

# IKIREN

医機連ジャーナル JOURNAL

118  
2022 SUMMER



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

The Japan Federation of Medical Devices Associations

# 目次 (Contents)

目次のアンダーライン部をクリックすると記事に飛びます。

## 1. お知らせ

### ・1-1 医機連 広報委員会からのお知らせ

広報委員会 委員長 荒 金 徹 … 1  
(MTJAPAN/東レ㈱)

## 2. 事業と活動

### ・2-1 委員会報告

#### 第14回 リスクマネジメントセミナー開催報告 ～市販後対応を含めたリスクマネジメント～

技術委員会 委員長 並 木 啓 能 … 3  
(JEITA/オリンパス㈱)

### ・2-2 委員会報告

#### 2022年度 診療報酬改定等に関する説明会

ライブ開催：2022年3月14日(月) 13:00-14:30

【オンデマンド配信：2022年3月24日(木)～6月24日(金)】

材料保険委員会 前委員長 田 中 俊 英  
機器保険委員会 委員長 細 木 活 人 … 7

### ・2-3 委員会報告

#### 2022年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会 開催報告

法制委員会 周知教育関連分科会 主査 神 野 武 夫 … 11  
(アルケア株式会社)

### ・2-4 委員会報告

#### 2022年度 国の医療機器関連政策説明会 開催報告

産業戦略委員会 委員長 色 紙 義 朗 … 17  
(JIRA/キヤノンメディカルシステムズ㈱)

### ・2-5 委員会報告

#### 医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト ～第I期 第9回 開催報告～

(一社)日本医療機器産業連合会 企画部長 河 辺 信 克 … 19

### ・2-6 委員会報告

#### 第11回 医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト ～第I期 みらプロを振り返って～

法制委員会 委員長 田 中 志 穂 … 24  
(MTJAPAN/ジョンソン・エンド・ジョンソン㈱)

### ・2-7 委員会報告

#### 医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト ～第II期 第1回 開催報告～

産業政策室 幹事 和 田 賢 治 … 29  
(医機連/㈱日立製作所)

・ 2-8	<u>委員会報告</u>		
	<u>第10回 メディアセミナー開催報告</u>		
	<u>～医機連の人材育成・人材獲得に関する取り組みについて～</u>		
		広報委員会 光 城 元 博 …	32
		(JEITA/富士フイルムヘルスケア㈱)	
・ 2-9	<u>事業報告</u>		
	<u>医機連 2021年度 事業報告</u>		
		(一社)日本医療機器産業連合会 専務理事 中 井 川 誠 …	36
3.	<u>業界動向</u>		
・ 3-1	<u>産業クラスター</u>		
	<u>第2回 日本バイオデザイン学会定期学術集会</u>		
	<u>大会テーマ：医療機器を創る問いと対話</u>		
		東北大学大学院医工学研究科 リハビリテーション医工学分野 助教 中 尾 真 理 …	70
・ 3-2	<u>産業クラスター</u>		
	<u>2022年4月開催 Medtec Japan</u>		
	<u>～開催報告～</u>		
		Medtec Japan 事務局 …	73
・ 3-3	<u>産業クラスター</u>		
	<u>第32回 日本臨床工学会を終えて</u>		
		公益社団法人日本臨床工学技士会 青 木 郁 香 …	78
4.	<u>MDPROリサーチ</u>		
・ 4-1	<u>MDPROリサーチ</u>		
	<u>医療機器産業の国内外ポジションと今後の方向性</u>		
		医療機器政策調査研究所 主任研究員 小 濱 ゆかり …	83
5.	<u>特別寄稿</u>		
・ 5-1	<u>特別寄稿</u>		
	<u>日本の透析医療を世界へ</u>		
	<u>～厚生労働省 医療技術等国際展開推進事業から見た課題と展望～</u>		
		国立国際医療研究センター 連携協力部 展開支援課 大 原 佳央里 …	102
6.	<u>事務連絡</u>		
	<u>・2022年度 定時社員総会・医機連講演会報告</u>		110
	<u>編集後記</u>		112

## 医機連 広報委員会からのお知らせ

広報委員会 委員長 **荒金 徹**  
(MTJAPAN/東レ㈱)

日頃より当連合会に格別のご支援ご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。  
医機連ジャーナルをご愛読いただきまして感謝申し上げます。  
冒頭の紙面をお借りし、広報委員会の活動とお知らせをご連絡、ご報告致します。

### 1. 医機連ジャーナル閲覧の利便性向上

医機連ジャーナルは、医機連ホームページより閲覧が可能ですが、下記の変更を行いました。

- ・医機連ジャーナル一覧のページの各号に目次を付けました。
- ・118号より目次の各記事タイトルのクリックで各記事に飛ぶようリンクを追加しました。
- ・各記事の最終ページに「目次に戻る」ボタンを設置しました。
- ・引用できないよう、コピー不可とし、印刷のみ可としました。

引用の依頼があった場合は、執筆者へ確認し、広報委員会にて確認・判断致します。



今後も閲覧しやすい環境を整えてまいります。引き続き、ご愛読頂けますよう宜しくお願い致します。

### 2. 医機連メディアセミナーの開催

現在年2回、メディアの方々へ医機連メディアセミナーを開催しております。

これまでには主に、行政等に発信しました提言書の解説や、当面の課題に対する取り組み等の解説を行ってまいりましたが、今後は各会員団体様の取り組み内容やトピック等も取り上げて参りたいと考えております。

広報委員会にてテーマ設定を行いますが、各団体様にご協力をお願いすることも出て参りますのでご協力のほど、宜しくお願い致します。

### 3. 「私たちの暮らしと医療機器」リニューアル

現在、ホームページにて閲覧できます「私たちの暮らしと医療機器」は2005年9月よりスタートし、2013年2月までとなっております。この度、各団体様のご協力を頂き、刷新すべく進めております。近日中にリリースする予定ですのでご期待下さい。

改定のポイントは以下の通りです。

- ・現状、「新・私たちの暮らしと医療機器」と「私たちの暮らしと医療機器」と2つのシリーズを統合。
- ・一部会員団体の紹介ページがなく、追加。
- ・各ページでのイラストの無断利用を制限。
- ・2013年以後に変更された法規制、プロモーションコード等への適合性を確認。

ご協力頂きました会員団体様には心より御礼申し上げます。



医機連では、医療機器を取り巻く課題等について広くに認知してもらうための広報活動に取り組んでいます。併せて、会員団体及び関係者への情報発信に努めております。引き続き、広報委員会の活動に、ご支援、ご協力のほど、宜しくお願い致します。

### 第14回 リスクマネジメントセミナー開催報告

#### ～市販後対応を含めたリスクマネジメント～

技術委員会 委員長 **並木 啓能**  
(JEITA/オリンパス(株))

#### 1. はじめに

技術委員会では、リスクマネジメントに関する有用な情報を提供することを目的に、継続的にリスクマネジメントセミナーを開催しています。

新型コロナウイルスの感染症拡大防止のために、前年度と同様に、事前収録によるWeb配信とさせていただきます。

#### 2. 開催趣旨

第14回目となる本セミナーは、「市販後対応を含めたリスクマネジメント」をテーマとして構成いたしました。

まず、最近の技術動向を踏まえ、皆様の関心が高いと考えられるプログラム医療機器について基調講演として取り上げました。PMDA様に講師をお引き受けいただき、我々医療機器業界向けにご講演いただきました。

続いて、最近の技術動向として注目が高く、かつ市販後対応にも深く関連する、サイバーセキュリティを取り上げました。サイバーセキュリティは、医療機器が市場に出た後も、使用者の方々と協力して継続的な対応が求められます。JEITA医療用ソフトウェア専門委員会様よりご講演いただきました。

我々の周辺には様々な電波が存在しており、医療機器を市場に出す際には電波の影響が考慮されています。しかし、以前は使用されていなかった周波数帯が、新たに使用されるようになることもあります。最近では、新規の無線サービスとして5G携帯電話の運用開始の事例があります。このような状況を踏まえ、市販後の医療機器に求められるEMC等のリスク対応について、本委員会のEMC分科会より講演いたしました。

次に、市販後対応を含めたリスクマネジメントの具体的な事例として、コネクタ誤接続等に関連した取り組み事例を、MTJAPAN 血液浄化部会様にご講演いただきました。産官学連携した長年にわたる取り組み事例であり、是非皆さんにも知っていただきたいと考え、ご講演をお願いいたしました。

最後に、ユーザビリティを取り上げました。国内外においてユーザビリティ、使用エラーに関するリスクマネジメントの重要性は増しています。具体的な作業例を含めUL Japan様にご講演いただきました。

(Web開催)配信開始：2022年2月4日(金) 10:00 配信終了：2022年3月7日(月) 12:00  
申込者数：579名

### 3. プログラム

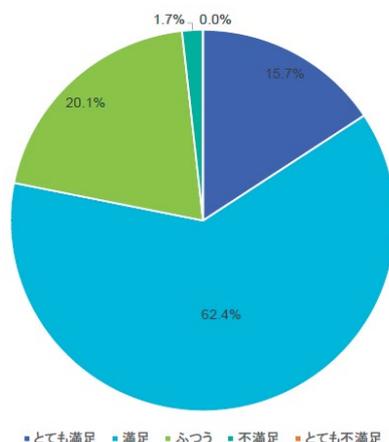
プログラム及び演者の方々は以下の通りです。

<p>開会挨拶 技術委員会 委員長 並木 啓能</p>	<p>—</p>
<p>基調講演 プログラム医療機器の考え方について  (独) 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 様</p>	
<p>医療機器のサイバーセキュリティにおけるリスクベースアプローチ ～信頼境界と SBOM、脆弱性マネジメントについて～  (一社) JEITA 医療用ソフトウェア専門委員会 幹事 西野 敏幸 様 (オリンパスメディカルシステムズ株式会社)</p>	
<p>新規無線サービス開始に伴い市販後の医療機器に求められるリスク対応  (一社) 日本医療機器産業連合会 技術委員会 副委員長 梶田 学 様 (MTJAPAN：日機装株式会社)</p>	
<p>MTJAPAN 血液浄化部会の取り組み事例 ～産官学連携による医療機器の取り違え事故再発防止への取り組み事例～  (一社) MTJAPAN 血液浄化部会 宮田 真紀子 様 (東レ株式会社)</p>	
<p>IEC 62366-1 / JIS T 62366-1 使用に関するリスク分析について  JIS T 62366-1 原案作成 PG 委員 吉田 賢 様 (株式会社 UL Japan/Emergo by UL)</p>	
<p>閉会挨拶 技術委員会 副委員長 梶田 学 様</p>	<p>—</p>

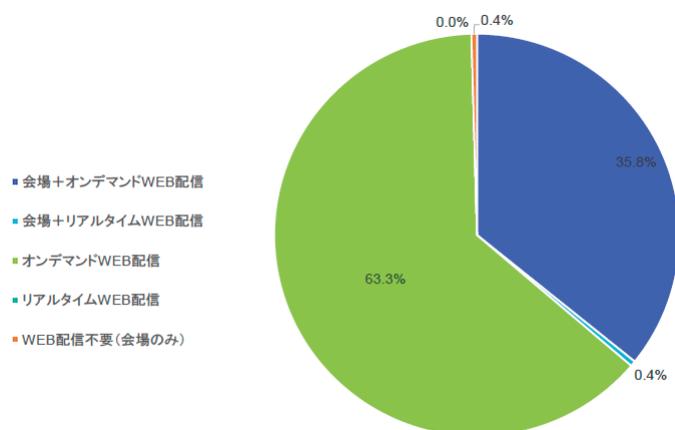
#### 4. アンケート結果

今回、229件のご回答をいただきました。

グラフで示されるように、本セミナー全体の満足度は「とても満足」と「満足」を合わせて78.1%とほぼご満足いただいた結果となりました。個別のコメントでは、プログラム構成を支持いただくコメント等をいただきました。



Web開催に関する設問「今後も講習会・説明会のWeb配信を希望しますか」については、会場参集を必須とする従来のスタイルを希望する回答はほとんど無く、形式は異なるものの何らかの形でWeb配信を希望する回答を多くいただきました。これは前回とよく似た傾向であり、Web配信方式が広く受け入れられていると考えられます。



なお、全体を通しての講演時間はおおむね予定通りでしたが、演題ごとの時間配分は予定と実績に差が生じた部分があり、この点についてのご指摘もいただきました。会場開催やライブ配信形式の場合は、全体の時間管理が運営上とても重要となります。一方、オンデマンド方式のweb配信においては演題ごとに受講いただくことが可能なため、演題ごとの時間配分も重要であることを改めて実感いたしました。事前収録の時点で演題ごとの時間配分に差異が生じた場合はそのことをお知らせする、等も検討していきたいと思えます。

また、医機連のセミナーは解像度が良く見やすい、とのご意見をいただいた一方、収録時のものと思われるノイズや音飛びが気になった、とのご意見もございました。

良い点は継続し、改善可能な点は改善し、次回のセミナーに活かしていきたいと思えます。

## 5. 所感

新型コロナウイルスの影響が長引く中、今回も前回同様、web配信形式での実施とさせていただきます。

当初は、従来の開催形式(会場開催形式)に戻すことも検討いたしましたが、準備段階でセミナー開催時点の感染状況等を予測することは困難であること、前回アンケート結果でweb配信形式を支持するご意見が多かったこと、などから断念いたしました。

実績日程を振り返りますと、事前収録(2022年1月上旬)から配信終了(2022年3月7日)の期間は、結果的にオミクロン株等による感染拡大時期にまさに重なっており、web配信形式はベストな選択であったと考えております。

なお、講師の方々からは、web配信形式へのご理解をいただけている一方で、以前の会場開催形式との違いとして「受講者の反応が見えず柔軟な補足説明等をできない」といったご意見もいただいております。会場開催形式は、演者から受講者への一方向の講演と思われがちですが、実際には受講者の皆様との間で一定の双方向性があった、ということかと思えます。

双方向性については、受講者の皆様も課題を感じておられるかもしれません。今回、アンケートの回収率が前回は大幅に上回りました。具体的な裏付けはありませんが、受講者の皆様が、双方向性を改善するための手段としてアンケートという既存の仕組みを、従来以上にご活用くださった可能性も考えられ、今後の動向にも注意していきます。また、今後もアンケートにご協力をいただけますと幸いです。

今回の事前収録の直後に、「米国において、航空機への影響が懸念されるため、空港周辺での5Gサービス開始を遅らせる」というニュースがございました。今回の演題のうち「新規無線サービス開始に伴い市販後の医療機器に求められるリスク対応」の、航空業界版とも言えるニュースです。広く報道されたのでご存知の方が多いとは思いますが、興味深い内容ですので、この場を借りて紹介させていただきます。

