじめとした各種統計データや国内外企業の公開情報(IR情報等)、技術動向等の調査分析

2.2.2. 研究成果の投稿・発表[MDPROリサーチ(医機連ジャーナル) / MDPROミニコラム(医機連通信) / 年次報告 / MDPROサイトへの掲載 / 学会への投稿、等]

2.2.3. 各種メディアからの情報の収集・整理

2.2.4. 各種団体などの要請に基づき、日本の医療機器産業発展に資する講演を実施

2.3. 外部組織との連携

経産省医療・福祉機器産業室 / 厚労省医療機器政策室 / 医療機器センター医療機器産業研究所等との定期的な意見交換により情報を収集し、調査研究活動を推進する。

2.4. 研究アドバイザー制度の創設

MDPROの活動について、その専門的知見を活かして個別に指導・助言するため、アカデミア関係者等による研究アドバイザー制度を創設する。

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 医機連みらい戦略シンポジウム・医機連講演会等への貢献

医機連が主催するシンポジウム等の計画立案にあたっては、産業振興に繋がる内容となるよう産業政策室に積極的に協力する。

【賛助会員について】

賛助会員に向けて次の活動を推進する。

(1) 医機連ホームページ「賛助会員(専用ページ)」による①医機連通信の毎月配信、②官報・通知等の定期配信(毎月)と過去発出された一覧表閲覧、③お知らせによる最新情報発信、等による情報提供。

(2) 機関誌「医機連ジャーナル」を年4回(1月、4月、7月、10月)発行。

- ////////////////////////////////////
- (3) 医機連主催の講習会・セミナー等の参加費割引と新規に発行される刊行物、テキストの謹呈(1冊/社)及び医機連発行刊行物の割引販売を行う。

【事務局】

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

医機連 委員会等 活動組織における管掌役員について

(2021年12月31日現在)

■ 会議

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

(敬称略)

第5回 日インド医療製品規制に関するシンポジウム報告

アジア分科会 委員 **船越 國宏**
(臨薬協/シスメックス㈱)

1. はじめに

令和3年12月21日(火)・22日(水)に「第5回 日インド医療製品規制に関するシンポジウム」が新型コロナ対策のために初めてバーチャルにて開催されました。本シンポジウムは、令和2年2月に東京にて開催された第4回シンポジウムに続き、医薬品、医療機器、再生医療等製品の規制に関する日インド両国の規制当局、産業界のベストプラクティスを共有し、国際的な規制調和・協力を議論することで、両国の薬事規制のレベル向上や、産業界による規制対応の円滑化を目指し開催されました。インド保健家族福祉省、中央医薬品基準管理機構(CDSCO)と厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が主催し、Pharmexcil、Federation of Indian Chambers of Commerce and Industry (FICCI)、日本製薬工業協会、日本製薬団体連合会、日本医療機器産業連合会、再生医療イノベーションフォーラムが後援しました。

2. シンポジウム(概要)

本シンポジウムは、冒頭に両国の規制当局から保健家族福祉省、在日インド大使館 Khandhar公使、厚生労働省審議官 山本氏、CDSCO長官 Somani氏、PMDA理事長 藤原氏、産業界からPharmexcil理事長 Bhaskar氏、国立医療技術フォーラム理事長 Baid氏、日本製薬工業会理事長 白石氏、日本医療機器産業連合会副会長 松本氏より、代表者のご挨拶がありました。その後、Somani氏及び藤原氏による基調講演で開始されました。初日は医薬品セッションとして国際協調と調和(Part A)、GMPと品質マネジメント(Part B)及び臨床試験要求事項の最新のトレンド(Part C)についての発表と質疑応答が行われました。2日目は医療機器セッションとして医療機器規則の実装(Part D)、IVDの臨床性能試験規則(Part E)、再生医療セッションとして再生医療製品の規則のアップデートと最新のトレンド(Part F)、市販後安全性の要求事項(Part G)について発表と質疑応答が行われました。最後にSomani氏と藤原氏から閉会のご挨拶がありました。WEBでの開催のため非常に多くの方が聴講され300名を超える参加者がありました。

<当日の講演資料>

以下のPMDAのホームページに掲載されています。

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0108.html>

3. シンポジウム(医療機器セッションの内容)

2日目(令和3年12月22日)に医療機器セッションとして医療機器規則の実装(Part D)とIVD臨床試験規則(Part E)が開催された。各パート毎にインドおよび日本の規制当局から講演がありました。各パートの講演の後に質疑応答が行われました。

3.1. 医療機器規則の実装 (Part D)

3.1.1. インド側からの講演

Dr. Ravi Kant Sharma氏からImplementation of medical device regulationsと題して講演が行われました。

- 1) インドの医療機器市場は11billionUSD、年率20%で成長し、75%が輸入。
- 2) 医療機器規則2017が制定されており国際的な法律との整合性が取られている。
- 3) 医療機器規則2017の対象となる製品群として37製品群が定められている。
- 4) リスクに伴い4クラス(クラスA~D)に分類され、クラスAとBは2022年10月1日、クラスCとDは2023年10月1日が薬事登録のタイムライン。
- 5) クラス分類と輸入・製造により承認機関が州政府となるのか中央政府となるのかが定められている。
- 6) 医療機器及び体外診断キットに適用される品質管理システム(QMS)はISO13485に準拠。
- 7) 医療機器が準拠すべき基準はBISもしくは政府指定。これらで規格がない場合はISO、IEC、薬局方に従う。
- 8) MDR2017で定義されたのは、「臨床試験」、「IVD医療機器」、「治療用医療機器」、「臨床性能試験 (IVD)」
- 9) 治験対象の医療機器が英国、米国、オーストラリア、カナダまたは日本の規制当局によって承認されている場合、臨床試験が免除される場合がある。
- 10) 市販後の監視プログラムの紹介

3.1.2. 日本側からの講演

厚生労働省の佐々木医療機器規制国際調整官からInternational Standardization of Medical Device (IMDRF, MDSAP)と題する医療機器の国際規制調和に関する枠組みの講演が行われました。

- 1) International Medical Devices Regulatory Forum (IMDRF)は医療機器規制の国際調和を推進するための枠組みでGHTFの活動を基盤としている。現在のメンバー国はEU、米国、カナダ、オーストラリア、日本、ブラジル、中国、ロシア、シンガポール、韓国である。組織体制としては、管理レベル(管理委員会)と運営レベル(WG)に分かれており、管理委員会では方向性に関する議論と各WGの管理を行っており、5か年計画の策定やメンバーやオブザーバーの承認などを実施している。一方、運営レベルではAI、サイバーセキュリティ、患者個別化医療機器、有害事象報告、市販前単一審査、電子申請の6つのWGがあり、各種ステークホルダーが参加できるWGもある。WGでは具体的な検討を行ってガイダンス案を作成し、現在60のガイダンス文書が作成されている。
- 2) Medical Device Single Audit Program (MDSAP)は医療機器の品質管理に関する単一調査プログラムであり医療機器のQMS調査を効率的に行うスキームである。加盟国は米国、カナダ、オーストラリア、ブラジル、日本の5か国である。QMS調査を実施するMDSAP調査機関を加盟国が共同で評価認定し、調査機関がガイダンスに従い製造業者を調査し、MDSAP報告書を発行する。調査結果は電子システムに格納され

加盟規制当局からアクセスが可能である。日本は2022年4月からMDSAP調査報告書の本格受け入れを行う予定であり、MDSAP調査報告書を用いた場合は原則書面調査のみとなるので迅速なQMS調査が可能となる。

3.1.3. Q&A

Part Dの講演の後に行われたQ&Aの内、日本の参加者からインド側への質問について紹介いたします。以下は著者による仮訳で、規制当局による発言内容を保証するものではないことをお含みおきください。

Q1. クラスA, Bといった低リスク製品について、日本やUS等ではClinical investigationやClinical evaluationが免除されている。インドでも、低リスク製品であればGHTF countriesで販売されていない製品についても、同様にこれらの要求が免除されることはないか？

A1. クラスAについては、インドでもこれらの要求は免除されている。クラスB製品については、ケースバイケースで、全く新しい性質を持つ製品であれば必要となる。

Q2. UDI申請のタイムラインや期限を教えてください。

A2. Medical Device Rulesでは2022年1月1日から施行を予定していたが、期限を延長する予定である。決まり次第、アナウンスする。

注) 2021/12/31に正式にCDSCOから案内された。

<https://www.egazette.nic.in/WriteReadData/2021/232284.pdf>

Q3. Medical Device Rulesの7.2項について、将来的にJISを受け入れる予定はあるか？

A3. Medical Device RulesではBIS standardへの適合を求めている。適切なBIS standardがなければISO等への適合を求める。JISがこれに含まれる可能性はあるが、業界からの要望に応じて検討をしていきたい。

3.2. IVD臨床性能試験規則 (Part E)

3.2.1. インド側からの講演

Dr. Ravi Kant Sharma氏からIVD (clinical investigation requirements) (India)と題して以下の内容について講演が行われました。下記に示す講演内容のフロー図やリスト表などは当日の講演資料に掲載されていますので、詳細をお知りになりたい場合はご参照ください。

- 1) インドのIVD市場の現状(2billion \$ で輸入が1.5billion \$ -国内製造企業が175社)。すべてのIVDキットは医療機器規則2017によって規制されている。
- 2) クラス分類と輸入・製造により承認機関が州政府となるのか中央政府となるのかが定められている。
- 3) 臨床評価が必要となるのは23検査項目であり、そのリストはCDSCOサイトで公開されている。
- 4) 新たな医療機器のIVD許認可までのフロー
- 5) 臨床性能試験の申請様式、申請費用、必要な手続きおよびプロトコール
- 6) 参照法の選択、IVDの専門家委員会とメンバーの所属機関、臨床性能試験の実施許可の条件、IVD輸入/製造業者の許認可の条件

-
- 7) 感染症検査およびSARS-CoV-2検査の感度・特異性の基準
 - 8) COVID-19関連のIVD検査試薬の迅速承認と2021年12月13日現在の承認状況
 - 9) 警告リストとWHO-PQサポートのガイダンス提供

3.2.2. 日本側からの講演

PMDAの矢花国際業務調整役からIVD (clinical investigation requirements) (Japan)と題する講演がありました。

- 1) 日本のIVDは薬機法とLDTは医療法で規制。IVDが保険適応の対象。
- 2) IVDの規制対象として標的成分を物理的分離は医療機器、化学反応に基づき分析は体外診断薬、標的成分との特異性が低く疾患に関する情報が得られないもの、分離用の試薬は対象外。
- 3) 日本はIMDRFの考え方に準じて、クラス分類のルール、承認申請に必要なデータパッケージ、QMSの要件、具体的な運用も定めてられている。
- 4) IMDRFに従いクラス1-3に定めている。クラス1は届け出だけで良く、クラス3は厚生労働省での承認が必要。クラス2は第3者認証により販売が可能であるが、基準に適合しない場合は厚生労働省での承認が必要。
- 5) PMDAで承認審査する商品は3つに分かれる。今まで承認品がない製品と新たな臨床的意義を標榜する製品は臨床性能試験の実施が必要。クラス3は承認基準が定められた製品とない製品があるが既承認品との同等性試験で承認される。同等性試験での結果が外れる製品は臨床性能試験が必要となる。
- 6) 標準審査期間は12か月であるが、COVID-19は2-3か月で承認をしている。流行初期には2-3週間で承認した。COVID-19について相談料は無料とし、今まで600件の相談を実施。
- 7) 日本では流行初期は検体入手が限られている事、また実安定性データが得られていないことから、市販後にデータを求めることとした。
- 8) 核酸検査のためのデータの入手基準(陽性10検体、陰性検体15検体)を定めた。検査の特性を踏まえて核酸検査の所要時間で最小検出感度を定めている。
- 9) 簡易抗原検査を初めて承認した際にはRT-PCRで100copy/test以上の検体での陽性一致率を評価して承認し、その後は先行品と同等以上の感度が得られることが承認条件。
- 10) 日本では検査対象、検体種、検査製品の種類により、検査の適応が決められている。必要に応じてこれらのガイダンスの改定も進めている。
- 11) 抗体検査については、再感染がおこらない・ワクチンの有効性の基準やカットオフ値が明確でないために日本では体外診断薬としての対象としていない。

3.2.3. Q&A

Part Eの講演の後に行われたQ&Aの内、日本の参加者からインド側への質問について紹介いたします。以下は著者による仮訳で、規制当局による発言内容を保証するものではないことをお含みおきください。

////////////////////////////////////
Q1. IVDの試薬と機器について、PMDA承認品については医療機器と同様に臨床試験を免除していただけないか？

A1. 現在、分析装置のライセンス制度ではこの機器のほとんどはクラスAに分類されており、これは2022年10月1日から規制される。これらの製品が日本のPMDAや米国FDAなどによって承認された場合には臨床試験の必要はない。

Q2. 日本では臨床試験を含む薬事申請のPMDAへの事前の相談制度があるが、インドでも申請前相談制度はあるか？

A2. CDSCO本社と各地域にあるCDSCOに、我々はPRO (Public relation office)を設けているので、近くにあるPROを訪問いただき相談してほしい。そこでは調査を行ったり、お客様のニーズのある医療機器を市場に出したり、開発するための支援を行ったりしている。これらはインドだけでなくグローバルに受け入れている。

参考：PROホームページ

<https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/PRO/index.html>

4. おわりに

今回は新型コロナウイルスの感染拡大の中で、インドへの渡航についても制限があったために、初めてオンラインで開催された。当日は日本語-英語間の同時通訳もありましたが、オンラインソフトの操作に慣れていなかったために苦労された参加者も多くおられたとお聞きしています。インドでは医療機器が薬事規制の対象となったことから非常に多くの規制に関する文書がこの1年間に発出されましたが、今回はその内容をCDSCOから分かりやすく丁寧に解説いただきました。第4回シンポジウムではIVDを含めて医療機器の1セッションでしたが、今回医療機器とIVDの2つのパートとなったためにIVDの規則について初めて詳細に講演をいただきました。Q&Aも設けられ、多くの質問を受けていただいたために日本側の理解も進みました。次年度は新型コロナウイルスが収まっていれば日本で開催される予定ですので、今回の報告で興味を持っていただいた方はぜひとも会場で参加ください。

第8回 日タイ合同シンポジウム 参加報告

～“Fast Patient Access”～

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

1. はじめに

2022年1月25日、26日の2日にわたって、第8回日本-タイ合同シンポジウムが開催されました。本シンポジウムは、(独)医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)とタイの規制当局であるThai Food and Drug Administration(以下、「タイFDA」という。)の共催によるもので、両国関係者間の理解を深め、両国における規制や開発のための基盤形成を図ることを目的とし、2013年に第1回が開催されました。今回で8回目の開催になりますが、コロナ禍であり前回同様オンライン方式で開催され、約400名が参加されたとのことでした。

今回は“Fast Patient Access”、現場への迅速な医療の提供、をテーマとし、両国規制当局代表による事例紹介、意見交換などが行われました。

2. プログラム

Day 1 (Tuesday, 25th January, 2022)

Bangkok	Tokyo	
OPENING CEREMONY		
11.30-11.40	13.30-13.40	Opening Remarks (Thai FDA), 5min (PMDA), 5min
11.40-11.50	13.40-13.50	Keynote Speech (PMDA), 10 min
11.50-12.00	13.50-14.00	Photo Session (10 min)
PLENARY SESSION		
12.00-12.50	14.00-14.50	Regulatory Update (Thai FDA), 15 min (PMDA), 15 min Q&A, 20 min
12.50-13.05	14.50-15.05	BREAK (15 min)

Day 2 (Wednesday, 26th January, 2022)

Bangkok	Tokyo	
MEDICAL DEVICES SESSION		
09.00-10.00	11.00-12.00	Medical Devices Topic 1: Actions to achieve fast patient access to medical devices Speakers (Thai FDA), 20 min (PMDA), 20 min Q&A, 20 min
10.00-11.00	12.00-13.00	Medical Devices Topic 2: RA's support to COVID-19 related medical devices Speakers (Thai FDA), 20 min (PMDA), 20 min Q&A, 20 min
11.00-11.10	13.00-13.10	(BREAK, 10 min)
11.10-12.10	13.10-14.10	Medical Devices Topic 3: RA's support to COVID-19 related IVDs development Speakers (Thai FDA), 20 min (PMDA), 20 min Q&A, 20 min
CLOSING CEREMONY		
12.10-12.20	14.10-14.20	Closing Remarks (Thai FDA), 5min (PMDA), 5min

3. 全体セッションおよび医療機器セッション概要

オープニングセッションでは、タイFDA Paisarn Dunkum長官、およびPMDA藤原康弘理事長による開会のご挨拶に続き、その後、藤原理事長による基調講演が行われました。

基調講演では、優先審査によるCovid-19ワクチンの早期承認の実現とそれに関わる情報公開状況、「特例承認」規定と事例、開発企業への柔軟な対応、アジアにおける国際治験の重要性とその推進への貢献、など、Fast Patient Access実現に向けたPMDAによる取り組みにつき講演されました。

記念撮影に続き、医療機器、医薬合同のプレナリーセッション「Regulatory Update」として、Tangwiwat副長官が薬事規制の最新動向について、PMDA中島宣雅様がPMDA国際活動に関する最新動向について、講演されました。

Tangwiwat副長官は、迅速な製品登録実現のためのFast Track、Partial Submissionの設定

や登録料の値下げといった日本企業も恩恵が得られる取り組みについて、また昨年2月より施行されたリスクレベルに応じた新しい規制について、当初は混乱もあったものの軌道に乗ってきている状況など紹介されました。

PMDA中島様からは、Covid-19禍における薬事規制分野で最も活躍した国際的枠組みとしてICMRA (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities) の活動紹介、ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; 医薬品規制調和会議) による最近の成果などを説明された後、タイの国際活動への積極的な参加および貢献への期待を述べられました。

2日目の医療機器セッションで構成され、タイFDA、PMDA双方からの講演および質疑応答が行われました。

最初のトピックは“Actions to achieve fast patient access to medical device”。

タイFDA Medical Device Control DivisionのMr. Potchara Morsamaiは、ASEANの枠組みを参考にした医療機器のクラス分類や物価上昇等を考慮した登録料の見直しといった医療機器規制の改定、電話やソーシャルメディアを用いたコンサルテーションやe-Submission・e-Paymentなどデジタル化による登録申請の簡便化など民間セクターの活動を支援する取り組み、Covid-19関連製品に対する輸入関税免税措置について講演されました。

PMDA医療機器審査第一部の大橋様は、先駆け審査指定制度について、その狙い、対象となる条件、審査フローやそのメリットなど、ノーベルファーマ(株)のチタンブリッジ®の審査事例、特に有効性評価の結果にフォーカスして講演されました。また、このような発声障害に対する治療デバイスについて、異なる言語が使用される国々への導入にあたっては国際共同治験の実施が早期承認を実現するであろうという考え方を示されました。

講演後には、以下のような質疑応答が行われました：

(タイFDAに対して)

Q：登録料見直しの頻度は？

A：安易には実施できず今回10年以上ぶりの見直し。手数料の見直しは難しいが、Evaluation feeの見直しは比較的容易と考える。

Q：e-PaymentはタイFDAのみが採用しているのか、政府機関全体で利用しているのか？

日本の行政でもデジタル化は課題であり、タイの先進的な取り組みには敬意を表する。

A：政府機関全体での採用は進んでおらず、今後国家レベルで展開されていくもの。

Q：タイの規制情報について英語で見られる方法は無いのか？

A：現在ラベルに関する告示など都度翻訳を進めているが非公式であり、公開されている公式翻訳は法令に関する情報のみ。

(PMDAに対して)

Q：先駆け審査指定制度の優先相談について詳しく教えて欲しい。良い仕組みであればタイでも採用を検討したい。

A：以前より企業に対する対面助言、相談制度は実施している。しかし、承認審査期間の短縮に大きく寄与するため人気が高く、申し込みしてもなかなか順番が回ってこないのが

実情であり、先駆け審査指定制度の対象に指定されることでこの相談を優先的に受けられるというもの。

Q：企業と個別に相談するにあたり、利益相反の観点でどのように管理しているのか？

A：相談内容については一般向けに公開しないが、議事録を記録として両者でしっかり残すことで公平性を担保している。

Q：タイFDAの専門員はレビュワーも務めている。相談を受けた者がその後審査をするということであれば公平性を保つのが難しいのではないか？

A：企業側における治験の計画書作成に携わった医師がレビュワーになることはないため、公平性は担保できると考える。

Q：5年間で承認を受けた製品は12品目だけだが、これは条件が厳しいためか？

A：資料に示した条件のうち、“Development and application in Japan being world's first or simultaneous with other countries”について該当する品目が限られていることが要因か。

次のトピックは、“RA support to Covid-19 related medical devices”。

タイFDA Medical Device Control DivisionのMr. Tanest Viriyamatanontは、大幅に増加したCovid-19関連製品の事業者に対して品質を担保しながらも迅速な承認実現のために行った取り組み、タイにて生産されたCovid-19関連14カテゴリ製品の国内在庫管理、Medical Products Consortium of Thailandの結成、製造企業の開発促進のためのサポートといった、Covid-19禍でのタイFDAの取り組みについて講演されました。

PMDA医療機器審査第1部の片山様は、日本における医療機器の定義(クラス分類)、Covid-19関連製品に対して取られた最優先審査措置の概要と、その具体例としてコンピューター支援診断システム(CAD)に対する審査事例について講演されました。

講演後には、以下のような質疑応答が行われました：

(PMDAに対して)

Q：今回紹介されたCADについて、承認後の市販後データはあるのか？

A：各社で情報を取って適切にアップデートすることにしており、2品目については既に始まっている。1品目については、当初は放射線科医の診断を正解として診断していたが、その後PCR検査、抗原検査の結果を正解としてソフトをアップデートし、ソフト変更の申請も行われている。

Q：(資料P.17、P.18について)ソフトウェアの特異度「37%」は許容範囲なのか？

A：特異度37%は低いと審査チームも考えたが、当時の状況、及び最終診断は医師が行うもの、という点を考慮し承認した経緯あり。

Q：日本に、医療機器としてのソフトウェアの審査に関するガイドラインはあるのか？

A：厚労省より、プログラム医療機器に該当するか判断する日本語のガイドラインは出ているが、審査に関するガイドラインは無い。

(タイFDAに対して)

Q：Covid-19禍で医療機器業界外から医療機器の製造に関心を持った、または参加した企業は、どういった業種だったか？

A：一般衣類から医療向け衣類の製造に転換した繊維業界の企業があった。そういった企業に対して、タイFDAよりアグレッシブにサポートした。

最後のトピックは、“RA support to Covid-19 related IVDs development”。

タイFDA Medical Device Control DivisionのMr. Tanapon Wongkaewは、分子検査、抗体検査、抗原検査といったCovid-19テストキットの承認プロセス、重視されるポイントなどについて講演されました。

PMDA体外診断薬審査室の山田様は、Covid-19関連IVD製品の開発、相談、承認審査の取り組みについて講演されました。核酸検査キット、抗原検査キット、定量抗原検査に対して厚労省と連携して取った例外的な措置とその対象となる条件について、抗体検査は未承認であること、など説明されました。

プレゼンテーション後には、以下の質疑応答が行われました：

(タイFDAに対して)

Q：SARS-CoV-2検査試薬について、日本で承認済の試薬はタイで簡略審査の対象となるか？ また対象となる条件は？

A：タイ国内で試験を受ける法令が制定されている。書類の量は大量に削減可能。

(PMDAに対して)

Q：厚労省と国立感染研究所との役割は？

A：国立感染研究所は厚労省に所属する研究機関。標準的な検査法の確立や基礎研究を行うもの。

Q：条件付きの承認について、市販後安定性試験が必要とのことだが、PMDA、事業者、どちらが行うのか？

A：事業者が実施し、データが整い次第PMDAに相談する流れ。安定性試験に関わらず、試験は事業者側が行うもの。

Q：タイにはタイFDAが認定するラボがあるが、日本ではPMDAが認定するラボでの試験が必要か？

A：PMDAが認定するラボは無い。QMSを持つ施設で検査し、その結果をPMDAに提出することを求めている。

Q：(資料P.6について)クライテリアが非常に細かく時間と感度のバランスがしっかりとれることになっているのは素晴らしいが、レビュワーには負担では？

A：国立感染研究所提示の性能評価に沿って実施しており、そこまで大変ではない。

Q：(〃)この時間は、増幅の時間のみか？

A：前処理含まない増幅の時間のみ。

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

以上

診療報酬改定が医療機器産業に与える影響の検討

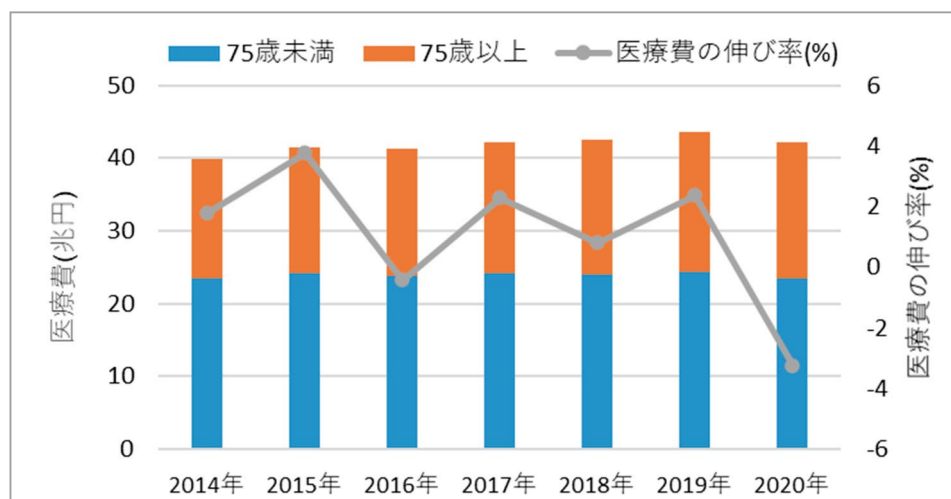
医療機器政策調査研究所 主任研究員 丸山 耕志郎

1. はじめに

診療報酬改定は、国民のニーズや医療現場の実態に合った支払いを行うことを目的として基本的に2年に1度改定^{注1)}される。

医療機器に直接関わる診療報酬としては、主に特定保険医療材料(以下、「特材」とする。)と技術料が挙げられる。技術料の中に、多くの医療機器の利用が包括して評価されている。そのため、診療報酬項目(検査、手術、処置等)の適用範囲や、診療報酬点数の変更は、医療機関における医療機器の購入意欲の向上(または減衰)が期待(または危惧)される。