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

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

## 2022年度 診療報酬改定等に関する説明会

ライブ開催：2022年3月14日（月） 13：00-14：30

【オンデマンド配信：2022年3月24日（木）～6月24日（金）】

材料保険委員会 前委員長／機器保険委員会 委員長 田中 俊英／細木 活人

令和4年度の診療報酬改定は、例年とは異なるコロナ禍での改定となり予想が難しいものでしたが、本体としては+0.43%とプラス改定が行われた一方で、材料価格は▲0.02%、国費ベースで▲20億円程度のマイナス改定となりました。

これまで国としては、革新性の高い新規の医療材料の適切な評価を行う一方、内外価格差の解消を目指したメリハリの利いた施策の推進に向けた取組みが行われてきましたが、今年度の保険医療材料制度改革は、保険財源の重点的・効率的な配分や、適正な価格設定を行う観点から、①革新的な医療材料のイノベーションの評価をより一層充実、②外国価格調整の比較水準や外国平均価格の算出方法について検討、を基本的な考え方として制度見直しが行われました。

具体的内容として、新規の機能区分に関しては、イノベーションの評価として、チャレンジ申請の記載整理および技術料包括の医療機器への拡大、プログラム医療機器の評価、先駆的医療機器ならびに特定用途医療機器の評価、外国平均価格の算出方法の見直しなどが行われました。また、既存の機能区分に関しては、再算定における外国平均価格の算出方法見直しが行われています。その他、保険収載手続きの見直し、コロナ禍での安定供給の把握など制度趣旨に合わせて書類の様式等も変更が行われています。

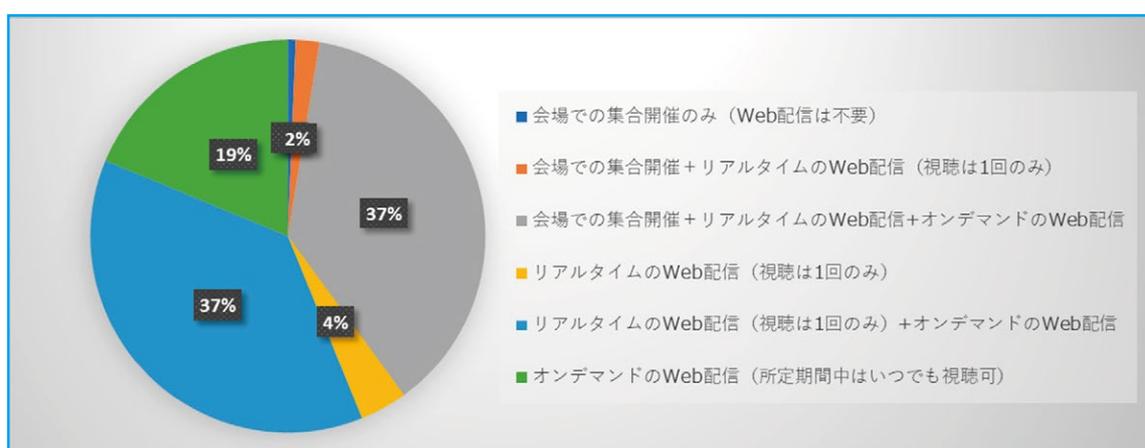
このような改定結果を踏まえ医機連では、厚生労働省保険局医療課ならびに医政局経済課の担当官をお招きして「2022年度 診療報酬改定等説明会」を開催致しました。なお、新型コロナウイルスの感染拡大防止の観点から、今回はWEBによるライブ配信と致しました。また、当日のライブ配信を見逃された方が後からご覧いただけるよう、ライブ配信に申し込んでいただいた方限定で後日オンデマンド配信を行いました。

1. プログラム 司会 医機連 機器保険委員会 副委員長 鍵谷 昭典
  - (1) 開会挨拶 医機連 材料保険委員会 委員長 田中 俊英
  - (2) 令和4年度 診療報酬改定の内容について  
特定保険医療材料の保険償還価格算定基準の改定等について  
厚生労働省 保険局 医療課 岡嶋 良典 様
  - (3) 医療機器産業界に向けた令和4年度 診療報酬改定の総括について  
厚生労働省 医政局 経済課 医療機器政策室 小池 和央 様
  - (4) 保険適応区分・手続き等に関する注意点  
厚生労働省 医政局 経済課 医療機器政策室 久岡 龍生 様
  - (5) 質疑応答  
厚生労働省 医政局 経済課 医療機器政策室 小池 和央 様、久岡 龍生 様
  - (6) 閉会挨拶 医機連 機器保険委員会 委員長 細木 活人

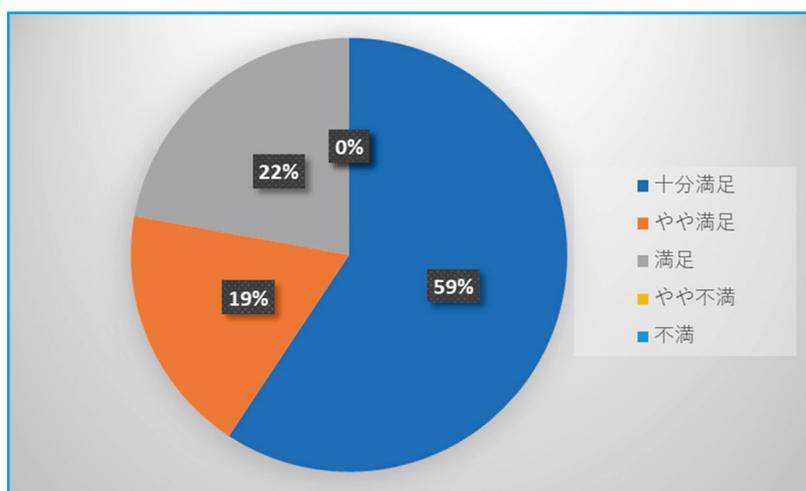
## 2. 実施後のアンケート結果

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

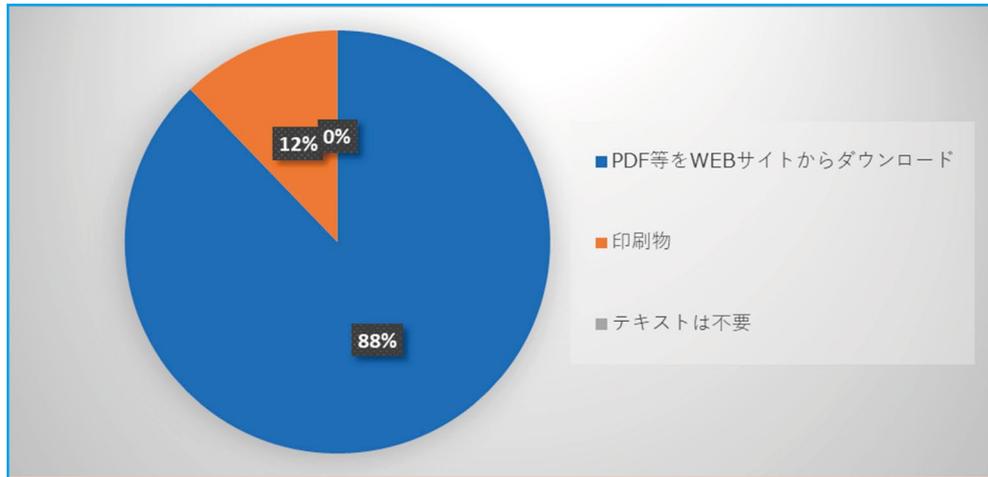
●講習会の開催方法に関しましては、「会場での集合開催+リアルタイムのWeb配信+オンデマンドのWeb配信」と今回行った「リアルタイムのWeb配信+オンデマンドのWeb配信」を希望する方が37%と同率でしたが、選択肢に「オンデマンドのWEB配信」を追加した回答の合計が93%とかなりの割合を占めました。これには在宅勤務の増加という理由だけでなく、繰り返し聴講できることのメリットを挙げる方も多くおられました。



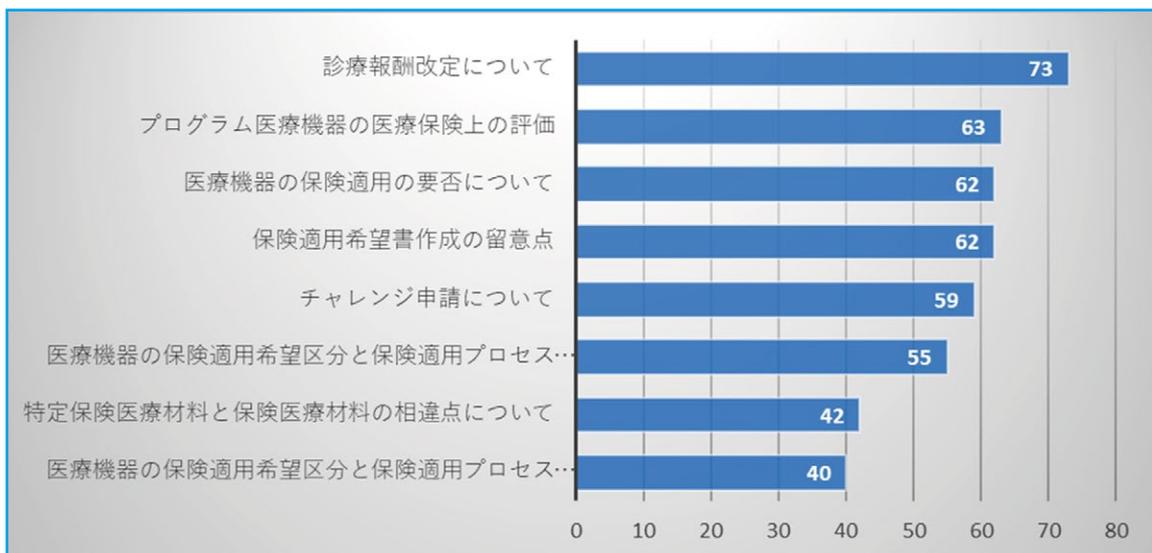
●今回、ライブ+オンデマンド配信で開催致しましたが、その満足度についてお聞きしたところ、十分満足:59%、やや満足:19%、満足:22%で合わせて100%の満足度が得られました。自由記述の中には、オンデマンド配信も追加した事、質疑応答に関して事前に委員会内で収集したもの以外に当日も質問を受け付け、全ての質問に関してご丁寧に回答いただいたこと等のコメントが多く見られました。



●従来、診療報酬改定等に関する説明会のテキストは、講演資料の他に診療報酬改定に関する通知を集めて冊子化しており、関係資料が纏まっているため好評いただいていたが、今回はWEB配信としたため、資料に関してもPDFで配信するように致しました。資料の形態に関してもアンケートを取ったところ、88%の方がPDFを選択されました。PDF化の際に葉を付けるなど工夫したことが功を奏したと考えられます。



●厚生労働省 医政局 経済課 医療機器政策室より、企業からの基本的な質問が多いことを踏まえ、今後は診療報酬改定だけでなく、保険に関する説明会を増やしていけないかをご提案をいただいていたため、今後取り上げて欲しいテーマに関するアンケートさせていただいたところ、以下のようなご意見を頂戴いたしました。自由記述も数多くいただいていますので、今後の開催の参考にさせていただきたいと思えます。



### 3. 所感

令和4年度改定に向け特定保険医療材料としては、主に、医療機器の安定供給確保への対応ならびにイノベーション評価について、そして外国価格調整・再算定の見直しに関して、定期会合および中医協での業界意見陳述を通じて提案を行って参りました。

安定供給確保については、昨今の原材料・部材価格の異常とも言える高騰や供給不足を踏まえ、基礎的医療機器制度の検討や不採算申請の運用見直しなどを提案しましたが、今改定では具体的な回答を得ることはできませんでした。また、機能区分の合理化についても、いまだに透明性・予見性が確保されているとは言えません。

イノベーション評価に関しては、チャレンジ権の付与に係るプロセスおよび提出資料の簡略化の要望に対し、具体的な項目を整理し申請様式が定型化されたことは一歩前進であり、また、先駆的医療機器ならび特定用途医療機器への加算等も提案通り認められました。一方、外国価格調整・再算定については、内外価格差が着実に縮小していることを踏まえ、現状の比較水準の上限倍率を維持した上で、医薬品と同様に、新規収載時の1回のみ価格調整とすることや、外国為替の変動に対する配慮などを要望しましたが、何れも考慮されることなく、逆により厳しい改定結果となりました。

今回積み残した課題については、内容を見直した上で、令和6年度改定に向けて引き続き提案を行っていくとともに、説明会アンケートから得られたご意見を参考に、保険に係る説明会を通じて各企業における制度への理解を深めて参りたいと思います。

(医機連 材料保険委員会 前委員長 田中 俊英)

今回の診療報酬改定等に関する説明会は、ライブ配信&オンデマンド配信で実施され前述のアンケートのとおり、とても高評価でご参加の皆様方にお役たていただける説明会・配布資料になったことと思います。

厚生労働省医療課と経済課(当時名称)による医機連でのライブ説明と、当日質問も含む多くの質疑応答もあり満足度は高く実施できました。司会進行もとても分かりやすく行ってくれました。Q&Aも経済課の協力もあり後日医機連WEBサイトにも公開いたしました。

業界への医療保険関係の説明会企画は、アンケートで意見をいただきましたが令和4年保険適用希望書ガイドブック作成完了後行う方向がいいのではないかと機器保険委員会内での意見もありましたので、また企画の際には皆様方の参加よろしく願いいたします。

また、今回の説明会は、日本医療機器学会MDIC(医療機器情報コミュニケーター)ポイント取得の対象であり、ご参加されたMDIC認定者の方は、5ポイント付与される形で開催されました。MDIC更新時に本説明会リマインドメールを印刷したものを参加証としてご提出いただきたくよろしくお願いいたします。

機器保険委員会も令和6年度改定へ向けて業界に役立つ新たなイノベーションの評価、プログラム医療機器の保険上の評価や医療機器安全管理等共通課題を中心に活動してまいります。今後ともどうぞよろしくお願いいたします。

(医機連 機器保険委員会 委員長 細木 活人)

# 2021年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会 開催報告

法制委員会 周知教育関連分科会 主査 **神野 武夫**  
(アルケア株式会社)

## 1. はじめに

「2021年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会」(以下、「本説明会」という。)は、WEB配信による開催方法により、2022年3月1日(火)から4月30日(土)まで(約2か月間)開催させていただきましたので、ご報告いたします。

参加者：一般 616名、賛助会員 359名、招待 36名 合計 1,011名

## 2. 開催趣旨



福田副会長

「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等の一部を改正する法律」(令和元年法律第63号)が公布され、改正法が段階的(2020年9月1日、2021年8月1日、2022年12月1日の3回に分かれて施行)に施行されています。この改正では、医療機器等の特性・あり方の変化に対応し、医療上の必要性が高く、新しい技術を用いた医療機器等を想定した承認制度の合理化として、いち早く製品を患者に届けるため、「先駆け審査指定制度」「条件付き早期承認制度」が法律上、明確化されました。一方で、近年発生している薬機法違反への対応として、許可業者毎に法令遵守体制の整備が義務付けられるなど、広範囲にわたる制度の見直しとなっています。

本講習会では、医療機器及び体外診断用医薬品の関連企業の皆様に関心の高い法改正の施行状況などを含め、最新の法規制動向を解説するとともに、生物学的安全性評価など審査における運用上の課題等も含め、実務に必要な承認申請資料作成における留意事項や市販後安全対策の詳細について、厚生労働省の担当官ならびにPMDAの担当者から説明を頂き、業界からは、感心の高いプログラム医療機器に関する取組みなどに関し、現在協議中の内容を踏まえ、最新情報を提供させていただくように努めました。

## 3. 講演の概要

3-1. 講演テーマとして、厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 革新的製品審査調整官(武内様)からは、「医療機器・体外診断用医薬品に係る行政の動向」と題して、以下の関心の高い6点について、説明していただきました。

- (1) 令和元年度薬機法改正に伴う新しい制度及び関連通知
- (2) リスクマネジメント規格(JIS T14971)改正に伴う経過措置対応
- (3) 医療機器のサイバーセキュリティ対応



武内様

- (4) MDSAPの本格運用等
- (5) オンライン申請の現状等について
- (6) プログラム医療機器関連の動向

**国際医療機器規制当局フォーラム (IMDRF) ガイダンス①**  
～現在の我が国の医療・医療機器において重要なコンテンツ～



**< 全般的な内容 >**

- ▶ 各法規制当局の共通概念としてまとめられたもの
- ▶ 行政、医療機器製造販売業者、医療機器関係者等、医療機器のサイバーセキュリティの関係者の間における連携のない、積極的な情報共有が重要であることを言及

**< 個別の内容 >**

- 一般原則
  - ・ 国際整合
  - ・ 医療機器の全ライフサイクル
  - ・ ステークホルダーとの協力 (shared responsibility)
  - ・ 情報共有
- ベストプラクティス (市販後の考慮事項)
  - ・ 意図する使用環境での医療機器の運用、関係者間における情報共有、協調的な脆弱性の開示、脆弱性の修正、インシデントへ対応
- 医療機関との連携
  - ・ 医療機関の関係者においても、潜在的なリスク及び脅威に対応するために、役割分担と医療機器製造販売業者との連携が必要である旨を言及

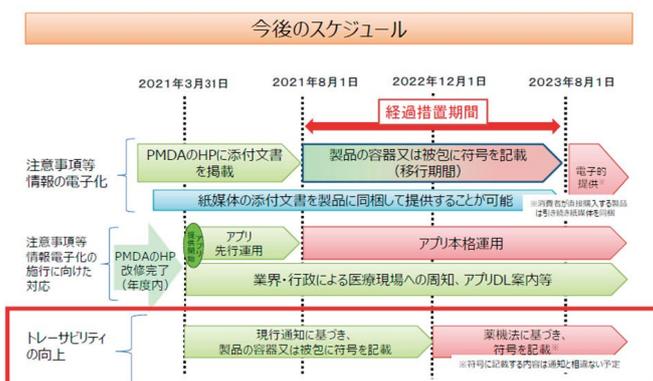
2021年度医療機器の承認・認証申請に関する回覧会  
詳細のない転載・改題・二次利用を禁止します

3-2. 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(丸様)からは、「医療機器の市販後安全対策について」と題して、協議中の内容も含めて説明いただきました。

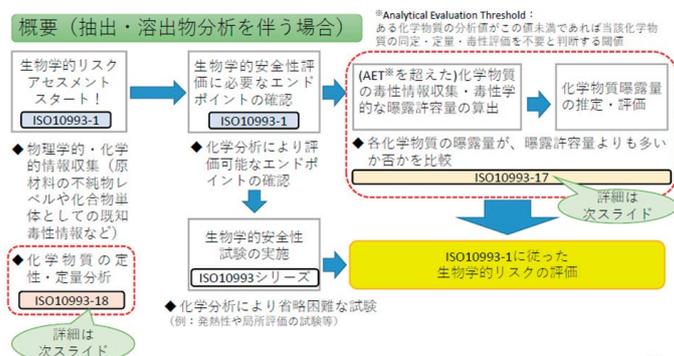
- (1) 最近の通知等の紹介
- (2) 医薬品医療機器等法の改正について
  - ・ 添付文書電子化について(令和3年8月1日施行)
  - ・ トレーサビリティ向上のためのバーコード表示について(令和4年12月1日施行予定)



丸様

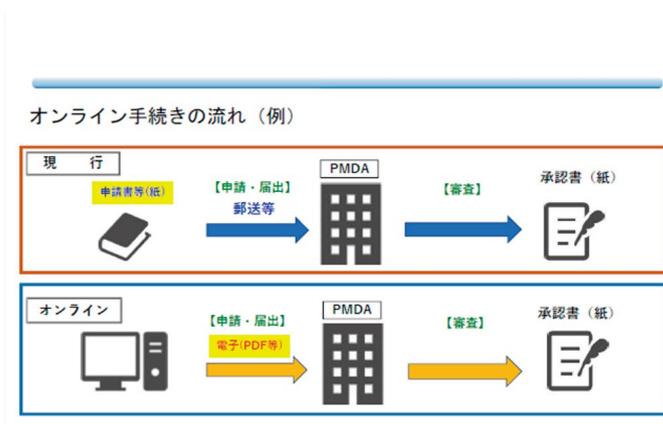


3-3. PMDA医療機器審査第二部(森下様)から「生物学的安全性評価に関する解説」-化学分析を中心に-と題して、詳細な説明をいただきました。



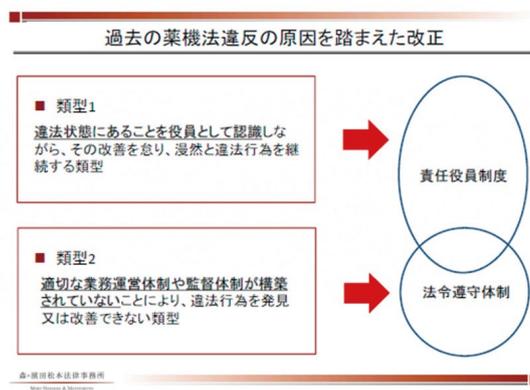
森下様

3-4. 次に、PMDA審査業務部(信沢様)より「オンライン届出等の状況と今後の予定」ということで、7月開始予定のオンライン申請を含め説明いただきました。



信沢様

3-5. 令和元年改正薬機法において厚労省への出向弁護士として業務されていた法律事務所(弁護士 堀尾様)からは、「医療機器企業における法令遵守体制」と題して、改正薬機法による法令遵守に関する要求事項等について解説いただきました。



堀尾様

3-6. さらに、法制委員会(田中委員長)から、「プログラム医療機器に関する取り組み」と題して、プログラム医療機器規制対応Sub-WGにて今年度取り組んできましたプログラム医療機器関連の課題に関し、検討状況とこれまでの成果について紹介させていただきました。

### プログラム医療機器の規制に係る主な課題

開発	薬事・審査	市販後	国際展開
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓投資費用が回収できるか不透明で、ビジネスモデルが立てにくい</li> <li>✓医療機器への<b>該当性</b>、<b>クラス分類</b>がわかりにくい。クラスIも規制にされるべきではないか。</li> <li>✓データ収集時のハードルが高く、<b>個人情報</b>の取扱いが不明。データ利用の同意の必要性が不明。</li> <li>✓臨床試験の要否、試験系のガイダンスがない。探索的研究段階でも臨床研究法となりハードルが高い</li> <li>✓プログラム医療機器に適した<b>QMS体制</b>のノウハウがある人材、臨床試験の経験のあるCROがない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓プログラム医療機器、AIに関する<b>審査方針</b>、併用機器など<b>承認書の記載</b>に意見あり</li> <li>✓審査スピードが海外の開発スピードにあっていないのでは</li> <li>✓迅速な変更対応が可能となる具体的な方法がみえない。IDATENの具体的なガイダンスが必要</li> <li>✓認証基準への<b>該当性</b>(実質的同等性)を示すのが困難</li> <li>✓認証基準の引用規格が不適</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓記録媒体で提供する場合は法定表示を見直しすべき。海外製品の場合の日本語が困難</li> <li>✓<b>サイバーセキュリティ</b>の検討状況が不明。対応に懸念。医療機関と企業の責任が不明確</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓特にAIなど規格・規制にて、<b>国際整合・標準</b>が定まっていない</li> <li>✓機器の<b>該当性</b>、<b>クラス分類</b>が整合していない。</li> <li>✓せめて米国、欧州あたりと整合して欲しい</li> </ul>

**その他の意見**

- ◆プログラム医療機器に適した制度(PreCertなど)海外を参照しながら検討すべき
- ◆開発・審査に関する知識・情報が不足

※ 2021年4月に実施した「プログラム医療機器に関するアンケート調査」の結果から抜粋 医機連



田中様

3-7. ARCB・横山様からは、「認証に関する周知事項」と題して、以下の2点について説明いただきました。

- ・プログラム医療機器(一定義、-認証の対象となる医療機器プログラム、-医療機器プログラム 認証申請上の留意事項)
- ・その他の周知事項(-基本要件基準、-QMS適合性調査、基準適合証、-文書、記録の保管期限、-登録認証機関の実施するサーベイランス審査)



横山様

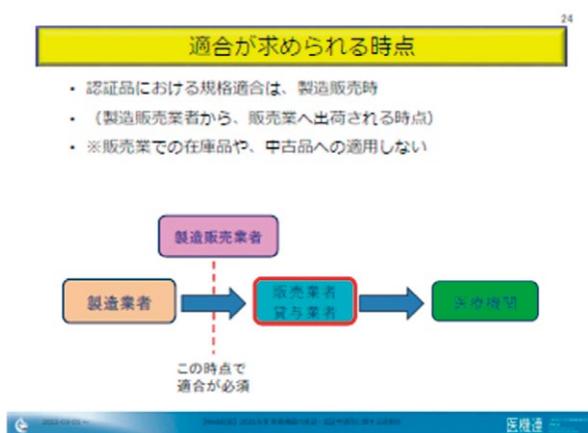


3-8. 認証外れ品目の迅速承認検討WG・主査(古川様)からは「認証関係の課題解決に向けた活動」と題して、基本要件の考え方と規格の動向(ISO14971, IEC62366, IEC62304 等)を含め、以下の課題等について報告していただきました。

- (1) 医療機器の基準等
- (2) 基本要件基準
- (3) 認証における適合性CL
- (4) 認証基準告示指定の規格改正時の取扱いについて
- (5) リスクマネジメント規格の改正対応
- (6) ユーザビリティ規格について
- (7) 医療機器プログラムの適合規格について



古川様



3-9. 審査関連分科会主査(大森様)からは「承認関連活動報告」と題して、根拠資料(邦文以外)、資料の電子的な提出/協働計画実務者会議の報告として、以下の4点について報告いただきました。

- (1) 規制と審査の最適化協働計画について
- (2) 邦文以外の根拠資料
- (3) 電子的提出
- (4) 活動報告を兼ねて



大森様

#### 4. まとめ

本説明会に、大変多くの方々にご視聴いただきまして誠にありがとうございます。  
ごぞいます。

法制委員会・周知教育関連分科会では、プログラム医療機器の課題、サイバーセキュリティの対応、責任役員など、これからの医療機器の開発・薬事に欠かせない話題として、改正薬機法における審査制度や規制について、また、法の運用改善に向けた各種の取り組み等について、可能な限り具体的な最新情報を周知させていただき、今後も皆様の業務に少しでもお役立ていただけるように活動していきたいと考えています。

受講者の皆様が、本説明会で得られた考え方や取り組み事例を有意義に活用し、承認・認証申請における審査の迅速化、効率化を通じて、医療機器を迅速に患者様に届け、より良い医療の実現に貢献いただけることを祈念して説明会の報告とさせていただきます。今後ともよろしく願いいたします。



筆者

#### 法制委員会としての今後の取組みについて

- 円滑で効率的な**承認審査の実現**に向け、行政側と連携して課題解決に取り組む
- **認証関連の課題**に関し改善に取り組む
- 承認/認証**基準作成及び維持**について支援
- **広告の在り方**の検討(現状の問題点の抽出とあるべき姿の検討)
- **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。
- その他、**次の制度改革**に向けて、課題の洗い出し、検討を開始する。



# 2022年度 国の医療機器関連政策説明会 開催報告

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

## 1. はじめに

産業戦略委員会では、行政からご支援をいただき、2022年度における各省庁の医療機器関連分野における政策、及び国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(以下、「AMED」という。)の医療機器関連政策についての説明会を開催致しました。

2021年6月の骨太の方針で政府は「内外の変化を捉まえ、構造改革を戦略的に進め、ポストコロナの持続的な成長基盤を作る」として感染症の克服と経済の好循環、その成長を生み出す4つの原動力の推進が掲げられています。それらの中には、感染症有事に備えた取組やデジタル化の加速など医療機器産業としても推進すべき課題が掲げられています。また、2022年5月に閣議決定された医療機器基本計画改定には、新たにプログラム医療機器の研究開発の促進や医療機器の安定供給といった新たな論点が入り入れられています。

さらに、社会保障制度の改革や規制改革の実施、デジタル庁によるデジタル社会推進、医師等の働き方改革など、医療機器産業を取り巻く環境も大きく変化しており、それに適応して変革していく必要があります。

本説明会では、2022年度の事業年度を迎えるにあたり、官民が医療機器産業振興に向けてベクトルを合わせ邁進できますよう、それらの政策を推進する2022年度の医療機器関連の施策について、内閣官房、文部科学省、経済産業省、厚生労働省、AMEDからご説明戴きました。

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

## 2. 開催概要

説明会名称 : 2022年度 国の医療機器関連政策説明会  
開催期間 : 2022年4月1日(金) 10時00分～5月6日(金) 12時00分 (オンデマンド配信)  
主催 : (一社)日本医療機器産業連合会  
対象 : 会員団体、所属会員企業、賛助会員企業 (申込者数384名)

## 3. 説明会内容

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

最初に、内閣府 健康・医療戦略推進事務局 参事官の吉屋様より「第2期の健康・医療戦略について」と題し、健康・医療戦略(第2期)の推進体制や世界市場から見た医療機器産業の現

状を紹介いただき、医療機器・ヘルスケア領域で優先して議論する課題と今後の方向性についてご説明いただきました。

次に、厚生労働省 医政局 経済課 医療機器政策室 室長の堀岡様より、「厚生労働省における医療機器関連政策について」と題し、世界における日本の医療機器産業の競争力と改定が予定されている医療機器基本計画の取組の状況と直近に行われた2022年診療報酬改定の概要についてご説明いただきました。