ここ数年の医療費^{注2)}の推移を確認すると、図1に示す通り2014年の40.0兆円から2020年にはコロナ禍であったものの42.2兆円まで増加している。



出典：厚生労働省「医療費の動向調査：結果の概要」¹⁾より筆者作成

図1 医療費の推移 (2014～2020年)

この期間における75歳未満の医療費は、年平均0.04%の増加(2014年：23.4兆円→2020年：23.5兆円)である一方、75歳以上では年平均2.1%で増加(2014年：16.5兆円→2020年：18.7兆円)している。今後更なる超高齢化社会を迎えると、医療費はさらに増加することが予想される。

また、15歳～64歳の生産年齢人口は今後も減少が予想²⁾されており、社会保障費の主要な財源である税収の大幅増加は考えにくい。そのため、限りある財源(医療費)の中で、よりよい医療を国民に提供するために、人口動態や医療ニーズの変化を踏まえたメリハリのある評価が都度の診療報酬改定で行われている。

注1)：「薬価」のみ2021年から毎年度の改定が行われている。

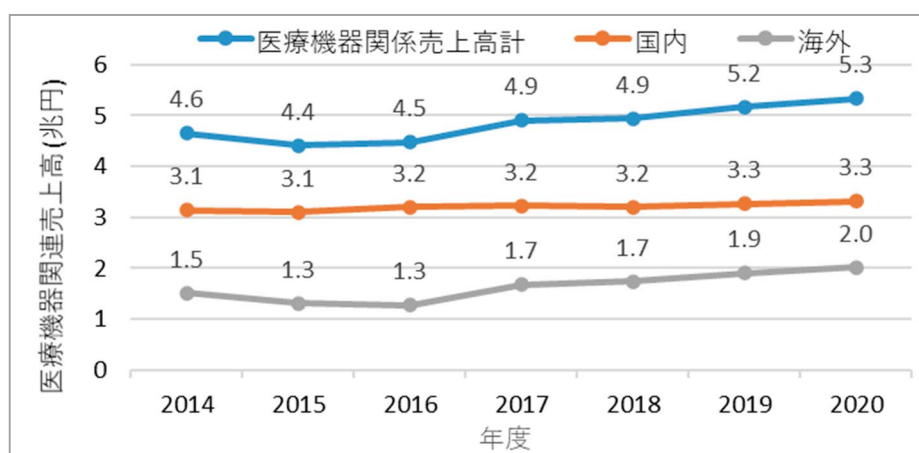
注2)：医療費には、医科診療や歯科診療にかかる診療費、薬局調剤医療費、入院時食事・生活医療費、訪問看護医療費等が含まれる。³⁾

診療報酬改定で、医療の質の向上が期待される診療報酬項目に対しては、項目の新設や、点数の増加が行われる。その診療報酬項目で用いられる医療技術・医療機器が、多くの医療現場で評価(利用)されることで、医療機器産業にも最新の医療技術への早期の置き換えりや結果としての売上増加など正の効果が表れることが期待される。

そこで本稿では、診療報酬改定において医療の質の向上を期待して新設・変更された医療行為・医療技術を対象に、改定前後の医療現場での利用状況を確認し、その医療行為・医療技術に関連する医療機器産業への影響を検討する。

2. 国内の医療機器市場規模の推移

医療費が増加傾向であることを先に示したが、同じ期間(2014年～2020年)における国内向け医療機器の保守・サービス等を含む医療機器関連売上高は、年平均成長率0.9%とわずかな増加(2014年：3.1兆円→2020年：3.3兆円)に留まっている(図2参照)。



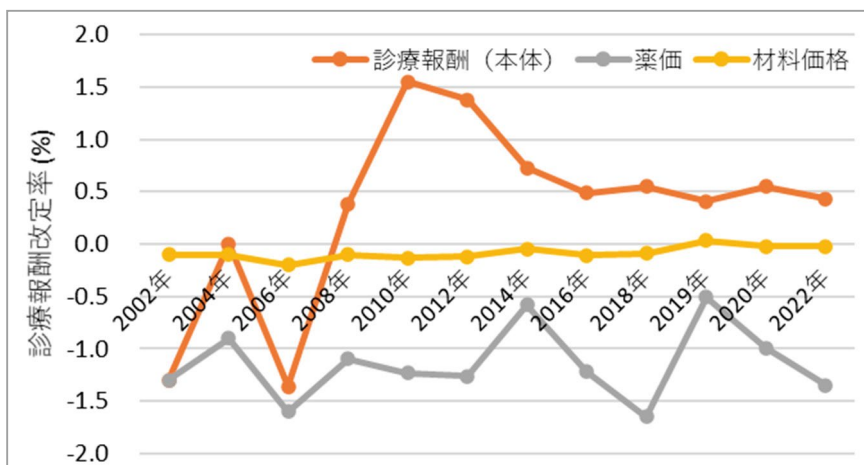
出典：厚生労働省「医療機器産業実態調査」(2014年～2020年度分)⁴⁾を基に筆者作成

図2 医療機器関連の売上高の推移(2014年～2020年)

3. 診療報酬改定率ならびに病院の医業経営率の推移

次に過去20年(2002年度～2022年度)の診療報酬改定率^{注3)}を振り返ると、この期間における特材を示す材料価格の改定率は、平均0.08%のマイナス、技術料として医療機器の多くが包括して評価されている診療報酬(本体)は、平均0.32%のプラスで改定されている(図3参照)。

注3)：2019年は消費税増税のために10月に診療報酬改定が実施された。医療機関における医療機器や医薬品などの購入費における消費税の増加分は、医療機関の負担となる為、その対応措置である。



出典：厚生労働省「診療報酬改定について」(各診療報酬改定時)を基に筆者作成

図3 診療報酬改定率の推移 (2002年～2022年)

図3に示す通り診療報酬(本体)はプラス改定が続いているものの、病院の医業利益率は年々低下している(図4参照)。そのため、病院にとっては厳しい改定が続いていると言えるのではないだろうか。



注) コロナ対応等の補助金について多くの病院では医業外収益に計上しているものの、一部の病院では医業収益内や特別利益に計上している。2020年度(速報)の医業利益率についても一部の補助金収益が含まれている点に留意されたい

出典：独立行政法人福祉医療機構 WAM NET「2020年度(令和2年度)病院・診療所の経営状況」⁵⁾

図4 病院の医業利益率の推移(2008～2020年)

ここまでで、近年(2014年～2020年)の診療報酬改定では診療報酬(本体)のプラス改定が続いているものの、主な医療機器の購入先である病院の医業利益率は低下し続けていることが確認できた。同期間において、医療機器の国内出荷高はほぼ横ばいで推移しているため、医療機器の購入費用が病院経営を圧迫している要因の1つになっている可能性が考えられる。医業利益率が高水準と言えない中、病院が医療機器を購入する理由としては、患者の医療ニーズに応えるために、新たな付加価値を持った高額な医療機器の導入や、これまで以上に様々な医療機器が必要になったことなどが想定される。

これらの状況を踏まえて、病院が限りある予算の中で、より効果的な医療の提供、ならびに安定的な経営を行うためには、診療報酬改定により医療の質の向上を期待して新設・変更され

た診療報酬項目に着目し、改定を機に自院の医療行為の中に組み込むことが予想される。

そこで以下では、診療報酬改定により新設または診療報酬点数が増加された診療報酬項目を対象に、医療現場での評価を診療報酬項目の件数、医療機器産業への影響を関連する医療機器の国内出荷高を中心に事例調査を行う。

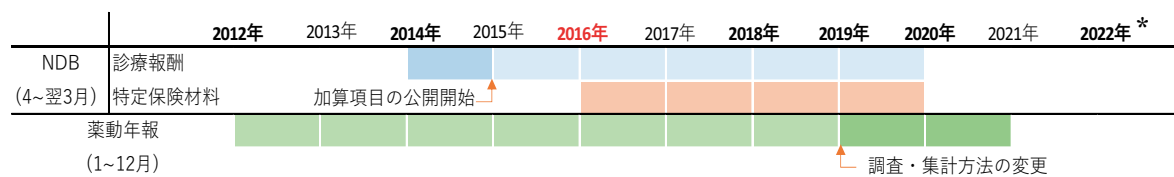
4. 診療報酬改定による医療機器産業への影響の検討

4.1. 調査対象年度・期間の設定について

調査対象となりうる過去の診療報酬改定として、平成28年(2016年)度と平成30年(2018年)度の2回の改定について検討した。また、診療報酬項目の算定件数の算出のためにNDBオープンデータ⁶⁾(以下、「NDB」とする。)を、医療機器の売上高の算出のためには、薬事工業生産動態統計調査⁷⁾(以下、「薬動」とする。)のデータを用いた。これらは共に厚生労働省から公開されている。

NDBは4月から翌年3月を集計期間として、2022年4月現在、2014年度から2019年度まで6年度分のデータが公開されている^{注4)}。また、薬動の集計期間は1月から12月であり、2020年分までのデータが公開されている。当初はより新しい医療技術が保険適用された2018年度改定を検討した。しかし、薬動は2019年分より調査・集計方法が大幅に変更され、2018年分までと2019年分以降はデータの連続性が保たれていない。具体的な変更点として、現在はJMDNコード(一般的名称)毎に確認できる国内出荷高が、2018年までの調査ではJMDNコードではなく旧一般的名称で集計されている点^{注5)}や、各製造販売業企業から報告される金額が実際の販売価格に変更された点などが挙げられる。

本稿の目的は診療報酬改定で診療報酬項目の新設や要件が変更された項目において、改定前後での医療現場での評価、ならびに関連する医療機器産業への影響を明らかにすることである。そのため、NDB・薬動ともにデータが公開されており、改定年度前後でデータの連続性が保たれている平成28年(2016年)度診療報酬改定(以下、「2016年度改定」とする。)が最も適当であると判断した。公開されているNDBと薬動(年報)のデータの関係を図5に示す。



*: 太字の年度で診療報酬改定実施

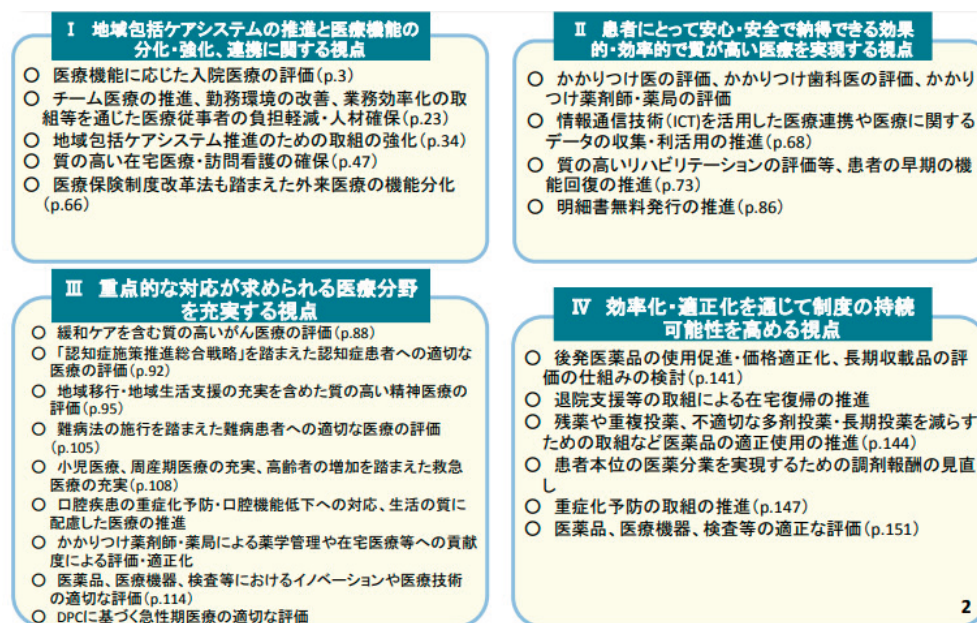
図5 NDBと薬動のデータ公開年度の対応

注4) : 加算に関する算定件数は第2回(2015年度)分、特材の算定件数は第3回(2016年度)分から情報公開されている。

注5) : JMDNコードと旧一般的名称の対応は、厚生労働省HP「薬事工業生産動態統計調査：調査の結果」に掲載の「新旧一般的名称の対照表」⁸⁾で確認できる。また旧一般的名称には、複数のJMDNコードが含まれている場合がある。