続いて、経済産業省 商務情報政策局 ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室 室長の廣瀬様に「経済産業省における医療機器・ヘルスケア産業施策について」と題し、医療機器の産業動向と医療機器をとりまく社会動向についての説明ののち、経済産業省における医療機器産業政策について多岐にわたりご紹介いただきました。

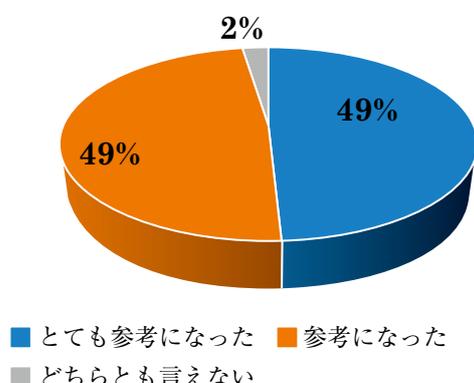
また、文部科学省 研究振興局 先端医科学研究企画官の鈴木様からは、「文部科学省における医療機器関連施策について」と題し、医療機器の基本計画と文部科学省の施策についてと医療機器開発関連事業についてご紹介いただきました。

最後に、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課 主幹の新木様より、「医療機器研究開発を中心とするAMEDの支援制度について」と題し、AMEDの概要についてご説明いただき、その中でも医療機器を中心とする事業、基盤整備・人材育成に関わる事業、応募するにあたってのアドバイスについてご紹介いただきました。

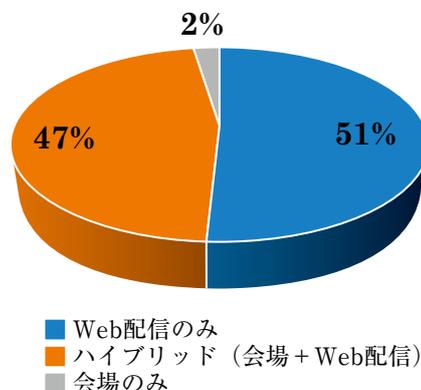
終了後のアンケート結果では、「とても参考になった」「参考になった」を合わせて98%の回答をいただくことが出来ました。また、開催方式についてはCOVID-19の状況が落ち着いてきたこともあり、ハイブリッド方式および会場のみでの開催のご要望が昨年に比べて8ポイント増えております。皆様のご意見を参考にさせていただきながら、今後もよりよい説明会を企画して参りますので、ご支援、ご協力の程、宜しくお願ひ申し上げます。

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

説明会は参考になりましたでしょうか



今後もWeb配信を希望しますか



# 医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト

## ～第Ⅰ期 第9回 開催報告～

(一社)日本医療機器産業連合会 企画部長 **河辺 信克**

### 1. はじめに

2020年7月より開始した、「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト(略称：みらプロ)」第Ⅰ期第9回は、2022年3月の最終報告会に向けた検討課題\*の議論の初めとして「(医療機器)規制は何故必要か」をテーマに開催しましたので、報告いたします。



会場全景

\*最終報告会に向けた検討課題

- 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

### 2. 第9回開催状況について

開催日時：2021年11月26日(金) 13：10～16：45

開催場所：品川フロントビル会議室

講師：一般社団法人くすりの適正使用協議会  
理事長 俵木 登美子 様

受講者：会場参加者20名、オンライン参加者9名

聴講者：45名 オンライン参加



司会：田中副代表幹事

当日は運営幹事会副代表幹事の田中志穂様の司会で進行しました。  
(敬称略)

#### 1) 挨拶

医機連副会長 みらプロ最高顧問 松本 謙一

#### 2) 前回(第8回)の振り返り

法制委員会委員長 運営幹事会副代表幹事 田中 志穂

#### 3) 講演 及び 検討テーマ提示 俵木 登美子

講演：なぜ規制が必要か～医療機器レギュレーションのあり方を考える～

検討課題：

- ① 現在の規制(薬機法)の観点で、改正すべき点、課題は何か
- ② これらの課題を解決するためには、どのようにしたらよいのか？

課題を提案・検討・決定するためにあるべきプロセスを検討ください。

#### 4) グループ討議

5) 発表：グループ代表者3名 15分(発表10分、質疑応答5分) / 1グループ

6) 講評・まとめ 俵木 登美子

### 3. 挨拶



松本副会長

本日は、3つほど個人的に感銘を受けたことを含め、お話しします。

■医薬品医療機器業界で昨今コンプライアンスが重要ということが非常に強調されている。金銭の問題もあるが、品質の問題も最近話題になっており、良いビジネスをするうえでも非常に重要です。

本日の俵木先生の「なぜ規制が必要か」は、時節柄非常に重要なテーマで、先生の講演を楽しみにしており、またそれに続く皆様のグループ討議への取り組みを期待しています。

■昨日から3日間、大きな展示会とセミナーが開催されている、百数十社の展示企業のうち2割程度は中国企業で、かくも多くの企業が進出してきたこと。それを目にして思いを新たにしました。

■これまでの展示会は、ハードであれソフトであれ、個々の展示が多かったと感じています。しかし今年からは、スマートホスピタルという言葉で表現されるように、ただ自動化、ロボテック化すればよい、ということではなく、いずれも森を見て木を見るという感性で展示を仕上げてあります。全体テーマから個別テーマを考えていると思います。薬機法そのものも、今までのあり方と違ってくるのではないか、木を見て森を見る時代から森を見て木を見る考え方への移行。物事の本質を考えて薬機法にも対応し、品質・安全を考えていく時代に直面してきた、という思いです。

本日は皆様の取組で、充実した数時間になれば幸いです。

### 4. 前回(第8回)の振り返り

振り返りの前に、第10回(1/26)、最終発表・修了証授与式に至る予定の説明をしていただきました。

前回の振り返りとして、講師の川崎様(日本総研)より、オンラインで次の内容をお話しいただきました。講師ご本人から直接助言をいただくことで、受講メンバーの皆様には前回の講演、議論の内容をあらためて噛みしめることができたことと思います。

以下、川崎様のコメント内容

#### ■検討グループ(A班～F版)の報告資料に対する全体的コメント

各班ともに、重要と考える外部環境の変化を捉え、このままでは何が問題なのか、どのような姿を目指したいかや重要論点を検討いただきました。さらに、時間に余裕のある班においては、重要論点を短期・中長期に分けて検討頂きました。

実際の政策実装においては、政策の経路依存性(過去からの経緯)を踏まえた制度設計、多様な関係者との内容調整など、簡単には進まないものです。しかしながら、上記の考えをもとに、関係者間で、目指す姿や問題意識・課題認識、検討する必然性や方向性を共有することで、全体での目標達成に向けた個別論点が適確に検討できると考えます。

#### ■A班～F班それぞれの報告内容に対する評価できる点、改善点

5. 俵木様のご講演（日程都合によりオンライン参加）

初めに俵木様のご経歴を田中様よりご紹介いただきました。また、講演の冒頭では松本副会長との言葉の掛け合いがあり、松本副会長、俵木様の長年の親交の深さを垣間見ることができました。

[ご講演の内容]

1) 自己紹介

- 1996年 医療機器開発課課長補佐 審査員4名
- 2001年 医薬品医療機器審査センター審査管理官  
審査員約10名で、この頃からやっと医療機器と医薬品の違いを認識
- 2006年 医療機器審査管理室長 当時PMDA審査員38名となっていたが、デバイスラゲの嵐の時代で、審査員3倍計画をたてた。→2013年には審査員約100名  
この激動の時代に医療機器審査に携わった経験から、本日のお話をさせていただきます。



俵木様

2) 医療機器を規制する法律の歴史

- 1948年 旧薬事法：世界初の市販前規制導入 (FDAは1976年のFDC Actで導入)
- 1960年 薬事法 (現行法)
- 1974年 大改正 薬害事件を契機とした安全対策の強化が大きな目的
- 1993年 改正 研究開発の促進を目的
- 2002年 薬事法改正 医療機器の特性を踏まえた改正「医療用具」から「医療機器」
- 2013年 薬機法に改称 医療機器の特性を踏まえた改正 プログラムも医療機器に

3) 医療機器と医薬品の違い

**医療機器と医薬品の違い**

- 医薬品は、薬理作用がある化学物質
  - 地道に時間をかけて探し出す
  - 出てくるものは生体に作用する「化学物質」
- 医療機器は、デザインされた工業製品
  - 要素技術の集積と理工学技術で作ります
  - 出てくるものは千差万別 (ポリマービーズから重粒子線治療器)
  - 技術革新により常にバージョンアップ

**医療機器の開発プロセス**

- 医療現場から生まれてくる。使え人の不便さの改善「もっ…」
- 改良を重ねて開発されていく。
- 技術革新の導入が早い。医工連携で加速
- 確立された評価法はない。

4) 医療機器には「開発を支える規制」が必要（補助人工心臓開発の例を示し解説）

**評価手法が多様な医療機器には  
開発を支える規制が必要**

**「開発を支える」規制とは？**

**規制環境整備と補助人工心臓の承認**

## 5) 規制の変革のもう一つの流れ (リアルワールドデータの活用)

<p><b>未来投資戦略 2017</b> Society 5.0の実現に向けた改革</p> <p>■国立高度泉温医療研究センター（NC）や学会等が構築する疾患登録システム等のネットワーク化を行う「<b>クリニカル・イノベーション・ネットワーク</b>」の構築による効率的な臨床開発のための環境整備や、PMDAの医療情報データベースシステム（<b>MID-NET</b>）の構築による医薬品等の評価と安全対策を高度化するための環境整備を進める。</p>  <p>■革新的な医薬品の早期実用化のため、<b>リアルワールドデータ</b>などの活用を踏まえた条件付き早期承認制度を検討する。</p>	<p><b>リアルワールドデータの活用</b></p> <p>■リアルワールドデータはすでに日米の承認審査においても活用されている。今後更なる活用により、より早く患者に革新的医療技術を届けられることが期待されている。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・希少疾病での患者リクルート</li><li>・希少疾病でのヒストリカルデータ</li><li>・臨床試験の有効性評価基準の設定</li><li>・市販後のビジランス</li><li>・適応外使用例データ</li></ul>
---	---

## 6) ここまでのまとめ

<p><b>ここまでのまとめ</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>■規制は、時代や社会の変化に対応して、その目的を変えながら最適化されてきた。</li><li>■医療機器規制は、当初、医薬品規制の後追いで構築され、その後、医療機器の特性に合った法規制が整備されてきた。</li><li>■今は、より安全で、有効な医療機器をより早く医療の現場に届けることが規制の第一目的。</li><li>■規制当局と開発者は同じ方向を向いており、より早い段階で、出口を見据えた開発戦略を、<b>規制当局とともに</b>、明確化していくことが重要。</li><li>■より早い上市に向け、リアルワールドエビデンスの活用を期待</li></ul>	<p><b>今求められているのは？</b></p> <p>治療法のない患者に革新的医療技術を早く届けるための規制</p>
---	--

## 6. グループ討議及び結果発表

先生のご講演の後に、つぎの課題を提示いただき、60分間のグループ討議を行いました。

### ■今回の討議内容

- ① 現在の規制(薬機法)の観点で、改正すべき点、課題は何か？
- ② これらの課題を解決するためには、どのようにしたらよいのか？

課題を提案・検討・決定するためにあるべきプロセスを検討ください。

3つのグループから発表いただきました。

質疑応答では、各グループから熱意のある質問や意見が出され、受講メンバーの真摯な取り組みが感じられました。



グループ討議の様子

## 7. 俵木様による結果発表に対するコメント

俵木様からは、グループ討議結果発表(3つの班)それぞれに対して具体的なコメントをいただきました。

まとめとして、つぎのお言葉がありました。

たいへん興味深くお聞きしました。本日発表のなかった班の討議結果も興味深々です。皆さんで共有して更に議論を進めてください。そのうえで、今の規制について何が足りないのか、

更に改善していく為のプロセスをどうしていけばよいのか、についても踏み込んで議論して  
いただけたらと思います。

## 8. 最後に

今回のみらプロでは、医療機器を規制する法律の歴史から説き起こし、医療機器と医薬品の  
様々な違い、医療機器開発を支える規制が必要であること、リアルワールドデータの活用が重  
要であること、いま求められているのは、「治療法のない患者に革新的医療技術を早く届ける為  
の規制」であること、規制に加えて必要なこと、についてわかりやすくご講演いただきました。

全体を俯瞰した大変有益なご講演で、関係者一同、感謝しております。

みらプロ受講メンバーより受講後に寄せられた感想の一例をご紹介します。

■医療機器を取り巻く規制について、時代背景に基づきそれぞれの課題を解決するために目的  
も変化していることを知ることで、これからの変化に対し柔軟な思考を持つことが出来まし  
た。特に患者視点での規制の活用、使い難ければ変えよう、作っていかう、というメッセージ  
は規制に対する自身の考え方や関わり方が変わったと思います。

■規制の在り方として、生き物のように進化していくものであり、この進化は行政・業界・そ  
の他多くの関係者が協力して進めるものと理解しました。その一方で、規制を変えるルートが  
あいまいであったり、変えられるノウハウや人脈を持っている人材が限られていたり、課題  
も認識しました。

今回のご講演を心にとどめ、「みらプロ」の一層の内容充実、活性化を図ってまいります。  
皆様には、引き続きご支援を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

# 第11回 医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト

## ～第Ⅰ期 みらプロを振返って～

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

2020年7月から2年間にわたって開催しました「第Ⅰ期 医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト」の最終報告会を3月25日に開催しましたので、その内容を報告します。

#### 【プロジェクトの概要】

何度かこの医機連ジャーナルでも紹介させていただいておりますが、

- ・企業では業務の細分化が進んでいるため、医療機器のライフサイクル全体を理解し、医療機器産業がかかえる課題を認識する機会が減少しているのではないか
- ・課題解決に向けて企業から業界活動に派遣する意識が低下し、特に若手人財が減っている
- ・顕在化していない課題の抽出、これまでの経験では対処できない問題の解決には、若手人財の新鮮な着眼点や発想が不可欠のため、行政とともに医療機器関連の政策に関する議論ができる「若手人財」の育成が必要

ということで、2020年度より開催したプロジェクトです。

このプロジェクトの第Ⅰ期は、49名にてスタートし、途中で職場の異動に伴って参加が難しくなったメンバーがいたものの、その大半のメンバーにて最終課題に取り組み、無事に修了証を受領いただきました。

### 2. 第11回 開催内容について

第11回は、第Ⅰ期の集大成ということで、これまでの学んだことを生かし、グループごとに最終課題として、①10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、のどちらか、もしくは両方の課題に取り組んでいただき、提案をまとめて発表いただく会になりました。こちらは各団体、また行政の方々にもご案内したところ、オンラインにて合計40名前後の方にも聴講いただき、関心をもって見守っていただいているのがわかりました。

当日は、最初に最高顧問である松本副会長より、これまでの成果を称えとともに、修了生に向けてのはなむけの言葉をいただきました。

#### 【当日のプログラム】

- |                 |                 |
|-----------------|-----------------|
| 1. 開会挨拶         | みらプロ 最高顧問 松本 謙一 |
| 2. 第Ⅰ期全体の振り返り   | 運営幹事会 副代表 田中 志穂 |
| 3. 各班代表の発表と質疑応答 | (計7班の代表者)       |
| 4. 評価と修了証の授与    |                 |
| 5. 閉会挨拶         | 運営幹事会 代表 久芳 明   |

### 3. 第I期の振り返り

第I期にご登壇いただいた10名の先生方の姿とともに、どのような内容を学んだのか、簡単に振り返りを行いました。こちらのリストにあるとおり、新しい技術に基づく開発の課題、医療現場での課題、社会保障制度、医療機器における流通の課題、規制の意義など、幅広い内容に取り組んでいただき、現在、医療機器産業を取り巻く環境に関し、行政・業界のメンバーとともに、学び・議論ができたことと思います。

## 第1期にご登壇いただいた先生



【第2回】  
医療機器 患者安全  
上の課題

講師：名古屋大学  
医学部付属病院  
長尾 能雅 先生



【第4回】  
社会保障制度・政策の  
動向 社会保障の  
将来ビジョン  
「医療保険制度の課題  
と将来」-変貌する社会  
と今後の展望-

講師：法政大学経済学部  
菅原 琢磨 先生



【第5回】  
医療機器産業におけ  
る課題  
-医療機器の流通に  
ついて

講師：医器販協  
阿部 篤仁 先生

【第1回】  
医療機器産業の現  
状と予想される世界  
-変わるを学ぶ-

講師：医療機器センター  
中野 壮陸 先生



【第3回】  
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-

講師：医療機器センター  
医療機器産業研究所  
鈴木孝司 先生



【第9回】  
医療機器規制のあり方(1)  
-なぜ規制が必要か  
医療機器レギュレーションのあ  
り方を考える

講師：元厚労省  
依木 登美子 先生



【第10回】  
医療機器規制のあり方  
-内視鏡におけるAIを臨  
床現場に届けるために

講師：AIメディカルサービス  
代表取締役CEO  
多田 智裕 先生



【第7回】  
規制の国際整合と国  
際化の試み  
RWDの活用に向けた  
取組み

講師：医薬品医療機器  
総合機構  
理事長 藤原康弘 先生



第8回：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  
～

講師：(株)日本総合研究所  
川崎 真規 先生



【第6回】  
クリニカルエビデンスの収集、  
活用、制度

講師：国立国際医療研究センター  
泉 和生 先生、  
松永 展明 先生、  
美代 賢吾 先生、  
大津 洋 先生



図1) 第I期にご登壇いただいた講師のみなさま

#### 4. 評価基準と最終発表

各グループの最終発表に対しては、評価基準を設けて評価した上で、表彰をすることにいたしました。評価基準に関しては、図2に示すように、将来を見据えた内容で、また実現性があるのかどうか、独自性を発揮いただいているかなどを評価軸に、これまでご講演いただいた先生方、および運営幹事メンバーにて評価しました。

残念ながら、業務の関係で最後の最終発表に至らない班も2つありましたが、7つの班にてグループで討議した最終成果物に関して発表いただきました。

最終発表にむけて	
<p>最終課題は、これまで学んだことを生かし、下記の2つのうち両方もしくはひとつを選択して、グループで検討して発表ください。</p> <p><b>■ 最終課題</b></p> <p>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 どちらか（両方も可）テーマを決め、提案をまとめる</p>	 <p>発表日：3月25日13時～ 発表時間：15分 質疑応答：5分 資料提出期限：3月15日 グループ：A-I班 9グループ</p>
<p><b>■ 発表に含めていただきたい事項</b></p> <p>➢ <u>何が解決すべき課題なのか</u>： ひとつに絞る必要はありません。発表時間と優先順位を考慮し検討ください。</p> <p>➢ <u>その解決案としての提言</u>： 実現はどのようにすべきなのか、プロセスはどうするか、いつの実現を想定しているのか、また誰に向けての提言かも含めてください。</p>	<p><b>■ 発表の評価基準</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➢ 提言作成までの過程において、課題が分かりやすく整理されている</li><li>➢ 実現性（実効性）がある</li><li>➢ 将来を見据えた内容になっている</li><li>➢ 従来考えに捉われず、独自性が発揮されている</li><li>➢ 説得力があり、納得できる</li></ul> <p>※各項目5点満点で、計25点</p>

図2) 最終発表の課題と評価基準

発表されたグループごとに評価した結果から、優秀発表については、運営幹事会代表より表彰しました。



表彰式の様子

## 5. 最終発表いただいた内容のご紹介

現状の課題、もしくは理想の姿を描き、そこから見えてきた問題を解決する提案というストーリーが多く報告されました。またこのみらプロの特徴である、行政、業界(班によってはアカデミアも参加)の多様な人財にて議論・検討をされたことによって、多様な視点からでてきた独創性豊かなアイデアが多く報告されました。

全体を通して感じたこと、また現状の課題として認識されている共通事項などについて、共有させていただきます。

現状の課題を分析し、そこからの解決策を展開していったもので複数アイデアとしてできたのは、既存の技術に基づくビジネス展開と、新しい技術が生み出され、それを利用した医療機器の展開においては、そこに参入する企業も異なり、リスクの予測性も異なっていることから、許認可制度そのものを分けていくべきではないかという提案でした。

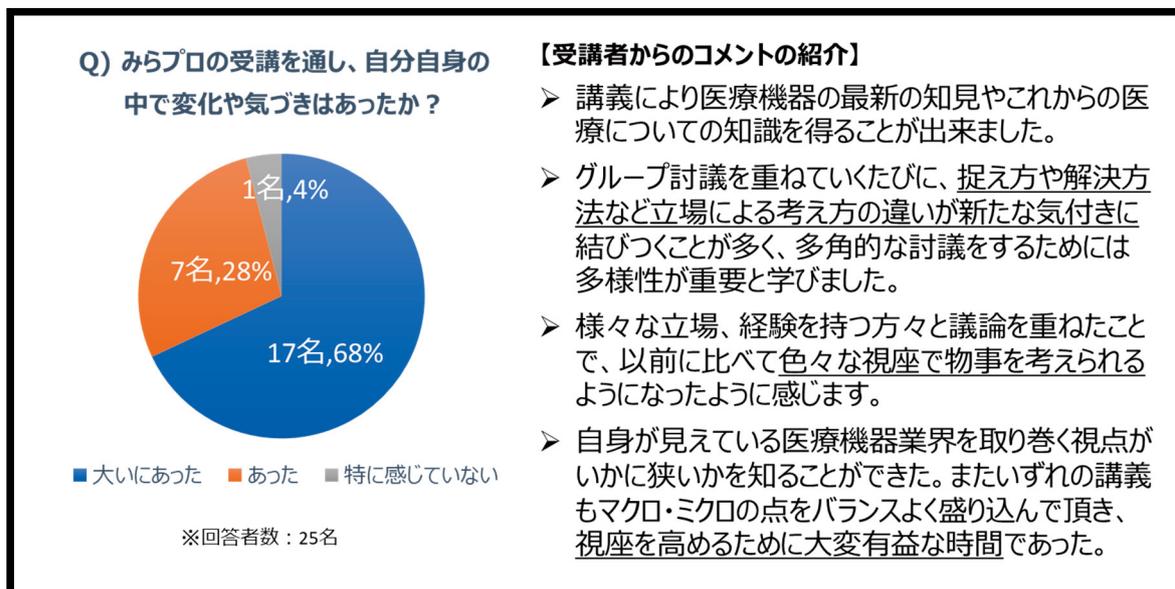
また10年後における理想の姿として、世界共通のDB(データベース)を作って世界規模で不具合情報を収集していくというものもありました。既に用語の整備を行っておりますので、目指していくべき姿なのかと思います。その他、薬機法にとどまらずに医療法、また医療業界全体を最適にするための方針・施策を検討すべきという提案もあり、日本の医療機器産業におけるグローバル展開を意識した内容などを発表いただきました。

PMDAの事前相談を行う前の段階で対応可能なAIチャットボットの構築というアイデアがありました。個人的には、新規参入者にとって複雑な医療機器規制をAIがサポートして、相談内容を形にしていくというのは、今後の医療機器産業の発展に向けて、複雑で難解な規制を理解していく上でとてもよいアイデアと思いました。

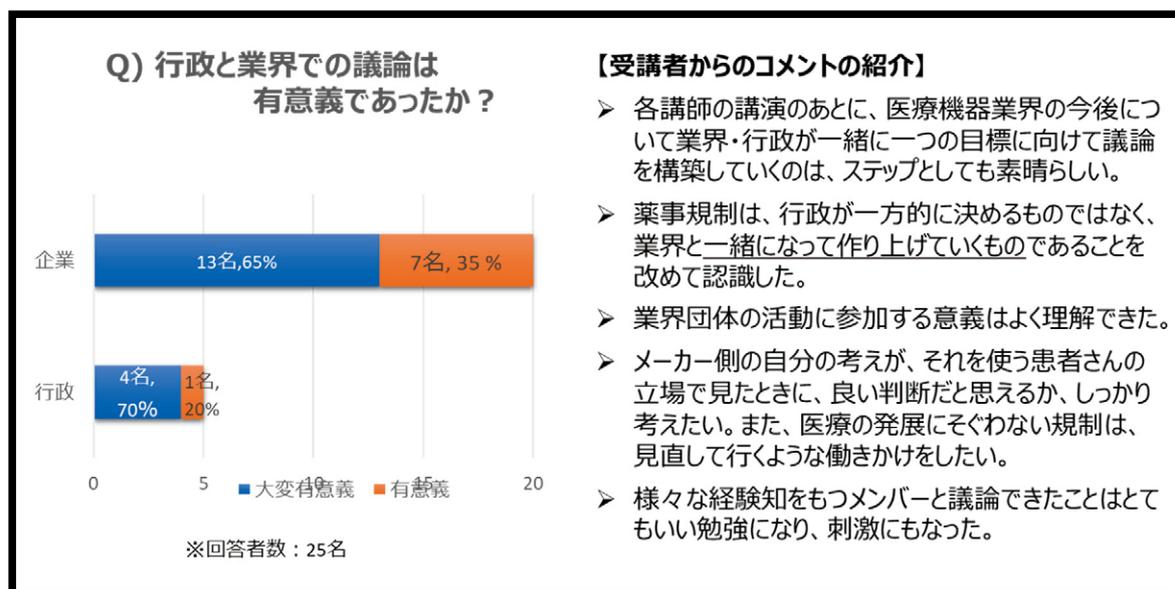
## 6. 2年間にわたるみらプロの振り返り

第11回の最終発表が終了したあとに、参加者に2年間の参加を通じて、振り返りのためのアンケート調査を行いましたので、その結果の一部を共有します。

この2年間にわたる「みらプロ」の受講を通じて、何か自分自身の中で変化や気づきはあったかを聞いてみたところ、2/3の方が大いにあったと報告していました。



また、このみらプロの特徴である行政と業界での議論は、有意義であったのかどうかを業界からの参加者と行政参加者にわけて分析しました。N数は異なるものの、いずれも有意義であったという回答をいただきました。



## 7. 最後に

2年間にわたる「第Ⅰ期 医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト」が終了しました。このプロジェクトの主旨に賛同いただき、大変お忙しい中、ご講演いただいた講師先生方に厚く御礼申し上げます。また、参加者としてメンバーを派遣いただきました厚生労働省、経産省、PMDA、また各企業の経営者のみなさまに、御礼申し上げます。

参加者の振返りのためのアンケート調査結果からも、本プログラムの目的を達成できたことと思っております。

第Ⅱ期においては、第Ⅰ期の振返りから、より参加しやすく、また活発な議論をしていただくために、期間を1年間に圧縮して5月より開始しています。

各回の講師の方々の講演に関しては、Zoomにてライブ配信(事前申し込み制)していきますので、医機連ホームページ <https://www.jfmda.gr.jp/> をご確認のうえ、興味あるテーマにおきましてはアクセスいただければ幸いです。

最後になりましたが、毎回、挨拶をいただいております松本副会長、企画から準備に携わられております医機連事務局のみなさまに、厚く御礼申し上げます。

# 医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト

## ～第Ⅱ期 第1回 開催報告～

産業政策室 幹事 **和田 賢治**  
(医機連/株日立製作所)

### 1. はじめに

2020年7月より開始した、医療機器業界における「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト(略称:みらプロ)」は、本年3月で第1期が終了し、本年5月より第Ⅱ期を開始しました。医療機器業界と行政の若手人財育成を目的に、正会員団体、厚労省、経産省、PMDAからの推薦参加メンバー41名(後日厚労省より1名追加登録で第2回より42名)で構成する「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト」の第1回目を開催したので、報告します。

### 2. 第Ⅱ期の第1回開催状況について

開催日時: 2022年5月11日(水) 13:10~16:50

開催場所: 品川フロントビル会議室

講師: 公益財団法人 医療機器センター  
専務理事 中野 壮陸 様

当日は次のようなプログラムで進行しました。

(敬称略)

- 1) 挨拶: 最高顧問 医機連副会長 松本 謙一
- 2) オリエンテーション: 運営幹事会副代表幹事 田中 志穂
- 3) 講演及び検討テーマ提示:  
公益財団法人 医療機器センター  
専務理事 中野 壮陸 様
- 4) グループ討議
- 5) 発表: グループ代表者3名 10分(発表7分、質疑応答3分) / 1グループ
- 6) グループ討議へのコメント: 講師 中野 壮陸 様



会場の様子

### 3. 会長ご挨拶

今回のテーマは「産業振興政策と規制政策～未来から学ぶ～」で、これを見て若い時分に「自由と規律」という池田潔さんの本を熟読したこと、自由は規律があってこそのことだということを思い出しました。自由に開発をするにしてもルールがないと、安全安心は保たれないということであり、今回のテーマも同様に対になる言葉と思いました。



松本副会長

#### 4. オリエンテーション

本プロジェクトの目的、全体のプログラムと基本的なルールについてご説明いただきました。第1期では2年のプログラムでしたが、今期は1年のプログラムとしているため、途中1日を使って行う回もあるとご案内がありました。また本プロジェクトのグランドルールについては、受講心得に関する大切な内容であるため、詳細にご説明いただきました。

#### 5. 中野様のご講演



中野様

第1期に引き続き、みらプロ第1回の講師には、公益財団法人医療機器センター専務理事の中野壮陸様にお引き受けいただきました。

今回のテーマには、コロナ禍によって世の中が大きく変化したこともあり、不確実な時代をどのように捉えるかを考えた時に、変化の大きい時代だからこそ過去からだけではなく、起こりうる未来を想像し、そこから答えを導き出して今何をすべきかを考えることが重要であるとして、サブテーマとして「未来から学ぶ」を入れて約1時間、ご講演をいただきました。