4.2. 平成28年(2016年)度診療報酬改定の概要

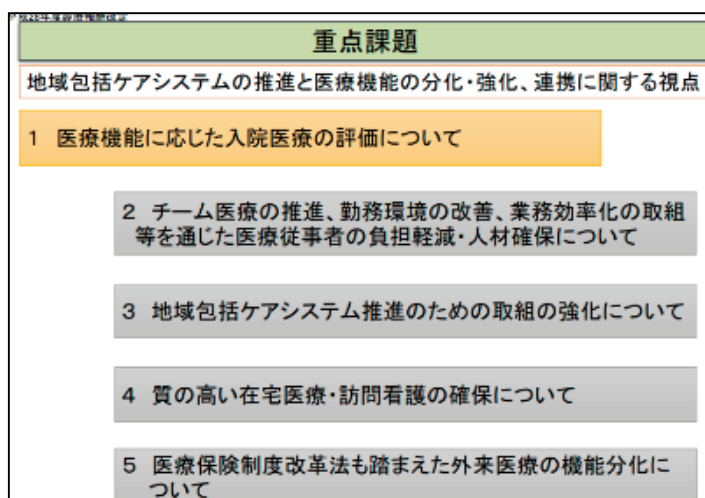
2016年度改定は、図6に示す4つの視点に基づいて整理されている。



出典：厚生労働省「平成28年度診療報酬改定の概要」⁹⁾

図6 平成28年(2016年)度 診療報酬改定の概要

今回はその内の「I 地域包括ケアシステムの推進と医療機能の分化・強化、連携に関する視点」の重点課題として挙げられている項目(図7参照)から2つ、ならびに「III 重点的な対応が求められる医療分野を充実する視点」の「医薬品、医療機器、検査等におけるイノベーションや医療技術の適切な評価」で挙げられている新設・変更された診療報酬項目の中から3つ、筆者が関心を持ち、医療機器と関連が強いと考えた計5つの事例(特定集中治療室における「重症度、医療・看護必要度」、C107-2 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料、J118-4 歩行運動処理(ロボットスーツによるもの)、J045-2 一酸化窒素吸入療法(1日につき)、M001-4 粒子線治療(一連につき))を調査した。



出典：厚生労働省「平成28年度診療報酬改定の概要」⁹⁾

図7 「I 地域包括ケアシステムの推進と医療機能の分化・強化、連携に関する視点」の重点課題

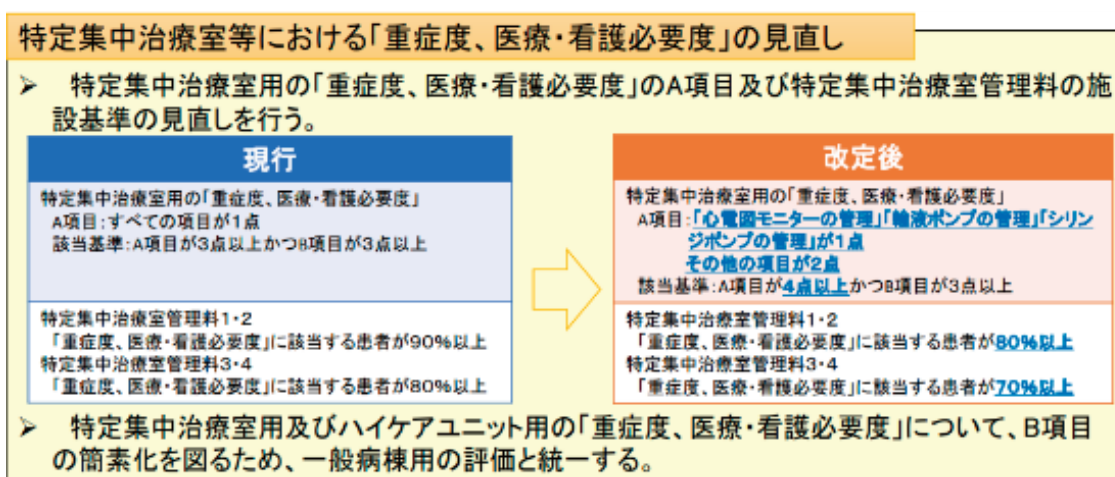
4.3. 事例調査

4.3.1. 「I 地域包括ケアシステムの推進と医療機能の分化・強化、連携に関する視点」

4.3.1.1. 医療機能に応じた入院医療の評価について

ここでは、特定集中治療室等における「重症度、医療・看護必要度」の変更に注目した。「重症度、医療・看護必要度」は、入院患者における看護の必要度合いを示す指標である。一般病棟、特定集中治療室等各々で規定される「重症度、医療・看護必要度に係る評価表」の項目を基に、対象患者の該当の有無を評価し、点数化される。点数が高いほど、より看護が必要な患者であることを示す。この「重症度、医療・看護必要度」の要件を満たす入院患者の割合が入院基本料(急性期一般入院基本料、特定集中治療室管理料、ハイケアユニット入院医療管理料)を決める条件の1つとなる。そのため、診療報酬改定内容を審議する中央社会保険医療協議会(以下、「中医協」とする。)においても、診療報酬改定の度に「重症度、医療・看護必要度」が医療現場の実態に沿ったより適切な指標になることを目指し、様々な視点から議論されている。

2016年度改定では、特定集中治療室等における重症患者への評価を充実させるために、A項目「モニタリング及び処置等」、B項目「患者の状況等」の評価基準がともに見直された(図8参照)。



出典：厚生労働省「平成28年度診療報酬改定の概要」⁹⁾

図8 特定集中治療室用の「重症度、医療・看護必要度」の変更点

B項目は患者の状態が中心であるため、医療機器に関連が強いA項目を取り上げる。従来のA項目は、全9項目とも1点の配点であったが、図9に示す通り、「心電図モニターの管理」、「輸液ポンプの管理」、「シリンジポンプの管理」以外の6項目の配点が2点へと増加された。併せて、A項目の該当基準が「3点以上」から「4点以上」への変更と、特定集中治療室管理料1・2ならびに特定集中治療室管理料3・4で求められる「重症度、医療・看護必要度」に該当する患者割合の引き下げも同時に行われた。

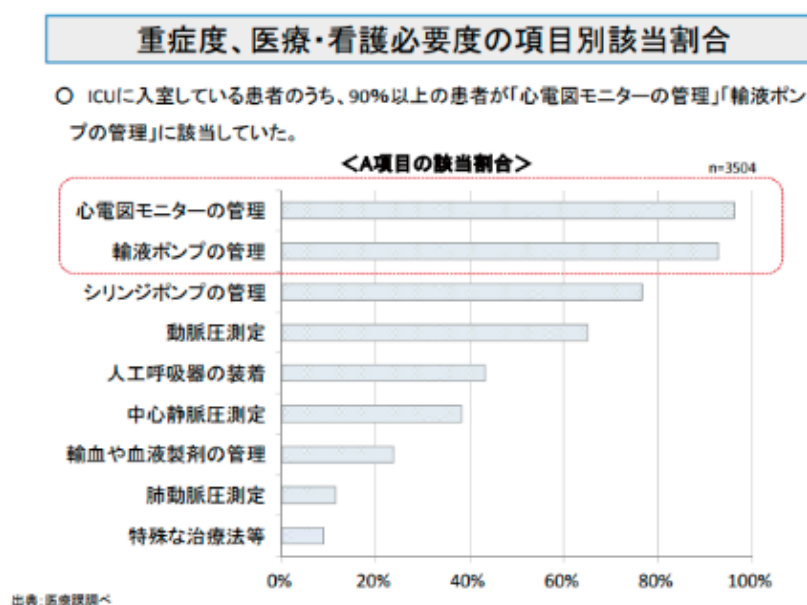
特定集中治療室用の重症度、医療・看護必要度に係る評価票

		(配点)		
A	モニタリング及び処置等	0点	1点	2点
1	心電図モニターの管理	なし	あり	/
2	輸液ポンプの管理	なし	あり	/
3	動脈圧測定(動脈ライン)	なし	/	あり
4	シリンジポンプの管理	なし	あり	/
5	中心静脈圧測定(中心静脈ライン)	なし	/	あり
6	人工呼吸器の管理	なし	/	あり
7	輸血や血液製剤の管理	なし	/	あり
8	肺動脈圧測定(スワンガンツカテーテル)	なし	/	あり
9	特殊な治療法等(CHEP, LAEP, POPS, 補助人工心臓, ICP測定, DCM)	なし	/	あり
				A得点

出典：厚生労働省「基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて
(保医発0304第1号 平成28年3月4日)」¹⁰⁾

図9 2016年度「特定集中治療室用の重症度、医療・看護必要度に係る評価表」のA項目

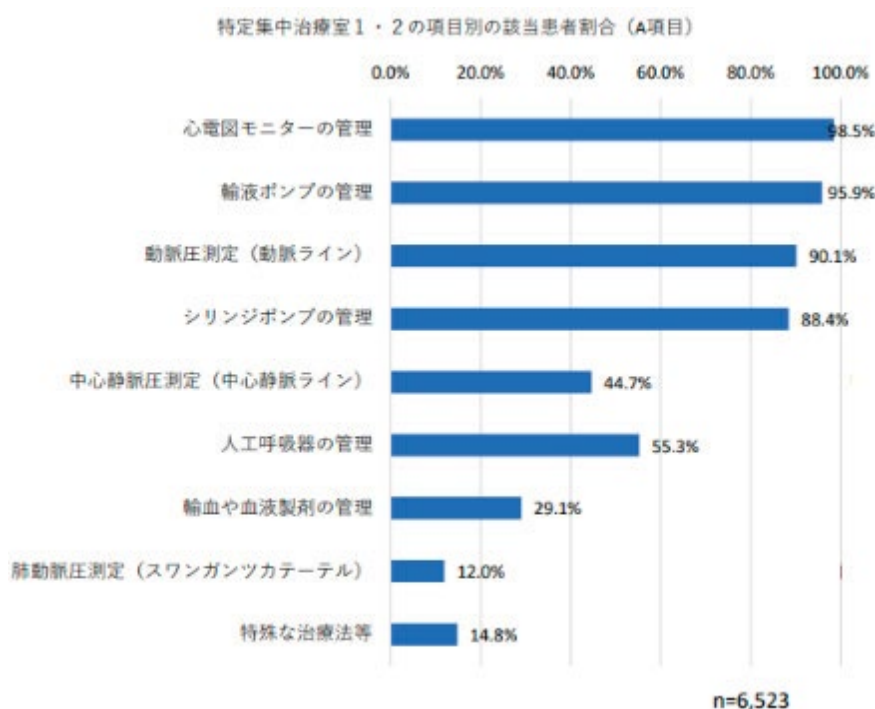
この変更の背景には図10の2014年度の「重症度、医療・看護必要度」の該当患者割合に示す通り、「心電図モニターの管理」「輸液ポンプの管理」「シリンジポンプの管理」の3項目が特定集中治療室に入室する患者の多くに該当していたことがある。2016年度改定の前には、この3項目のみ該当する患者が極端に多く入院していた医療機関が存在した一方で、「人工呼吸器の装着」や「動脈圧測定」など医療や看護必要度が高い対応を行っていた医療機関でもA項目が2点となり、基準を満たしていない場合があった。また、この3項目は他の項目よりも看護の提供頻度が低い点も報告された¹¹⁾。これらを踏まえて、医療・看護の提供度に沿うような評価を目指して配点の変更が行われた。



出典：厚生労働省「平成27年度第9回 入院医療等の調査・評価分科会」¹¹⁾

図10 2014年度 特定集中治療室における「重症度、医療・看護必要度」の項目別該当割合

改定後にA項目の条件4点を満たすには、先の3項目以外に必ず1項目を満足する必要がある。つまり、これまで「心電図モニターの管理」、「輸液ポンプの管理」、「シリンジポンプの管理」の3項目の対応で十分な患者を中心に受け入れていた医療機関は、これまで通りの施設基準を満たすことが難しくなった。その後の経過として、2021年11月の第495回中医協 総会¹²⁾で報告された令和2年度(2020年)分の特定集中治療室1・3^{注6)}における「重症度、医療・看護必要度」の項目別の該当割合(図11)を図10の2014年度分と比較すると、「動脈圧測定」と「人工呼吸器の装着(管理)」の増加率が他の項目に比べて顕著に上昇していることが確認できる。