講演の中では、規制に関する詳細な内容よりもまず医療機器業界の全体像を捉えるべく、日本における現状や世界との比較、社会課題など様々な切り口からお話いただきました。受講生の多くは、普段ご自身の専門領域で業務を行う方が多いと見られることから、業界を広く俯瞰するような内容は大いに刺激になったのではないかと思います。

非常に多岐に渡る内容でしたが、ここで少しご紹介します。まず、これからの日本の社会については人口減少と社会保障費の増大は統計上予測が可能であり、我々はどのように備えていくべきか、多くのデータを紹介しながら医療と経済活動の関係についての議論を行いました。

次に産業振興政策としての国の取組みについて、5月末に閣議決定された第2期医療機器基本計画のあらましについてご説明があり、政策の議論のポイントや重点分野に関する議論を行いました。

その次には、薬事規制の導入編として、医療機器業界における環境や薬事規制の状況、考え方などについて概説があり、それを踏まえて産業振興政策を前提した場合の規制政策について、ボトルネックとなり得る部分がどこにあるのかを議論しました。

講演の最後には、これからの規制政策について、市販前規制から市販前・市販後を通じた対応が変わっていくことについてのご説明があり、さらにイノベーションの推進とレギュレーションの進化について深掘りし、ルール作りの品質の担保についての議論を行いました。

章毎に短い議論を挟むことで受講生の皆さんの頭を活性化させる手法はとても有効だと思いました。

#### 6. グループ討議及び結果発表

講演の後には、休憩をはさんで自己紹介と60分間のグループ討議を行いました。今回与えられた課題は、「2025年あたりに、第三期医療機器基本計画を作成する当事者となった場合、どのようなことが最重要テーマとなるのかをグループ内で議論し、発表」となりました。

実際には、開催時は閣議決定前だった基本計画の案から、「第2期基本計画のゴールに向け

た現状と課題と総合的かつ計画的に実施すべき施策」として示された11の施策から選択いただくかもしくはそれ以外の視点でも可能とした上で討議いただき、3つのグループから発表いただきました。発表のあったグループが選択したテーマは、「自然災害やパンデミック等の有事における安定供給の確保」、「国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加」、「医療保険制度におけるイノベーションの適切な評価の実施」で、いずれも喫緊の課題として各グループからは、熱のこもった議論の上、多くの意見が出されていました。各グループの発表後に質疑応答の時間を設けておりましたが、活発に質問や意見が出て時間が足らなくなるほどでした。

## 7. 中野様によるグループ討議課題に対するコメント

最後に、中野様からグループ討議に関するコメントをいただきました。「安定供給をテーマにした班では、第2期基本計画でも新しく、また最も難しいテーマに取り組んだ点は高く評価します。また、議論を具体化するために現実的に困っている部分の明確化を掲げた点は素晴らしいです。次に国際展開をテーマに班については、SaMDのルールメイキングで一点突破(資源の集中投資)を狙った考え方は素晴らしいと思いました。一方、産業側の貢献について、ルールを作るにはイノベーターの存在が必要だと思います。3つ目の班は、医療保険制度におけるイノベーションの適切な評価の実施をテーマに選ばれていましたが、医療保険の地域差について検討されたことが素晴らしかったと思います。」

また後日中野様から全グループの発表内容をご覧いただいた上で、第1回の講座が「意識の転換点となることを意図した内容であり、未来は自分自身で創り出すものであるからこそ、皆さまが本気の”みらプロ”当事者になることを期待します」と示唆に富んだコメントをいただきました。

## 8. 最後に

今回のみらプロでは、産業振興政策と規制政策と一見相反するようなテーマを取り上げられましたが、実際にはイノベーションとレギュレーションのバランスを取ることが次世代の医療を発展させることになるということが大変印象的でしたし、第2期も良いスタートを切れたと感じています。

## 第10回 メディアセミナー開催報告

### ～医機連の人材育成・人材獲得に関する取り組みについて～

広報委員会 光城 元博  
(JEITA/富士フイルムヘルスケア株)

#### 1. はじめに

6月29日に開催しました第10回 医機連メディアセミナーについて報告いたします。このセミナーは医療系記者の方々に対して、医療機器産業に関する継続的な情報発信を行うとともに医機連として記事として取り上げていただきたい内容、トピックスなどをお伝えすることを目的としています。Webライブ配信形式での開催は今回で4回目となります。第10回のテーマは医機連産業ビジョンに掲げております「人材育成」についてです。医療機器業界の人材育成は、政府が5月31日に閣議決定した、あらたな「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画(第二期医療機器基本計画)」にも盛り込まれており、工業会として積極的に取り組んでいるテーマです。

日 時：2022年6月29日(水) 11:00～12:00

開催形式：Web形式(Zoomウェビナーでのライブ配信)

テ マ : 「医機連の人材育成・人材獲得に関する取り組みについて」

司 会：広報委員会 委員長 荒金 徹

講 演：

- ・医機連の取り組み「人材育成・人材獲得」について

常任理事 久芳 明

- ・医療機器の未来を担う人材育成プロジェクト(みらプロ)について

運営幹事会 副代表 田中 志穂

- ・魅力発信部会の活動内容について

魅力発信部会 副主査 相宮 直紀



## 2. 講演内容(概要)

はじめに「医機連産業ビジョン」のなかで、オールジャパンで取り組むテーマとして「医療機器産業を支える人材の育成・獲得」が掲げられていることが示されました。続いて「医療機器の未来を担う人財育成プロジェクト(みらプロ)」ならびに「魅力発信部会の活動内容」について説明いただきました。講演内容の概要を以下に紹介します。

### 2-1. 医機連の取り組み「人材育成・人材獲得」について 常任理事 久芳 明



医機連では2018年に「医機連産業ビジョン～Society5.0を支える医療機器産業をめざして～」を策定しました。そのなかで、オールジャパンで取り組むテーマとして「医療機器産業を支える人材の育成・獲得」を掲げております。また4つの重点テーマとして「医療機器産業の魅力・意義等の情報発信」「優秀な学生の育成・獲得に向けたアカデミアとの連携」「産学官連携による医療機器産業向け人材の育成」「産業界としてのスペシャリストの確保と活用」を示したうえで、おもな取り組みとして、「医療機器の未来を担う人財育成プロジェクト(みらプロ)」「魅力発信部会の活動」「日本バイオデザイン学会の運営協力」を推進しています。

### 2-2. 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

運営幹事会 副代表 田中 志穂



「みらプロ」を始動した背景として、医療機器産業がかかえる課題を認識する機会が減少しており、課題解決に向けて企業から業界活動に派遣する意識が低下しているという問題があります。特に若手人財が減っています。さらに顕在化していない課題の抽出や、これまでの経験では対処できない課題の解決には、若手人財の新鮮な着眼点や発想が不可欠です。

「みらプロ」の目的は3つあります。「医療機器産業・業界の活性化と未来を託す人財の開発」「医療機器産業の未来を見据えた政策提言力の向上」「業界、行政、医療関係者との人財ネットワークの構築」です。

「みらプロ」は、一流講師による医療機器産業界をめぐる課題に関する講演と、その内容に基づいたグループディスカッションを行い、各課題に取り組む点が特徴です。グループは、行政・業界の多様な人財から構成されており、参加者のネットワーク作りが可能となっています。

第1期の参加者からは「自分自身の変化や気づきがあった」「立場の違う仲間の意見から新たな着想を得た」「視座を高めることができた」など高い評価を得ております。

今年5月から始動した第2期は、行政側(厚労省、PMDA、経産省)から17名、業界側から25名、計42名にご参加頂き、多様なメンバーでスタートしています。頭撮りや取材が可能な場

合はご案内致しますので、ぜひメディア関係の皆様もご参加下さいますよう、宜しくお願い致します。

### 2-3. 魅力発信部会の活動内容について

魅力発信部会 副主査 相宮 直紀



医療機器産業は成長産業と位置づけられ、その発展が期待されています。医療機器産業の持続的な発展には、各企業が“自社が求める人材”をきちんと確保できる環境が必要です。しかし、医療機器業界は他の業界に比べ、新卒就職先として人気度が低いのが現状です。その理由として、「医療機器に対する認知度の低さ」や「就活生に向けた情報の乏しさ」などがアンケート結果から把握できましたので、人材獲得のための“対外パブリシティ活動”の必要性があると考えました。

そこで日本医療機器産業連合会と医療機器センターがタッグを組んで、魅力発信部会魅力発信部会を発足し、業界として学生や大学キャリアセンター等に対する医療機器業界のPR活動を行っていくこととしました。具体的な取り組みは、おもに3つ「『医機なび』の開設」「大学キャリアセンターとの連携」「イベント開催」です。

1つめの『医機なび』とは、医療機器や医療機器産業に関する様々な情報を発信し、本産業を深く理解できる医療機器産業の情報サイトです。特徴は文系・理系を問わず、これから就職活動を行う学生を対象としている点にあります。医療に関する専門知識がない方でも、医療機器や医療機器産業を理解できる内容にまとめています。



2つめの「大学キャリアセンターとの連携」では、大学職業指導研究会(大職研)にアプローチし、大学主催の医療機器業界の就職支援イベント実現に向けて協議を実施しています。大職研とは、首都圏を中心とする私立大学の就職支援業務に携わる担当者業務に関わる課題について協議・研究・情報交換することを目的に1969年に設立された会であり、122校が加盟しています(2022年度)。活動としては、大職研が開催している交流会、イベントへの参加や、個別大学の就活イベントにおいて医療機器業界に関する説明などを行っています。大学生と企業をつなぐ活動を行うとともに、各イベントで『医機なび』を紹介し、認知度向上を図っています。

3つめのイベント開催としては、夏のインターンシップに関する情報を紹介する『シューカツスタートダッシュ！WEBセミナー』を2021年6月18日に実施しました。1,014名もの学生に参加していただきました。また就活生が本格的に活動するタイミングに合わせ「WEB合同企業研究セミナー」を2021年11月13日に開催したところ1,216名ものエントリーがありました。さらに医療機器業界のことをもっと知ってもらうために、学生と医療機器企業の現役社員による座談会を実施しました。「文系女性編」「理系編」などを複数回開催し、その様子を『医機なび』に掲載しました。学生さんからは「医療機器業界は敷居が高いと思っていたが、親近感を持つことができた」「女性にとっても働きやすい業界だと感じた」「グローバルで活躍できる業界だと知ることができた」などの声を頂いています。

その活動として、医療機器業界の概要や医療機器・ヘルスケア業界で活躍する企業のトレンドなどをまとめた、就活生向けの業界誌「MD GUIDE」を作成し、学生や各大学のキャリアセンターに配布しました。また医療設計・製造の展示会「メディカルクリエーションふくしま」にWeb出展しました。

今後も『医機なび』の利活用推進などの広報活動を拡充するとともに、企業と学生・大学の連携強化に努めてまいります。

### 3. さいごに

セミナー当日はメディア関係者9社にご参加いただきました。ご多用のところご参加頂きまして誠にありがとうございました。ご参加のみなさまには、セミナーの感想と次回以降に希望するテーマについてのアンケートにご協力頂きました。重ねて御礼申し上げます。アンケート結果は今後の企画・開催の参考にさせていただきます。より良い情報発信に努めてまいりますので、今後とも何卒宜しくお願い致します。

# 医機連 2021年度 事業報告

(一社)日本医療機器産業連合会 専務理事 中井川 誠

2021年度の主な活動状況等は、次の通りである。

## 1. 各委員会等の活動状況

### 【医機連みらい戦略会議 産業政策室】

2021年4月～9月 (室長 和田 賢治…医機連/㈱日立製作所)

2021年10月～ (室長 粕川 博明…医機連/テルモ株)

#### 1. 要旨(全体の要旨)

- 1.1. 会長の諮問機関として重要案件を取り上げ、行政に対し業界意見の取りまとめ及び提言策定を行った。一昨年から続くコロナ禍により、医療機器の安定供給における課題認識や医療の効率化の柱となるDXの重要性の再認識が進んでいる。
- 1.2. 行政との連携は、昨年度に医療機器の基本計画の5年ぶりとなる見直しに際し、TFが設置され、医療機器業界として初めて参画し、産学官が連携しての策定作業を1年掛けて推進してきた。第2期となる今回の基本計画においては、より実効性を重視した計画を策定することを目標に据え、重点分野については昨今急速に普及しはじめているSaMDに関連するテーマが数多く盛り込まれた。また、医機連から提案した安定供給に関しても大きなテーマの一つに据えられることとなった。
- 1.3. 医機連みらい戦略会議では、昨年4月に2回目のシンポジウムを開催し、デジタルの観点から医療機器の変革について、ステークホルダーである行政、医師会、医師、業界団体、ベンチャー企業からの講演と意見交換を実施した。また昨年7月には連絡調整会議下にプログラム医療機器対応WGが設置され、行政と連携しながらプログラム医療機器の規制や保険等に関する議論に産業政策室としても参画している。
- 1.4. 医機連の体制強化を図るため、産業政策室、みらい戦略会議、MDPROの役割を明確化した。2022年度より、新体制でスタートすることとなった。

#### 2. 具体的な内容

- 2.1. TFメンバーとして、第2期医療機器基本計画を作成した。今後、本基本計画に基づき、行政と連携して、医機連の具体的な取り組みを進める。
- 2.2. データ利活用：個人情報保護法の正しい理解とデータ利活用活性化のための提案を推進した。次世代医療基盤法WGに参画し、データ利活用におけるFactを集め、課題を整理した。
- 2.3. サイバーセキュリティ強化の推進：医療機器サイバーセキュリティ対応WGとの一体的な活動として、①AMED研究班の医療機関向け手引書とりまとめへの協力、②インシデント情報等の共有として医療セプターからの情報を会員団体・企業に提供、③定期意見交換会等における政策提言を行った。
- 2.4. SIPのAIホスピタルプロジェクトへの参画：AIホスピタル研究班として、AIベンダーがAIホスピタルに参画するための規定類整備を中心に行った。

2.5. 国際展開における活動: コロナ禍によって、活動を休止していた日中連携組織を再始動。日中間における大きなイベントとして中日医療器械監管交流会が昨年末に予定され、それに向けて準備していたが、コロナ感染拡大により再度延期となった。しかし、2022年4月～5月開催を目指して実施準備を進めている。

2.6. 安定供給: コロナ禍における安定供給の在り方を中心に行政と意見交換を行った。

2.7. 産業政策室を、会長直下の組織として、みらい戦略会議とMDPROと連携し、医機連の運営をより強化するための関係規程の改正が理事会で承認された。

### 3. 医機連みらい戦略会議

2回開催(7月13日、1月12日)

### 4. 産業政策室会議

12回開催(4月13日、5月18日、6月4日、7月13日、8月18日、9月15日、10月12日、11月16日、12月8日、1月12日、2月9日、3月3日)

## 【連絡調整会議】(議長 久芳 明…医機連)

### 1. 要旨

すべての委員会に対して、医機連の方針、総会・理事会の決定事項を伝達するとともに、各委員会の重要課題について相互理解の促進を図ることを目的としている。

各委員会は分野ごとに会員団体から選ばれた委員で構成されており、行政との連携を密にし、会員団体・企業への周知のための講習会の実施など、積極的な活動を進めた。

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や方向性等について意見調整を行い、必要に応じて委員会横断的なWG等による活動も積極的に行った。

さらに、医機連みらい戦略会議との連携により、医機連産業ビジョンで示した重点テーマの活動に協力して取り組んだ。

### 2. ベースラインの活動

#### 2.1. 横断的課題の把握と課題解決

2.1.1. 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WG等を設置し、課題解決に向けて活動した。併せて、常任理事会議、理事会への報告を適時行った。

2.1.2. 「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」推進のための協働計画運営会議を開催。規制の在り方、国際整合の推進、さらにはリアルワールドデータの利活用といった幅広いテーマについて議論し、厚労省との実務者会議への提案内容のまとめを行った。

2.1.3. 協働計画における国際関係の活動についても協働計画運営会議にて内容を取り纏めることが出来たため、協働計画国際関係連絡会議の開催は見送った。

#### 2.2. 規制、保険制度等に係る継続的な取り組み

2.2.1. 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よう、連絡調整会議にて委員会間の情報共有・連携・調整を行い、会員団体への情報提供にも繋げた。

2.2.2. 臨床研究法施行後5年の改正に向けた議論が厚労省厚生科学審議会臨床研究部会では本格化しており、医療機器の特性を踏まえた規制の在り方などについて、臨床研究法対応分科会にて議論し、医機連として、産業界の意見を取り纏め、第22回臨床研究部会

で表明した。さらに、厚生労働科学特別研究「臨床研究法の施行状況調査(前田班)」、「臨床研究法が医療機器開発研究に与える影響に関する調査研究(黒田班)」に対して調査協力を行った。その結果については今後の臨床研究部会で検討される予定である。

2.2.3. IMDRFサイバーセキュリティガイダンスが2023年度には国内医療機器規制に取り入れられることが確実であり、医療機器サイバーセキュリティ対応WGにより取り纏めた製造販売業者向け「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書」を厚労省課長通知として発出した(2021年12月)。この通知ではサイバーセキュリティに係る基本要件基準の改正等の予定も示されており、周知のためのセミナーを開催するとともに、今後の手引書追補に向けての検討も開始した。

### 2.3. コンプライアンス

コンプライアンスの徹底と「働き方改革」コンセプトの浸透について常に意識した活動を行った。

## 3. 医機連重点テーマの活動

### 3.1. 医機連みらい戦略会議との連携

#### 3.1.1. タスクフォース(TF)への参画

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

#### 3.1.2. 産業政策室との連携

連絡調整会議において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・意見交換を行った。

### 3.2. 魅力発信部会

3.2.1. 就活生への医療機器産業の魅力発信のため、医機なび事務局主催のヘルスケア・医療機器業界WEB合同企業セミナー等に参画した。

3.2.2. 広報委員会作成の「私たちの暮らしと医療機器」と連携し、医療機器業界についてまとめた冊子『MD GUIDE』を作成した。

3.2.3. 大学職業指導研究会を通じた大学等からの要請を受け、各就活説明会等に魅力発信部会および会員団体企業として参画した。

### 3.3. 医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト(みらプロ)

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繋げることを目指した「みらプロ」第1期2年目の活動を推進した。全11回の取り纏めとして最終成果報告会において7グループから発表を行い、みらプロ参加者に対して終了証を授与した。

3.3.2. 第1期の経験を踏まえ、第2期は1年間で完結させる計画として立案した。

### 3.4. プログラム医療機器対応WG

3.4.1. プログラム医療機器の社会実装の促進が強く期待されている中、連絡調整会議直下にプログラム医療機器対応WGを新規に立ち上げ2021年7月から活動を開始、具体的な課題が明確な規制分野・保険分野については、それぞれSWGとしての活動を推進した。規制対応SWGでは規制の在り方について議論を進め、厚生労働科学特別研究「国際整合性を踏まえたプログラムの医療機器該当性に係る論点抽出のための研究(鈴木班)」にも参画し協調した取り組みを行った。保険対応SWGでは意見を取りまとめ、中医協にお

いて2回の業界意見陳述を行った。

3.4.2. プログラム医療機器対応WGとしては産業政策室とも連携し、産業振興の観点やヘルスケア領域(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するための体制を整えた。

#### 4. 連絡調整会議

4回開催(5月11日、9月30日、12月2日、3月4日)

### 【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. 要旨

当委員会の活動は、企業倫理・コンプライアンスをより一層推進し、医療機器業界に対する社会からの信頼性向上に寄与することを目的としている。前年度、残念ながら医療機器業界で複数の不祥事が発生したため、2021年度はより一層コンプライアンスの徹底に向けた活動を行った。具体的には会員団体を通して各企業の「コンプライアンスの取り組みアンケート」をWEBで実施し実態調査を行った。

また、毎年継続開催している企業倫理講習会に加え、新入社員のためのセミナーをWEB配信するなど、コンプライアンスの周知に努めた。さらにプロモーションコードの改訂作業も完了し、改定コードの周知資料も整備した。

#### 2. 企業倫理・コンプライアンスの推進について

##### 2.1. 「第17回企業倫理講習会」(WEB配信2021年10月1日～2021年10月29日)

“如何にして不祥事を防止するか”をテーマとして、業界コードやガイドラインの理解、各企業の取り組み事例紹介、医療機器業界におけるリスクと対策について専門家の講演等、コンプライアンス経営の参考となる内容で講習会を実施した。

##### 2.2. 「コンプライアンスの取り組みアンケート」(2021年5月10日～2021年6月14日、WEB/無記名)

580社の会員企業から回答が寄せられた。会員事業者が不安に感じている点などを掘り起こし、2.1で記載した第17回企業倫理講習会のトピックに反映させた。

#### 3. 医療機器業プロモーションコードについて

##### 3.1. 改定プロモーションコードの周知資料・教育資料

「医機連プロモーションコード社内研修用資料」「医機連プロモーションコード社内研修用資料のノート(解説)」など、研修用資料を再作成した。(2021年4月)

##### 3.2. 改訂プロモーションコード周知のため、企業倫理講習会で講演した。

##### 3.3. 海外倫理推進WGの協力を得て、改訂プロモーションコードを英訳し、医機連英語版ホームページへ掲載した。

#### 4. 透明性ガイドラインについて

4.1. 透明性ガイドラインに基づく情報公開の推進のため公開状況調査を行い、企業倫理講習会にて現況報告を行った。また大学等への包括同意書の再取得および更新を行っている(継続中)。

#### 5. APEC等海外倫理について

5.1. 2021年10月に開催されたAPEC Business Ethics Forumに参加し、クアラルンプール原則の改定案の確認を行った。海外倫理推進WGでは、改訂予定のクアラルンプール原則の和訳作業を行った。

5.2. 2021年7月及び2022年1月に開催された第5回、第6回東京CF会議に参加し主要な役割を担った。

5.3. 海外における倫理コード等を会員企業に情報提供するため、企業倫理講習会で講演した。

## 6. 企業倫理委員会会議

11回開催(4月15日、5月20日、6月17日、7月15日、9月16日、10月21日、11月18日、12月16日、1月19日、2月17日、3月17日)

## 【環境委員会】(委員長 宮島 武史…JEITA / 株島津製作所)

### 1. 要旨(全体の要旨)

環境委員会参加団体、Cat8&9関連工業会、および行政機関等を通じて国内外の環境規制情報を収集し、欧州、国内を中心とした環境規制情報の共有を行った。

また、Cat8&9関連工業会に協力して環境セミナーを実施することで、環境規制情報の周知に努めた。

また、酸化エチレンガス排出抑制については、実施可能な排出抑制を目指し、政府に要望書を提出した。

### 2. 環境規制への啓発及び意見具申

#### 2.1. 環境セミナー等による環境規制情報の発信

Cat8&9関連工業会連絡会に協力し2022年2月18日に環境セミナーを開催した。医機連は、パネルディスカッションのファシリテータ及びパネラー、また、セミナー運営スタッフとして協力し、環境規制情報の発信に貢献した。

#### 2.2. 重要な環境関連規制の新規制定又は改正情報の正会員への周知

##### 2.2.1. 酸化エチレンガス排出抑制

2021年4月に医機連正会員に行政の説明会を行い、そこで得られた意見を考慮して行政への要望書の提出及び行政との意見交換を継続し、自主管理計画を主とした実現可能な排出抑制対策の導入が検討された2022年3月2日にその内容について、行政の説明会を実施した。

##### 2.2.2. REACH規則

PFHxA規制案であるが、MDRの規制を受ける医療機器への適用除外が得られたが、IVDRの規制を受ける体外診断医療機器については規制が適用されるようになった。このため、Cat8&9関連工業会連絡会の協力を得て、欧州化学機関(ECHA)に適用除外の意見具申を行った。今後、PFASと総称される有機フッ素系化合物全体について、規制の適用除外となるよう意見具申を行っていく。また、適時に認可物質、制限物質に関する情報の共有を行った。

##### 2.2.3. RoHS

適時に欧州RoHS適用除外用途の追加修正等の情報共有を行い、また、適用除外用途延長申請のコンサルテーション最終報告書やRoHSのGeneral Reviewの共有を行い、医機連が単独で対応しなければならない状況とはなっておらず、Cat8&9関連工業会連絡会と歩調を合わせて対応していく。また、各国独自のRoHS規制である、UAE-RoHS、オマーンRoHS、サウジアラビアRoHS、UK-RoHSについて規制内容の共有を行った。

#### 2.2.4. POPs

塩素系難燃剤であるデクロランプラス、紫外線吸収剤UV-328の医療機器への用途について調査及び行政への回答を行い、さらに行政主催の業種間情報交換会へ出席して、それらの物質の用途に医療機器があることを明記していただいた。

### 3. 環境委員会

6回開催(5月27日、7月21日、9月16日、11月26日、1月25日、3月24日)

## 【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. 要旨

本年度は昨年度までの活動を継承しながら、「日本の医療機器産業の国際戦略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」という年度計画に基づき、以下の活動を行った。

### 2. 海外の業界・行政との連携、情報収集活動

#### 2.1. GMTA (Global Medical Technology Alliance)

4月23日の理事会・総会に出席(今年度もオンライン開催)。COVID-19関連をはじめとするWHO活動、IMDRF関連活動、遵法関連等の情報交換・共有が行われた。

また、GMTAから共有されたGlobal Distributer Compliance Tool Kit、WHOによるMedical Device Nomenclatureの標準化等の情報について国際政策戦略委員会にて共有を行った。

#### 2.2. IMDRF (International Medical Device Regulators Forum)

IMDRF各WGへの対応強化を継続的に実施。AI WGへ委員派遣を行い、作成されたガイドナンスドラフトのパブコメ状況等、対応する国内WGで情報を共有した。Cybersecurity WGへ委員派遣を行い、SBOMおよびレガシー機器に関するガイドナンス文書改訂作業に貢献した。また、IVD関連の新規作業WGへの委員派遣を申請し、承認された。

厚生労働省/PMDA/JIRAとIMDRF活動報告会を開催した。

### 3. アジア分科会

#### 3.1. 6回開催(4月15日、6月17日、8月19日、10月21日、12月16日、2月17日)

#### 3.2. 医療機器審査における統合化交渉での厚生労働省との連携

今年度も会合はオンライン開催となったが、製薬協と合同の日台医薬交流会議(10月)、日印シンポジウム(12月)、日タイシンポジウム(1月)に参加し、医機連からの要望事項をインプットするとともに、厚生労働省より交渉結果を共有いただいた。

会員団体経由のアンケートによりまとめた優先国及び要望事項を厚生労働省/PMDAと共有し、2021年度国際案件打合せで方針、要望を説明した。

各国WGでの政策・戦略議論を活発化し、相手国の大使館や関連団体との連携を強化するため、当該国に知見、経験、意欲のあるメンバーを分科会以外からも迎え、リソース拡充を図った。

#### 3.3. 経済産業省、PMDA、JETRO、JICA、MEJとの連携

アジア分科会にて各組織の活動等について都度、共有をいただいた。

- 3.4. 中国医療機器連絡会との連携、官民訪中ミッション参加、中日医療器械監管交流会参加  
中国医療機器連絡会情報をアジア分科会にて共有した。官民訪中ミッションは中止、中  
日医療器械監管交流会は延期となった。
- 3.5. ブラジル、インドネシア、インド等の日系企業連絡会組織との連携  
現地日系企業連絡会等からの情報をアジア分科会にて共有した。
4. 国際法制分科会
- 4.1. 6回開催(4月23日、6月25日、8月20日、10月22日、12月21日、2月25日)
- 4.2. IMDRF対応 (2.2.項で記載)
- 4.3. 欧州EUDAMED対応WG  
海外UDI規制分科会と合同で設置した欧州EUDAMED対応WGで、EUDAMED登録操  
作ガイド(第2版)を2月に発刊し、医機連より正会員への共有を行った。
5. HBD分科会
- 5.1. HBD East 2021 Think Tank Meeting開催  
厚生労働省/PMDAと共同で開催(1月)。日米の産官学が参加し、活動報告に加え、  
RWE活用、小児用医療機器の開発促進、SaMDの効率審査が議論された。
- 5.2. WG開催なし  
企業のグローバル化が進む中で国際共同治験実施の動機づけが薄れ、後継主査の不在状  
態が継続している。HBD活動の今後のテーマを精査し、来年度以降の方針を定める。
6. 国際関連教育活動
- 6.1. 医療機器ビジネス国際セミナーの開催  
COVID-19感染流行の影響により今年度もWeb配信で開催(2月14日～3月15日)。参加  
者110名。
- 6.2. みらプロ第7回「医療機器規制の国際整合と国際化の試み」を企画  
医療機器産業の国際展開について、規制の国際整合と国際化の現状と課題を学び、今後  
のあるべき姿を議論することを課題として、PMDA藤原理事長にご講演をいただいた。  
参加者は、みらプロ登録者：33名、講演の一般聴講者：42名。
7. 国際政策戦略委員会  
6回開催(5月12日、7月8日、9月9日、11月11日、1月25日、3月10日)