出典：厚生労働省「中央社会保険医療協議会 総会(第495回)議事次第」¹²⁾から抜粋

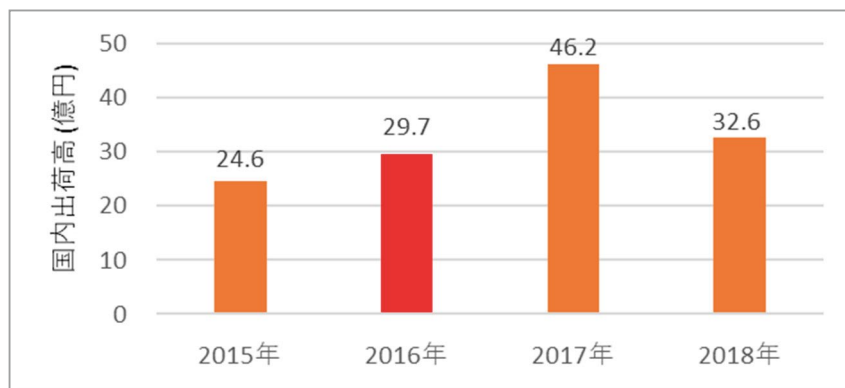
図11 令和2年(2020年)度 特定集中治療室における「重症度、医療・看護必要度」の項目別該当割合

そこでこの特定集中治療室等における「重症度、医療・看護必要度」の配点の変更が、医療機器の売上高へ繋がっているかを確認するために、該当する患者割合が増加していた「人工呼吸器の管理」を取り上げて、さらに深掘りを試みた。

患者の重症度、医療・看護必要度を評価する際の手引書である「特定集中治療室用の重症度、医療・看護必要度に係る評価票 評価の手引き」¹⁰⁾には、「人工呼吸器の種類や設定内容、あるいは気道確保の方法については問わない」と記されている。人工呼吸器といっても多岐に渡るが、今回はその中でも本体機器として代表的な「成人用人工呼吸器」と、消耗品として代表的な「単回使用人工呼吸器用呼吸回路」について改定前年の2015年から2018年まで4年間の国内出荷高の推移を確認した。

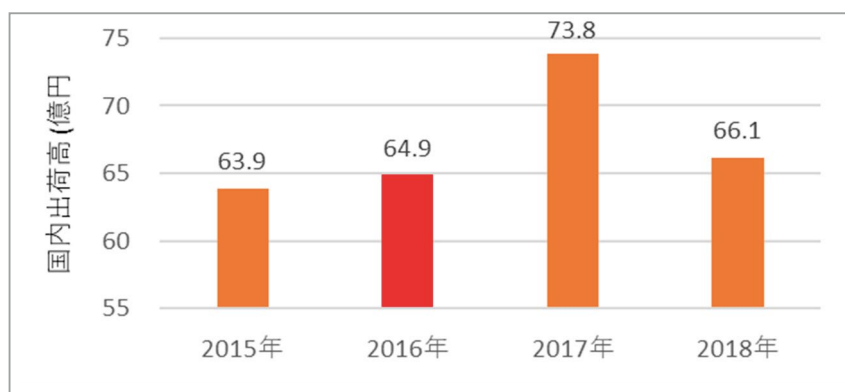
注6)：特定集中治療室管理料1・3と特定集中治療室管理料2・4が各々報告されているが、今回は特定集中治療室1・3を取り上げた。特定集中治療室管理料1・3はクリーンバイオルームが要件の1つとなっている一方、特定集中治療室管理料2・4では、広範囲熱傷集中治療を行うにふさわしい設備ならびに医師がいることが条件の1つとなっている。

「成人用人工呼吸器」(旧一般的名称も「成人用人工呼吸器」)、「単回使用人工呼吸器用呼吸回路」(旧一般的名称「人工呼吸器用呼吸回路」)ともに、2016年度改定実施後の2016年、2017年は前年から国内出荷高は増加したが、2018年は一転減少に転じており、明確な国内出荷高の増加は確認できなかった(図12, 13参照)。



出典：厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」(2015年～2018年分)⁷⁾を基に筆者作成

図12 成人用人工呼吸器の国内出荷高の推移(2015年～2018年)



出典：厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」(2015年～2018年分)⁷⁾を基に筆者作成

図13 人工呼吸器用呼吸回路の国内出荷高の推移(2015年～2018年)

また、旧一般的名称「人工呼吸器用呼吸回路」には、他にも呼吸回路キットなど11の一般的名称が含まれており、この推移に対してどの一般的名称の売上高が支配的であるかについては確認できなかった。

これらの結果から、特定集中治療室における「人工呼吸器の装着(管理)」に関しては、「重症度、医療・看護必要度」における配点増加という追い風が吹いても、特定集中治療室における該当患者の割合の増加と、人工呼吸器器ならびに人工呼吸器用マスクなどの関連製品の国内出荷高の間で相関は確認できなかった。このことは、「人工呼吸器の装着(管理)」が、診療報酬改定の有無に関わらず特定集中治療室において必要な手技として既に定着していることを示しているとも考えられる。

4.3.1.2 質の高い在宅医療・訪問看護の確保

在宅医療では、高齢や病状などの様々な理由により診療所・病院で受診できない患者への診療が行われる。対象となる疾患も慢性疾患から難病まで幅広い。この改定では、患者

の状態や居住場所に応じたきめ細やかな評価を実施することが掲げられている。

この項ではその中から、「C107-2 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料」を取り上げる。2016年度の改定により人工呼吸器の1つであるASV (Adaptive Servo Ventilation) と、CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) が別々の診療報酬点数として設定された(図14参照)^{注7)}。ASV、CPAPともに睡眠時無呼吸症候群の患者が主な対象になるが、その中でもASVは、主に慢性心不全患者において睡眠時無呼吸症候群の併発時に使用される。つまり、よりケアが必要な患者(ASVが必要な患者)に対する治療行為に対して手厚い評価がなされた。

平成28年度診療報酬改定

質の高い在宅医療・訪問看護の確保⑨

在宅指導管理料等の適正な評価

▶ 在宅酸素療法指導管理料について、診療に関する評価と材料費に関する評価を分けた上で、医師の判断に基づき患者が受診しない月を含め、最大3月分まで機器の費用を評価した加算は算定できることとする。

進行	算定後
在宅酸素療法指導管理料 (月1回)	在宅酸素療法指導管理料 (月1回)
1 チアノーゼ型先天性心疾患の場合 1,300点	1 チアノーゼ型先天性心疾患の場合 520点
2 その他の場合 2,500点	2 その他の場合 2,400点
	(新)在宅酸素療法材料加算 (3月に3回)
	1 チアノーゼ型先天性心疾患の場合 780点
	2 その他の場合 100点

▶ 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料について、睡眠時無呼吸症候群又は心不全に対するASV療法に関する評価を新たに追加し、診療に関する評価と材料費に関する評価を分けた上で、医師の判断に基づき患者が受診しない月においても、最大3月分まで、機器の費用を評価した加算は算定できることとする。

進行	算定後
在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料 (月1回) 250点	在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料 (月1回)
経鼻的持続陽圧呼吸療法用治療器加算 1,210点	(新)1 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料1 2,250点
	(改)2 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2 250点
	(新)在宅持続陽圧呼吸療法用治療器加算(3月に3回)
	1 ASVを使用した場合 3,750点
	2 CPAPを使用した場合 1,100点
	(新)在宅持続陽圧呼吸療法材料加算(3月に3回) 100点

▶ 在宅呼吸療法関連の機器加算のうち、2月に2回算定可能としているものについて、3月に3回算定可能とする。
〔対象加算〕酸素ボンベ加算、酸素濃度装置加算、液体酸素装置加算、呼吸回調式デマンドバルブ加算

▶ 在宅酸素指導管理材料加算において、機器を患者に貸与する場合の要件の厳格化を行う。
これらの装置の保守・管理を販売業者に委託する場合には、保険診療範囲は、当該販売業者との間で、これらの装置の保守・管理に関する契約を締結し、保守・管理の内容を患者に説明することと、定期的な確認と指導を行い、当該装置の保守・管理が当該販売業者により十分に行われている状況を維持すること。

58

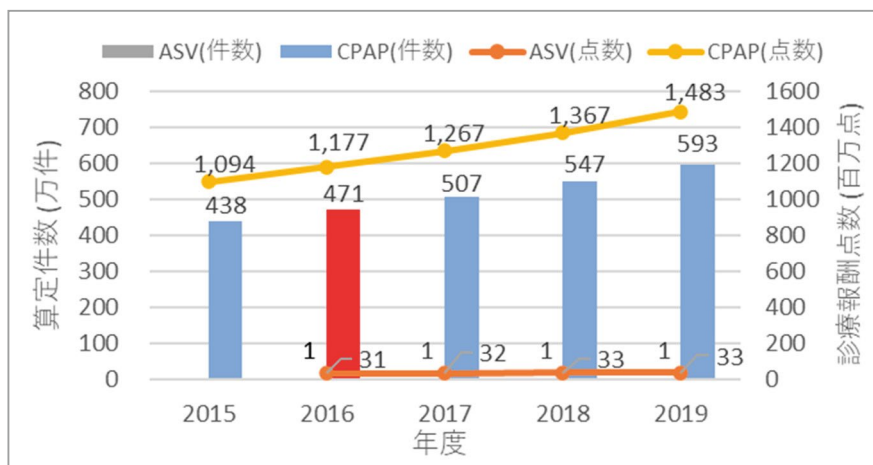
出典：厚生労働省「平成28年度診療報酬改定の概要」⁹⁾

図14 2016年度改定で評価の充実が図られた在宅持続陽圧呼吸療法の概要

また、在宅呼吸療法の機器加算^{注8)}もASVとCPAPを使用した場合で各々設定された(ASV：3,750点、CPAP：1,100点)。この機器加算は次の2018年度改定で、CPAPを使用した場合の「在宅持続陽圧呼吸療法用治療器加算2 CPAPを使用した場合」が1,100点から1,000点に減点されている。機器加算が減点されたことによる算定件数の影響を確認したが、2016年から2018年の年平均増加率(7.7%)と2018年度改定以降の2018年から2019年の増加率(8.5%)の間の大きな減少はなく、逆により増加していた(図15参照)。同様に「在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料」も確認したがこちらも年平均増加率は僅かながらもより大きくなっていった(2016年～2018年：10.6%、2018年～2019年：11.1%)(図16参照)。この理由としては、在宅持続陽圧呼吸療法は、対処療法であるため長期的な使用が前提であり(ただし減量などの効果により、睡眠時無呼吸症候群が改善する場合もある)、多くの場合で診療報酬点数に関わらず継続使用されている点と、睡眠時無呼吸症候群は自覚症状を有した患者が自発的に受診する機会が多いために、疾患・症状に関して一般的な認知度が上がったことで、受診者が増えたことが考えられる。

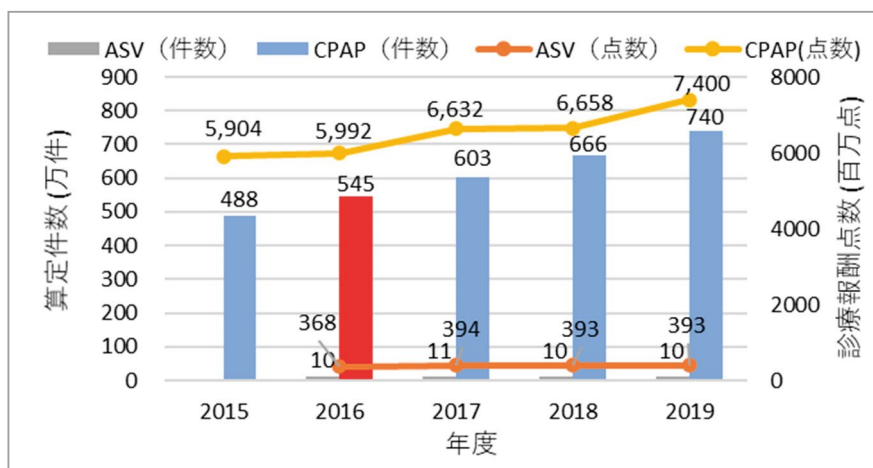
注7)：ASVは「在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料1」、CPAPは「在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2」が該当する。また、2016年度改定までは、ASVは「C164 在宅人工呼吸器加算」の対象であった。

注8)：2015年までは「経鼻的持続陽圧呼吸療法用治療器加算」、2016年以降は「在宅持続陽圧呼吸療法用治療器加算」である。



出典：厚生労働省「NDBデータベース」(2015年度～2019年度分)⁶⁾を基に筆者作成

図15 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料の算定件数の推移(2015年度～2019年度)



出典：厚生労働省「NDBデータベース」(2015年度～2019年度分)⁶⁾を基に筆者作成

図16 在宅持続陽圧呼吸療法用治療器加算の算定件数の推移(2015年度～2019年度)^{注8)}

ここで、「C107-2 在宅持続用圧呼吸療法指導管理料」の対象となる医療機器の国内出荷高の推移を確認する。診療報酬項目に対応する一般的名称は、診療報酬改定時に併せて更新される「特定診療報酬算定医療機器の定義等について(保医発0304 第9号 平成28年3月4日)」¹³⁾で確認できる。「在宅持続陽圧呼吸療法用治療器加算」の対象となるASV(二相式気道陽圧ユニット、成人用人工呼吸器)ならびにCPAP(持続的自動気道陽圧ユニット、持続的気道陽圧ユニット)の内、先に示した「成人用人工呼吸器」以外は、全て旧一般的名称の「その他の人工呼吸器」(一般的名称「汎用人工呼吸器」や「可搬型人工呼吸器」など計11のJMDNコードを含む)に含まれ、その中からASV、CPAP単体での売上を抽出することは残念ながら不可能であった。

4.3.2. 「Ⅲ 重点的な対応が求められる医療分野を充実する視点」

4.3.2.1. 手術等医療技術の適切な評価

新たな医療手技に対する診療報酬項目の新設や対象疾患の拡大等に対する個別項目の改定を要望する際は、中医協での審議に先立ち関係学会等から提案書が提出される。それに基づき中医協内の医療技術評価分科会で医療技術の適正な評価の観点から検討が実施される(図17参照)。その結果、2016年度改定では新しい医療技術78件に保険適用がなされ、既存技術145件に対象疾患の拡大や評価の引き上げ等が行われた。本項では、新設された2項目と、適応拡大となった1項目を取り上げる。

平成28年度診療報酬改定

手術等医療技術の適切な評価①

基本的な考え方

➤ 我が国の医療水準は国際的にみても高い状況にあり、引き続き、質の高い医療を継続的に提供できる体制を確保するために、外科的な手術や専門性の高い医学管理などの医療技術について、学会等からの提案も踏まえ、難易度や専門性に応じた適切な評価を行う。

評価の視点

- 1. 医療技術の評価及び再評価**
学会等からの提案書に基づき、医療技術評価分科会において検討を行い、新規技術の保険導入及び既存技術の再評価を行う。
- 2. 新規特定保険医療材料等に係る技術料の新設**
新規医療材料を用いた技術や検査について、技術料等の評価及び見直しを行う。
- 3. 外科的手術等の適切な評価**
「外保運試案第8.3版」等を活用し、診療報酬における手術の相対的な評価をより精緻にする。
- 4. 先進医療からの保険導入**
先進医療会議の検討結果を踏まえ、新規技術の保険導入を行う。

出典：厚生労働省「平成28年度診療報酬改定の概要」⁹⁾

図17 2016年度診療報酬改定の手術等医療技術の評価の視点

4.3.2.2. 医療技術の評価及び再評価①「J118-4 歩行運動処理(ロボットスーツによるもの)」

新設された診療報酬項目として「J118-4 歩行運動処理(ロボットスーツによるもの)」を取り上げる。これは、前年の2015年に初めてロボット治療機器として医療機器承認を取得した医療機器(一般的名称「生体信号反応式運動機能改善装置」)を間欠的に用いることで、筋萎縮性側索硬化症(ALS)、筋ジストロフィーなど8つの指定された緩徐進行性の神経・筋疾患(全て指定難病)の患者の歩行機能を改善する治療である(図18参照)。

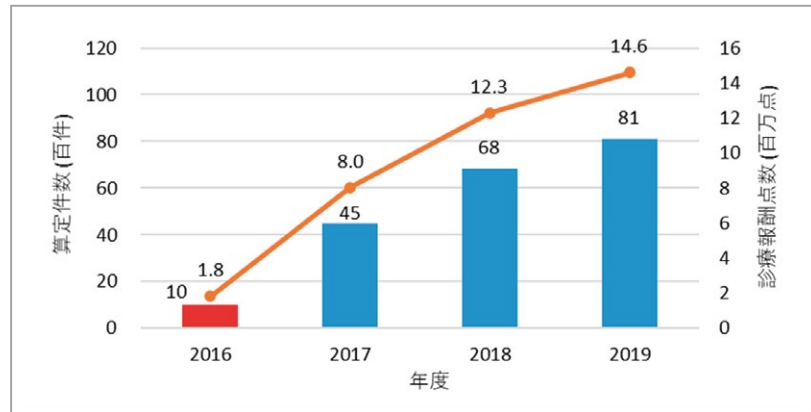
例)	新設
(新) 歩行運動処置 (ロボットスーツによるもの) (1日につき)	900点 ※ 指定難病の患者等については900点加算 ※ 導入期(5週間9回)の処置にあつては2,000点加算
<p>技術の概要: 緩徐進行性の神経・筋疾患の患者を対象として、ロボットスーツを間欠的に装着し、生体電位信号に基づき歩行運動を繰り返すことで、歩行機能を改善する。</p> 	<p>(留意事項(要点))</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 脊髄性筋萎縮症、味脊髄性筋萎縮症、筋萎縮性側索硬化症、シャルコー・マリートゥース病、遺伝型ミオパチー、封入体筋炎、先天性ミオパチー、筋ジストロフィーの患者に対して、ロボットスーツを装着し、関連学会が監修する適正使用ガイドを遵守して、転倒しないような十分な配慮のもと歩行運動を実施した場合に算定できる。 2 算定に当たっては、事前に適切な計画を策定した上で実施し、計画された5週間以内に実施される9回の処置が終了した際には、担当の多職種が参加するカンファレンスにより、短期効果を検討する。 3 2に定めるカンファレンスにより、通常の歩行運動に比して客観的に明確な上乗せの改善効果が認められると判断される場合に限り、本処置を継続して算定できる。

出典：厚生労働省「平成28年度診療報酬改定の概要」⁹⁾

図18 2016年度改定で新設された「歩行運動療法(ロボットスーツによるもの)」の概要

図18に示す通り1日につき900点が算定できる。また患者が指定難病の場合(900点)、ならびに導入5週間以内は1日2,000点を9回まで加算が可能とされた。

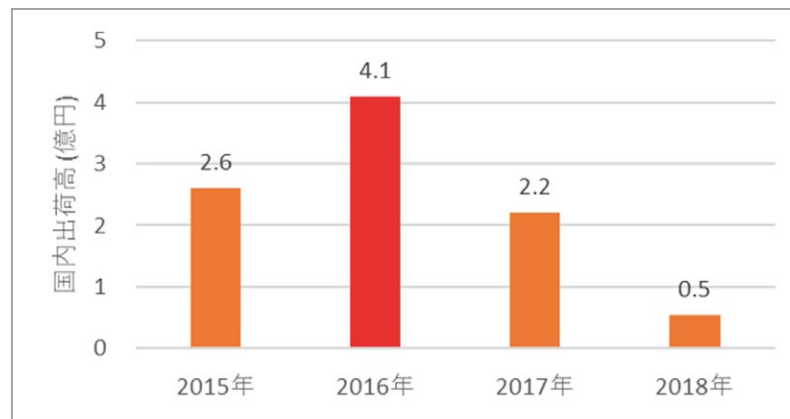
この「J118-4 歩行運動処理(ロボットスーツによるもの)」の算定件数は、保険適用された2016年以降年々増加しており、医療現場で評価され利用が進んでいる様子が確認できる(図19参照)。



出典：厚生労働省「NDBデータベース」(2016年度～2019年度分)⁶⁾を基に筆者作成

図19 「歩行運動処置(ロボットスーツ)(1日につき)」の算定件数の推移(2016年度～2019年度)^{注9)}

一方、対象となる一般的名称「生体信号反応式運動機能改善装置」(旧一般的名称「その他の運動療法用器械器具」)の国内出荷高は、保険適用された2016年は前年より増加したものの、それ以降は著しく減少している(図20参照)。



出典：厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」(2015年～2018年分)⁷⁾を基に筆者作成

図20 「その他の運動療法用器械器具」の国内出荷高の推移(2016年～2019年)

「生体信号反応式運動機能改善装置」は、2022年4月現在も医療機器承認を取得しているのは、一製品のみである。また、この製品は2016年8月にレンタル販売が開始されたため、図20における2015年の出荷高には、この製品の出荷高は含まれておらず、旧一般的名称「その他の運動療法用器械器具」に含まれる別の一般的名称(「非能動型呼吸運動訓練装置」)の出荷高となる。

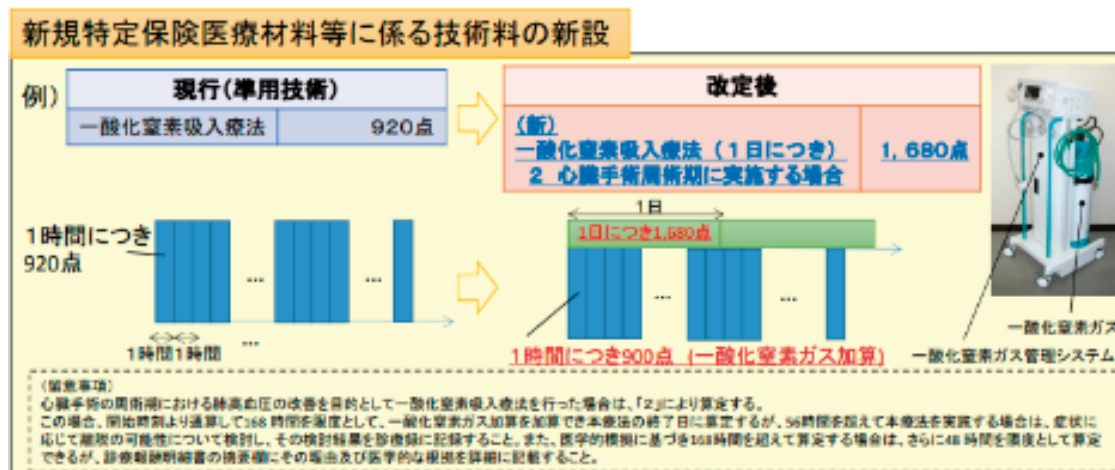
注9)：診療報酬点数は、1件あたり1,800点(基本料900点+難病加算900点)で計算した。患者毎の算定件数が不明である為、導入期の加算(導入5週間以内は1日2,000点を9回まで加算可能。)は考慮していない。

この「生体信号反応式運動機能改善装置」の製造販売企業のIR資料等を確認したが、当該製品の国内のみの売上高ならびに導入台数を確認することはできなかった。ただし、国内外合計の導入台数が年々増加している点、ならびに国内向けの売上高が全体の8割程度を占めていることから、本機器の国内の導入台数が増加しており、それにより売上高へプラスの影響を受けている可能性が考えられる。

また、同社の売上高の7割程度を保守・リースの売上が占めると報告されている。それを踏まえると、図20の出荷高の著しい減少は十分に説明できない部分があるが、旧薬動においては、リース等の取扱いが明確に確認できなかったため、これらの金額が含まれていない可能性も考えられる。

4.3.2.3. 医療技術の評価及び再評価②「J045-2 一酸化窒素吸入療法(1日につき)」

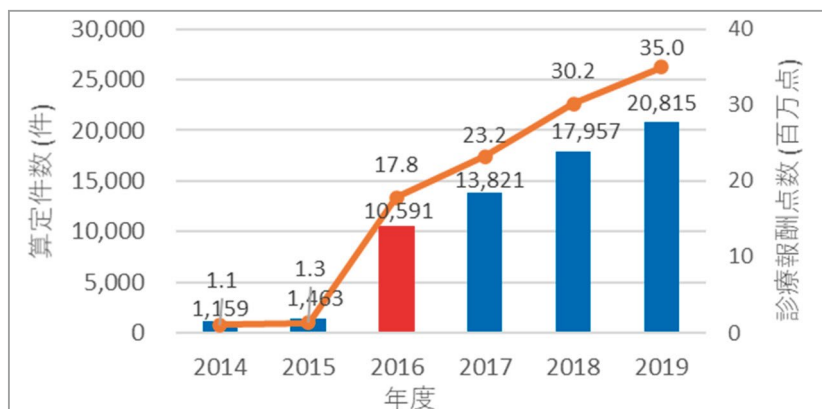
次に、既存の診療報酬点数が増加した診療報酬項目として「J045-2 一酸化窒素吸入療法(1日につき)」を取り上げる。一酸化窒素吸入療法は、一酸化窒素ガスを直接肺から吸入させることで、新生児遷延性肺高血圧症をはじめとした肺や高血圧に起因する低酸素性呼吸不全の改善を目的として用いられる¹⁴⁾。この2016年度改定により再評価が行われ、診療報酬点数がそれまでの920点から1,680点に大幅に増えた。また、それまでは算定単位が明示されていなかったが、1日単位で算定できる旨が明示された。一酸化窒素ガスの1時間吸入毎に算定可能な吸入加算が920点から900点に減点され、この加算件数が、「一酸化窒素ガス加算」として確認可能になった(図21参照)。



出典：厚生労働省「平成28年度診療報酬改定の概要」⁹⁾

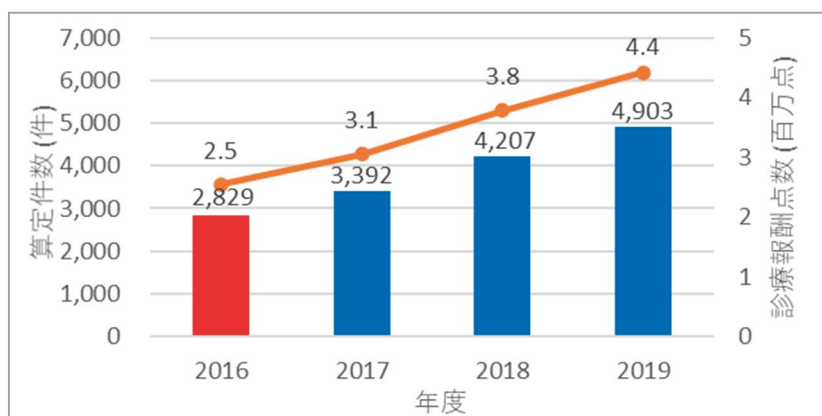
図21 2016年度改定で点数が増加した「一酸化窒素吸入療法」の概要

この「J045-2 一酸化窒素吸入療法(1日につき)」と「一酸化窒素ガス加算」の算定件数は、年々増加していることが確認できる。また、「J045-2 一酸化窒素吸入療法(1日につき)」は、2016年度改定以前も保険適用されていたが、2016年度改定を機に急激に増加している(図22,図23参照)。



出典：厚生労働省「NDBデータベース」(2014年度～2019年度分)⁶⁾を基に筆者作成

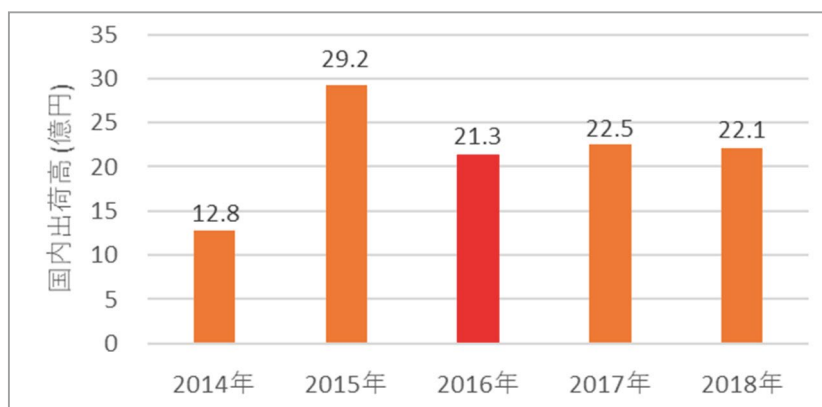
図22 「J045-2 一酸化窒素吸入療法(1日につき)」の算定件数の推移 (2014年度～2019年度)



出典：厚生労働省「NDBデータベース」(2016年度～2019年度分)⁶⁾を基に筆者作成

図23 「一酸化窒素ガス加算」の算定件数の推移 (2016年度～2019年度)

この「J045-2 一酸化窒素吸入療法(1日につき)」の治療には、「一酸化窒素ガス管理システム」を用いることが指定されている¹³⁾。算定件数の増加に伴い、機器ならびに関連製品の売上高の増加が期待されるが、この「一酸化窒素ガス管理システム」が含まれる旧一般の名称「その他の酸素治療機器」の国内出荷高は、2016年の改定前後で大きな変化は確認できなかった(図24参照)。



出典：厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」(2014年～2018年分)⁷⁾を基に筆者作成

図24 「その他の酸素治療器」の国内出荷高の推移 (2014年～2018年)

この一酸化窒素ガス管理システムも、2022年4月現在、先の「J118-4 歩行運動処理(ロボットスーツによるもの)」と同じく一社の単独提供である。そのため、このシステムで使用する肺血管拡張剤(吸入用ガス)(一般名：一酸化窒素)も、この企業単独で製造販売されている。前述の通り「J045-2 一酸化窒素吸入療法(1日につき)」ならびに「一酸化窒素ガス加算」の算定件数が増加していることから、この肺血管拡張剤(吸入用ガス)の出荷高の増加が期待されるが、こちらは出荷高を特定するのがより困難であった。薬動で薬効区分毎の出荷高は確認できるが、この肺血管拡張剤(吸入用ガス)が含まれる薬効区分「その他の循環器官用薬」には100種類以上の医薬品が含まれていたためである。

4.3.2.4. 先進医療からの保険導入「M001-4 粒子線治療(一連につき)」

最後に、それまで先進医療として保険適用外であった医療技術が、保険適用となった例について、中でも近年話題となっている「M001-4 粒子線治療(一連につき)」を取り上げる(図25参照)。

先進医療からの保険導入③

導入した技術の例

(新) 重粒子線治療	150,000点
(新) 陽子線治療	150,000点

技術の概要:
水素原子核(陽子線)又は炭素原子核(重粒子線)を加速することにより導かれた放射線を、標準的に集中的に照射して、悪性腫瘍を治療する技術。従来のX線治療と比較して、腫瘍の正常組織の損傷を軽減することで合併症の発生を抑えられる。

算定の条件
- 粒子線治療: 小児腫瘍(阻害性の放射線治療に限る)
- 重粒子線治療: 切除不能性の骨軟部腫瘍
- 実証に用いる粒子線治療装置の臨床承認が得られていること。

【施設基準の要項】
1. 放射線科を専ら担当している医師が専ら担当すること。
2. 放射線治療専ら担当する医師の医師が2名以上配置されていること。このうち1名は、放射線治療の経験が1年以上あることとし、粒子線治療については粒子線治療の経験が、重粒子線治療については重粒子線治療の経験を2年以上有すること。
3. 放射線治療専ら担当する医師の放射線科医師が配置されていること。
4. 放射線治療における腫瘍の認定管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等専ら担当する技術者等が配置されていること。
5. 当該治療に際しての安全管理について、適切に確立管理がなされていること。
6. 重粒子線治療については重粒子線治療の実績を、陽子線治療については陽子線治療の実績を1年以上有していること。

【その他の加算】
① 希少な阻害性の放射線治療への加算
※ 小児腫瘍・切除不能性の骨軟部腫瘍
所定点数の25/100
② 粒子線治療適応認定加算
※ ケンブリッジ一円による適応認定に際する検体検査を伴う
40,000点
③ 粒子線治療長学管理加算
※ 三次元粒子線治療装置により照射を行うなどの医学管理の
実績を評価
10,000点

エックス線 **陽子線**

腫瘍への集中度が高い

出典：厚生労働省「平成28年度診療報酬改定の概要」⁹⁾

図25 2016年度改定で新設された「重粒子線治療、陽子線治療」の概要

この粒子線治療には、放射線治療の1つである重粒子線治療と陽子線治療が含まれている。放射線としてよく知られるX線ではなく粒子線を用いることで、X線を用いた放射線治療と比較して、がん病巣部により選択的に高い量の放射線を照射でき、より高い治療効果を得ることができる。また、がん病巣と同じ周辺の高い放射線量が照射される正常組織の範囲を狭くすることができるため、患者への副作用も軽くなる。¹⁵⁾

この粒子線治療で必要となる重粒子線治療装置ならびに、陽子線治療装置の設置は、広大な施設が必要となる。そのため、直近の算定件数が公開されている2019年時点でも、治療可能な施設は、全国でも陽子線治療施設18施設、重粒子線治療施設6施設と限られる(図26参照)。

集計期間と施設数

● 期間

1979年1月1日～2019年12月31日(41年間)

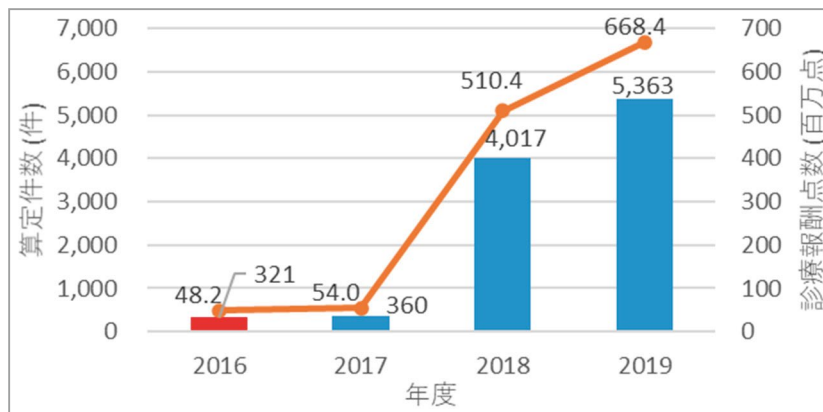
● 施設数の増加経緯



出典：日本粒子線治療臨床研究会「日本国内の粒子線治療施設の治療データ集計結果(1979年～2019年)」¹⁶⁾

図26 陽子線治療施設、重粒子線治療施設の推移^{注10)}

算定件数は図27の通り、2016年の保険適用後、2018年に急激に増えている。この理由としては、保険適用された2016年度改定時には、対象疾患が限られていた^{注11)}が、2018年度診療改定により、適応疾患が拡大された^{注12)}影響によるものだと考えられる。また、重粒子線治療・陽子線治療共に指定の疾患に対しては点数の増加(150,000点→187,500点)が併せて実施されている。



出典：厚生労働省「NDBデータベース」(2016年度～2019年度分)⁶⁾を基に筆者作成

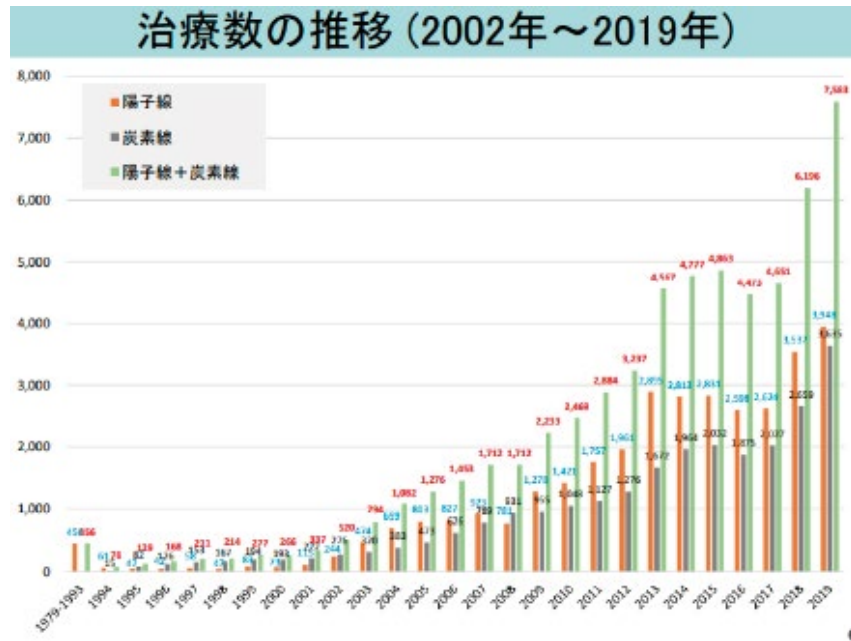
図27 「M001-4 粒子線治療(一連につき)」の算定件数の推移(2016年度～2019年度)

注10)：図28中の「炭素線」部分が重粒子線治療施設を示す。重粒子線治療では炭素イオン線を用いるため、ここでは「炭素線」と記載されている。

注11)：2016年時点では、重粒子線治療は切除できない骨軟部の腫瘍、陽子線治療は小児腫瘍(限局性の固形悪性腫瘍)に限られたが、既存のX線治療と同等の有効性が認められ適応疾患が拡大された。

注12)：診療報酬点数は、指定の疾患よりも低い110,000点に設定されている。

先の日本粒子線治療臨床研究会の報告¹⁶⁾によると、粒子線治療件数は2018年に6,000件を超えている(図28参照)が、保険適用前の先進医療時代である2013年から2015年においても毎年4,000件以上の治療が実施されている。このことは、かねてから粒子線治療に対する患者の期待が高く、有用性・安全性などの臨床評価が蓄積されたことで、国民の期待に沿う形で保険適用されたことが窺える。



出典：日本粒子線治療臨床研究会「日本国内の粒子線治療施設の治療データ集計結果(1979年～2019年)」¹⁶⁾

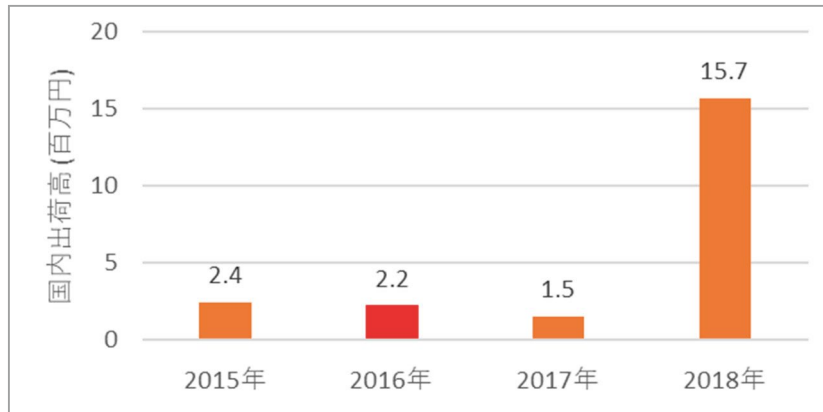
図28 陽子線治療、重粒子線治療件数の推移 (1979年～2019年)

算定件数ならびに治療件数が堅調に伸びている一方で、対象となる粒子線治療装置(旧一般的名称「その他の治療用粒子加速装置」)の国内出荷高は、増加や減少といった指向性は確認できなかった。

これは前述の通り、粒子線治療を行うには治療施設の建設が必要であるために、2010年以降の新規施設数も年間0～4施設と限られているためだと考えられる(前頁の図26参照)。

薬動の国内出荷高からは医療機器産業への影響が確認できなかったが、「粒子線治療装置」は、数十億円以上の高額医療機器であり、故障などに備えて導入施設と製販業者の間で保守契約を結んでいる可能性が高いと考えられる。いくつかの「粒子線治療装置」の添付文書を確認すると、定期交換部品の存在が示されており、部品交換などを含む保守契約により、製販業者は毎年一定額の収入を得ていると考えられるが、個別の保守契約状況および売上高は確認できなかった。

図27, 28で示した治療件数の増加により、市場が拡大した可能性がある関連製品を1つ紹介する。ポラス(一般的名称「放射線防護用掛布」)と呼ばれる粒子線治療時に照射される粒子線のエネルギーを患者ごとの被治療領域(がんの形状)に合わせて調整する、主に単回使用の医療機器がある。この医療機器(旧一般的名称では「患者用X線防護掛布」に分類される。)の国内出荷高は、2017年までは150～500万円程度で推移していたが、重粒子線・陽子線治療の算定件数が増えた2018年に1600万円まで急激に増加している(図29参照)。



出典：厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」(2015年～2018年分)⁷⁾を基に筆者作成

図29 「患者用X線防護掛布」の国内出荷高の推移 (2015年～2018年)

また、2018年までの国内出荷高との連続性はないものの、2019年以降も2019年4,300万円、2020年7,200万円と国内出荷高は増加している。ボークス(「放射線防護用掛布」)の国内出荷高が、重粒子線・陽子線治療の算定回数と同様の増加傾向を示していることから、粒子線治療数の増加の影響を受けて、粒子線治療で用いるボークスの国内出荷高が増加した可能性が示唆される。ただし、「放射線防護用掛布」に含まれる製品には、医科・歯科での放射線検査時に、患者の被ばくを防ぐために使用する医療機器等も含まれており、直接的な因果関係を示すことは困難であった。

5. 事例分析のまとめ

今回事例分析した5つ全ての診療報酬項目で、2016年度改定後に算定件数が年々増加していることが確認できた。医療ニーズに合致していなければ診療報酬の新設・増加というインセンティブがあっても算定件数の増加は期待できないため、これらの医療技術が医療現場で評価されていることが、算定件数の増加につながっていると考える。また粒子線治療においては、続く2018年診療報酬改定で適応疾患が拡大されたことで、算定件数(治療数)が顕著に増加したことも確認できた。これは、医療ニーズに沿ったきめ細やかな診療報酬改定により、医療技術の普及が加速した例ともいえるのではないだろうか。

一方で、新設や加算など変更された診療報酬項目に関連する医療機器本体において、国内出荷高が明らかに増加・減少した例を確認できなかった。その中でも、「M001-4 粒子線治療(一連につき)」の関連機器であるボークス(「放射線防護用掛布」)の国内出荷高の増加や、粒子線治療装置の保守契約の可能性、「J118-4 歩行運動処置(ロボットスーツによるもの)」で用いる「生体信号反応式運動機能改善装置」の製造販売業企業における導入施設台数の増加が示唆された点など、医療機器産業側への影響の一端は確認できたのではないかと思う。

また、医療機器産業への影響が確認できなかった診療報酬項目の中には、実際に加点などの改定があっても対象となる医療機器の国内出荷高への影響に時間を要する、もしくはあまり影響がない場合も存在し得る可能性も考えられた。

今回は、医療機器業界への影響を薬動の国内出荷高を基に検討したが、当時の調査・集計方法の限界もあり、対象の医療機器の売上高の推移を明確に捉えることに困難な部分があった。

医療機器産業への影響を評価するためにより適切なデータの探索、ならびに分析手法については、今後も検討が必要であると感じている。

6. おわりに

冒頭で示したように、限られた財源(医療費)の中でより良い医療を提供する為に、医療の質に貢献が期待される診療項目に重みづけがなされる診療報酬改定の影響は大きく、医療機関ならびに医療機器の製造販売業等の企業は、診療報酬改定の度に、自院・自社の所有するリソースと医療ニーズの将来的な方向性を加味しながら、持続的に医療サービス(医療行為、医療機器等)を提供する為の選択と集中の判断を求められる。

持続的な医療を実現する為には、患者に医療を提供する病院・診療所が安定的な経営ができるように医療機器企業から医療機器をより安価に提供できればいいが、それも難しい。医療機器製造販売業等の企業においても、世界的な部品や輸送費などの価格上昇の影響を受けている。その中で事業を持続させるには一定の価格設定が必要となる。その代わりに、医療機器として必要な臨床的な有用性や安全性はもちろんのこと、それと同程度に医療従事者の負担軽減、業務効率の向上に繋がる機能の実現に向けて各社とも鋭意開発に取り組んでいると理解している。

その取り組みにより開発した医療機器・サービスが医療の質の向上にいかに関与できたかという点が重要であり、その結果として企業が適切な利益を得ることで、それを基にさらなる医療機器、ならびに関連サービスの開発・改良につなげ、さらなる医療の質の向上に貢献する、といったサイクルを目指すのが医療機器製造販売業・販売業の目指す姿だと考える。

今回の事例調査を行った中で、いろいろな限界・制限も感じた。技術料として利用が包括されている医療機器は、1つの診療報酬項目のみに紐づいていることは少ない。そのため、今回取り上げた医療機器が、他の診療報酬項目以外で用いられている部分の検討ができていない。また、主なデータソースとして集計期間が3カ月ずれているNDBと薬動を用いた。薬動は月報も公開されており、月報を用いることで集計時期をNDBと統一することは可能である。しかし、月報はあくまで速報値であり、データの精度は年報の方が高いと捉えている為、今回は年報を用いた。

さらに、特材の分析も今回は見送った。診療報酬改定の度に、外国価格調整による再算定などで15%以上の大幅な価格引き下げとなる特材が複数存在しており、この再算定による売上高への影響は大変関心がある。しかし、現在特材においては、NDB・薬動の双方で改定前後4年程度のデータが取得できる改定年度がまだ存在していないために今回は見送らざるを得なかった(図5参照)。

最後に今後の期待として、2019年以降の薬動データは一般的名称(JMDNコード)単位で集計されているため、2018年までの調査よりも精緻な分析が可能となる。今回の調査では、診療報酬改定の医療機器への影響の有無を明確できたとは言えないが、現在もなお医療機器産業において診療報酬改定の影響は大きいと考えている。薬動の調査・集計方法変更後の3年間(2019年～2021年)のNDB・薬動データが公開される2023年以降に、より精度の高い検討が可能になることで、今回以上に医療機器業界への影響を明らかであることを期待している。

//////////
 [参考資料、文献] (URLは2022年4月13日時点)

- 1) 厚生労働省, 「医療費の動向調査: 結果の概要」,
https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryohoken/database/zenpan/iryou_doukou_b.html
- 2) 内閣府, 「令和3年版高齢社会白書(概要版)」,
<https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2021/gaiyou/pdf/1s1s.pdf>
- 3) 厚生労働省, 「国民医療費の範囲と推計方法の概要」,
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/09/gaiyou.html>
- 4) 厚生労働省「各種統計調査: 医薬品・医療機器産業実態調査」,
https://www.mhlw.go.jp/toukei/kouhyou/e-stat_87-1.xml
- 5) 独立行政法人 福祉医療機構 WAM NET「2020年度(令和2年度) 病院・診療所の経営状況」,
https://www.wam.go.jp/hp/wp-content/uploads/211020_No006.pdf
- 6) 厚生労働省, 「NDBオープンデータ」,
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html>
- 7) 厚生労働省, 「薬事工業生産動態統計調査: 結果の概要」,
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1c.html>
- 8) 厚生労働省, 「新旧一般的名称 対照表」(「薬事工業生産動態統計調査: 調査の結果」からダウンロード可), <https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1g.html#list03>
- 9) 厚生労働省, 「平成28年度診療報酬改定の概要」, 2016/3/4,
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000115977.pdf>
- 10) 厚生労働省, 「基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて(保医発0304第1号 平成28年3月4日)」, <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000114881.pdf>
- 11) 厚生労働省, 「平成27年度第9回 入院医療等の調査・評価分科会」, 2015/10/1,
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000099163.pdf>
- 12) 厚生労働省, 「中央社会保険医療協議会 総会(第495回)議事次第」, 2021/11/10,
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000855421.pdf>
- 13) 厚生労働省, 「特定診療報酬算定医療機器の定義等について(保医発0304 第9号 平成28年3月4日)」, <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000114878.pdf>
- 14) 鈴木 悟, 「NO吸入療法の現状と可能性」, Medical Gases, 18 (1):58-62,
https://www.jstage.jst.go.jp/article/medicalgases/18/1/18_58/_pdf
- 15) 兵庫県立粒子線医療センター, 「X線治療と粒子線治療の違い」,
<https://www.hibmc.shingu.hyogo.jp/ion/difference.html>
- 16) 日本粒子線治療臨床研究会, 「日本国内の粒子線治療施設の治療データ集計結果(1979年～2019年)」,
<http://jcpt.kenkyuukai.jp/images/sys/information/20200616185803-4C8C1B6045CC277ADCE95FF6EA35184058C876BC454F3284E3416683F16208FA.pdf>

//////////
 ☆医療機器政策調査研究所からのお知らせ☆

Twitterで医療機器産業に関連するニュースを配信中。

 @JFMDA_MDPRO

医機連トップページからフォローできます。



編集後記

今年の桜は見ごろの期間が長い、と今朝(本稿執筆の4/4)のニュース番組でコメントしていた。関西ローカルではあるが、昨年と比べると確かにこのところ、長い期間、桜に見惚れている気がする。実際、去年は咲くのも散るのもとても早かった記憶がある。気温の低い期間が少し長かったというのが理由か、と同番組でもコメントしていたが、これも体感としては少し肌寒い時期が3月末まで続いていたと感じる。頭を空っぽにして桜を見ていると、少々寒くても世の中のもろもろを忘れて、心が温まるのである。

この2年間のコロナ禍で疲弊した世の中が、少しずつ動きだしてきたかと思いたいところだったが、こちらもなかなか終わらない。第六波がつい先日終わったかと思っていたがすぐに第七波の入り口に来ているとの報道である。世界中の国々が様々な政治判断で対策を講じており、少しずつ変わってきているが、やはり新しい生活形態に変わりつつあることを実感している。コロナ禍で汲々としているとはいえ、何とか人々も対処してきたかと思えていたが、地球上ではまた別の争いごとが勃発して、多くの国々を巻き込んで悪影響が広がっている。コロナでダメージを受けている世界で、様々な流れがさらに停滞してしまっている。

せめて、この桜がきれいに咲き誇っているうちに、世の中のもろもろの不安や問題が解決し、桜吹雪が吹くころには、その花びらとともに消滅していつてくれることを祈っている。

(MT)

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
委員	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	オブザーバー	平井 祐治

(順不同)

会誌「医機連ジャーナル」第117号

発行日 2022年4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 表紙イメージ antishock/Shutterstock.com



● 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)

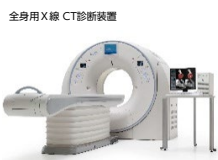
医療用縫合糸、医療用針付縫合糸、医療用縫合針



● 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)

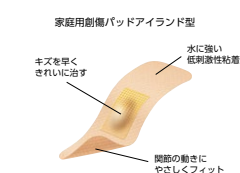
医療機器・医療材料販売、他



● 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)

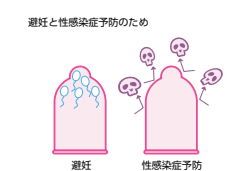
眼圧計・眼底カメラ・眼科用レーザー手術装置、眼内レンズ、他



● 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

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