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

**1. 要旨**

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

**2. 健康・医療戦略関連施策の推進**

各関係部門より以下のテーマにて紹介いただき委員会での共有と意見交換を実施した。

- 2.1. 厚労省：「厚労省医療技術等国際展開推進事業概要と成果・今後の課題」、「令和4年度診  
療報酬改定及び医療機器基本計画改定に向けて」、「臨床研究法の見直しに係る情報提供」、  
「医療機器政策に関する最近の動向」、「令和4年度保険医療材料制度の見直し案の概要」
- 2.2. 経産省：「医療機器開発における学会連携」、「事業再構築補助金」、「WTO政府調達協定  
の修正通告」、「セルフケアを支える機器・ソフトウェア開発のガイドブック」、「医療機器

開発ガイドライン見なおし調査の概要」、「半導体不足の状況」、「中国政府調達等について」、「開発支援事業にかかる令和4年度の公募方向性について」、「令和四年度税制改正要望の結果等について」、「海外サプライチェーン多元化等支援事業」、「気候関連の国際開示基準への対応について」

### 2.3. AMED：「革新的医療技術研究開発推進事業(産学官共同型)について」

## 3. 医工連携および異業種参入支援策の推進

東京都HUB機構より「中小企業に対するAMDAP事業」、福島県より「部材供給と機器製造を徹底的に強化する方針」、「メディカルクリエーションふくしま 2021WEB」、「学生の医療の仕事体験デー」について紹介をいただき意見交換を実施した。

## 4. MDPROとの連携

「令和2年度5G時代における遠隔医療等の在り方に関する調査研究最終報告書案」、「【厚労省】諸外国における医療情報の標準化動向調査ならびに医療情報連携ネットワーク調査」、「健康・医療新産業協議会での意見提出」、「次世代医療基盤法ガイドラインの改定の紹介」、「公開情報を用いた国内医療機器企業のM&Aの動向調査」、「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する医機連・厚生労働省の取組みの紹介」、「米国FDAより公表されたAI/機械学習対応の医療機器のリストについて」、「医療機器の安定供給について」等、MDPROが発信した中から11のテーマについての説明を受け、意見交換を実施した。

## 5. 医療ICT推進WG活動

WGより、総務省「5G時代における遠隔医療等の在り方に関する調査研究等の請負」、「D to D遠隔医療に関する検討会」、健康医療戦略室「海外展開を視野に入れた『ICTデバイスを活用したスマートヘルスケアシティ』のモデル策定等に関する調査企画委員会」、「次世代医療基盤法検討WG」、「健康・医療新産業協議会 新事業創出WG」、「データ利活用検討TF」等の活動状況を報告した。

## 6. その他

国の医療機器関連政策説明会をオンデマンドで開催した。(2022年4月1日～2022年5月6日)

## 7. 産業戦略委員会会議

5回開催(5月10日、7月7日、9月8日、1月7日、3月2日)

## 【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. 要旨

当委員会では、医療機器の品質・有効性・安全性を確保するために、正会員が主催している「継続的研修」の実施状況及び課題・対応策等について情報共有するとともに、研修内容の質的向上を図るために必要な施策等についての検討を通じ、効率的・効果的な「継続的研修」を実現することとしており、以下の活動を行った。

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

#### 2.1. 「継続的研修」実施計画、活動内容、課題等情報共有

新型コロナウイルス感染症拡大の影響により前年度に引き続きWeb開催又はDVD視聴形式による「継続的研修」となり、実施計画・受講確認方法を含む課題等について情報共有・検討を行った。

## 2.2. 研修内容の質的向上

研修テキストの最新版を医機連HPの委員会サイトに掲載、相互にテキスト作成の参考に資する体制を維持した。

## 2.3. 行政との連携

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

## 2.4. その他

2.4.1. (一社)日本医療機器学会が主催するMDIC認定セミナーに関して、学会からの要望についてヒアリングを行った。

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

また、同委員会の感染防止ガイドライン作成WGが発行した「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」を継続的研修のテキスト資料として活用した。

## 3. 講習・研修委員会会議

3.1. 4回開催(5月12日、9月7日、11月24日、2月8日)

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

#### 1. 要旨

2022年度保険医療材料制度改革及び費用対効果評価制度の見直しに向けて、行政や関係団体との意見交換を踏まえ業界意見を取りまとめるとともに、定期会合ならびに中医協材料専門部会、費用対効果評価専門部会において意見具申を行った。

#### 2. 2022年度保険医療材料制度改革への対応

##### 2.1. 第42回定期会合における業界意見陳述(7月30日)

安定供給確保、イノベーション評価の見直し、一定幅の3テーマについて提案した。

##### 2.2. 中医協 材料専門部会における業界意見陳述(8月25日)

定期会合の議論ならびに保険医療材料等専門組織から示された意見等を踏まえ、安定供給確保、イノベーション評価の見直しを中心に提案した。

##### 2.3. 中医協 材料専門部会における業界意見陳述 2回目(11月26日)

国際コンテナ物流混乱による輸送コストの高止まりや、原材料価格の高騰など、医療機器を取り巻く環境悪化を認識頂いた上で、下記4項目について提案した。

- 1) 医療機器の安定供給について
- 2) イノベーションの評価について
- 3) 保険収載の迅速化について
- 4) 内外価格の是正等について

##### 2.4. 各種通知(案)の内容確認、見直し要望

#### 3. 2022年度費用対効果評価制度改革への対応

##### 3.1. 中医協 費用対効果評価専門部会における業界意見陳述(8月4日)

医療機器においては対象品目が無いことから、医療機器の特性及びそれに起因する課題等について改めて業界の見解を提示した。

3.2. 中医協 費用対効果評価専門部会における業界意見陳述 2回目(11月12日)

ICERに十分反映されない患者便益の価格調整方法の検討ならびに、保健医療経済評価研究センター (C2H)等による講演、企業向け説明会の提供を要望した。

3.3. 費用対効果評価分析ガイドラインの見直しへの対応

分析ガイドライン見直し(案)に対しての、意見表明ならびに内容確認を実施した。

4. 保険医療材料等専門組織の議事録公開への対応

議事録公開に関し、企業の秘密情報等はマスキングを可能とすることなど業界要望を取りまとめ厚労省へ提出した。

5. 関係団体との意見交換等を通じた連携強化

5.1. AMDD、EBC

5.2. 医器販協

5.3. UAゼンセン

5.4. 日薬連

6. 説明会の開催(何れもオンラインによるライブ配信)

6.1. 2022年度診療報酬改定説明会(3月14日)

6.2. 費用対効果評価分析ガイドライン改定に関する説明会(3月17日)

7. 材料保険委員会の開催

5回開催(5月26日、7月20日、10月28日、12月22日、3月23日)

**【機器保険委員会】(委員長 細木 活人…JEITA / フクダ電子㈱)**

1. 要旨

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

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

2. 継続的論点の骨子

2022年度診療報酬改定に向け、機器保険に関係する共通課題であり継続課題でもある「医療機器(医療技術)のイノベーション評価について」、「安全確保を推進するために」、「在宅医療に関する診療報酬関連提案事項」「プログラム医療機器等に関わる保険上の評価について等」について定期会合等の場で提言を行った。

また、中医協での業界意見陳述について医療機器・医療技術において「C2チャレンジ申請」「プログラム医療機器の保険上の評価について」2回の提言を行った。

医療技術の評価については中医協における議論を分析の上、少しでも業界要望が反映できるような活動を行った。

3. 機器保険委員会の開催

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

4. 定期会合、中医協業界意見陳述の意見提言書纏め

医療機器業界と厚労省との継続的論点をAMDD・EBCに提案し、三極共通意見として取り纏めた上で意見提言【診断・治療機器・在宅関係】を実施した。同様に、中医協での業界意

見陳述の医療機器・医療技術において「C2チャレンジ申請」「プログラム医療機器の保険上の評価について」2回の提言を行った。

(定期会合7月30日、中医協業界意見陳述8月25日、11月26日)

## 5. 成果

5.1. 継続的論点であった「医療技術のイノベーション評価」に関し、医療技術やプログラム医療機器医のC2チャレンジ申請が認められ成果が得られた。

5.2. プログラム医療機器の保険上の評価については、定期会合・中医協業界意見陳述でもプログラム医療機器保険対応SUB-WGとも連携して活動を行い、評価の方向性の成果が得られた。

## 6. 機器保険委員会会議

5回開催(4月20日、6月9日、9月8日、12月14日、3月2日)

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

### 1. 要旨

2020年度から施行が開始された医薬品医療機器法改正に係る運用検討、昨年度から開始している「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト」の運営、注目が高くなったプログラム医療機器における規制対応の課題解決など、行政側や医機関連委員会との連携をもちながら、種々の課題に対し、合理的な解決策を見出す活動を行った。また「医療機器の承認・認証申請等に関する説明会」、プログラム医療機器規制対応Sub-WGと連携して「プログラム医療機器に関する説明会」を開催し、周知に努めた。

### 2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. プログラム医療機器規制対応：連絡調整会議に紐づくSub-WGにて、アンケート調査を通じて集約したプログラム医療機器に関する課題を整理し、チーム編成をして各課題に取り組んだ。説明会・質疑応答会などを通じて周知に努めた。

2.2. 改正薬機法への対応：責任役員制度導入等の法令遵守体制の強化、注意事項等情報の電子化(2021年8月施行)、UDIの法制化(2022年12月施行)における課題に関し、円滑な運用となるように関連委員会と連携し、政省令案、運用検討に関して、行政への提言や確認を行った。

2.3. 医療機器規制と審査の最適化協働計画：業界内全体の課題(審査、臨床、QMS、市販後安全、国際)への対応計画に対し、進捗確認と今後の対応を検討した。来年度からのあらたなテーマとして、プログラム医療機器関連を提案し、推進する方針で合意した。

### 3. 各分科会

#### 3.1. 審査関連分科会

3.1.1. 協働計画に基づき、審査・申請者の負担軽減のための施策を検討し、英文資料の取扱い、オンライン届出の推進、相談の効果などの検討を行った。

3.1.2. IDATENおよびIDATEN AIに関し、Q&A案を作成し行政へ提案、精査された通知が発出され運用推進に貢献した。

#### 3.2. 基準分科会、認証関係

3.2.1. 基本要件チェックリストのメンテナンスに関して検討し、承認/認証基準の作成・改訂に関する検討・行政との協議を行った。

3.2.2. 三者協議会、認証課題検討WG、プログラム医療機器規制対応Sub-WGと連携し、認証制度に関する課題を解決した。

### 3.3. 人対象試験WG

3.3.1. 臨床研究法改正に向けた課題を整理し、臨床研究法対応分科会とともに、医療機器としての要望をまとめた。

3.3.2. 個人情報保護法の改正に伴う「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の改正の検討に際して、意見を提出した。

### 3.4. 適正広告基準の解釈に係るWG

3.4.1. 規制改革推進会議のとりまとめ事項を基に、医家向けの医療機器を一般向けに広告することを可能とする方策について今後の検討方法を議論した。

## 4. 法制委員会会議

6回開催(4月22日、6月22日、8月20日、10月19日、12月17日、2月18日)

## 【QMS委員会】(委員長 長澤 良樹…MTJAPAN /ニプロ(株))

### 1. 要旨

2021年度は2020年度に引き続き、本委員会や厚生労働科学研究を通じて、改正医薬品医療機器等法ならびに改正QMS省令への対応を行い、3年ぶりに医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会の開催に至った。加えて、IMDRF MDSAP(単一監査プログラム)の監査報告書国内導入に向けて適正な制度とするよう、MDSAP意見交換会を通じて行政との意見交換を進め、施行内容の合意に至った。

### 2. QMS関連事項について(個別テーマごと)

#### 2.1. 法規制に伴うQMS関連事項

2.1.1. 2021/03/26付けで公布された改正QMS省令について、3年ぶりに医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会を開催し、周知を図った。

2.1.2. IMDRF MDSAPの国内導入に向けて、MDSAP意見交換会を通じて行政との意見交換を進め、施行(2022年度～)内容の合意に至った。

#### 2.2. ISO 13485関連事項

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

### 3. 分科会等

#### 3.1. 教育分科会

3.1.1. 3年ぶりとなる医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会を企画・開催した。

#### 3.2. QMS要求事項検討分科会

3.2.1. 2021年版ISO/IEC Directives(改訂版HLS含む)の邦訳案に対してコメント提出等を行った。

3.2.2. プログラム医療機器、サイバーセキュリティ等において、QMSとして対応が必要な事象等があるかどうか情報収集を進めた。

### 4. QMS委員会会議

6回開催(5月21日、7月9日、9月24日、11月26日、1月21日、3月18日)

////////////////////////////////////  
【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. 要旨

2021年度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課題解決を目的として活動してきた。具体的には次項に示したT1～T5のチーム分けをしたうえで、臨床評価委員会委員以外の各団体のスペシャリスト交えた分科会・WGを組織し、課題の検討を行った。その検討結果を臨床評価委員会もしくは幹事会で報告してもらい最終化するという流れで活動している。

今年度は、治験使用機器に関連する通知・Q&Aの発出、診断用医療機器の性能評価試験通知の発出、ISO14155：2020対訳版の発行、補償に係る医療機器治験ガイダンスの工程フロー図作成、臨床評価報告書の記載事例1のHP掲載、製造販売後データベース調査ガイダンスのHP掲載等、多くの成果が得られた。

2. 臨床研究・治験の活性化、臨床評価のあり方等について

2.1. 法規制への対応(T1)・臨床関連規制分科会

治験使用機器の概念導入により、その該当性について説明会にて周知するとともにQ&Aを検討した。また、それに伴う治験届・変更届の通知・Q&Aを発出した。厚労省と「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」の事務連絡を検討し、発出に協力した。その他、臨床研究法、医学系倫理指針の改定に対する対応等、関係省令改正案、通知案の確認、意見募集等を実施し提言した。

ISO14155：2020版の対訳版を作成し、規格協会より発行された。

2.2. 治験等の効率化・環境整備の検討(T2)・治験効率化WG

治験を効率的に実施するため、米国と日本の信頼性調査の違いについて、両国での調査経験のある講師を招いて勉強会を実施した。これを参考に日本での最近の状況を調査するため、調査項目の検討を開始した。

2.3. 治験の被験者保護と人材の育成(T3)・被験者保護・教育WG

2019年1月に医療機器治験の被験者保護に関するガイダンスである「医療機器治験における被験者の健康被害に関する考え方-医療機器治験用解説-」及びQ&Aを発出したが、2021年度の活動成果として、補償に係る医療機器治験用解説がより理解しやすいように工程フロー図を作成し、「医療機器治験における被験者の健康被害に関する考え方-コンテンツフローで整理する補償の考え方-」として2021年9月にHPに掲載した。

また、医療機器治験は、継続的に実施する企業が少ないことから、初心者向けの医療機器治験ガイダンスの作成を開始した。

2.4. 臨床評価のあり方に関する検討(T4)・臨床評価の在り方検討WG

2020年11月に「臨床評価報告書及び臨床評価相談用資料作成の手引きpart1：作成手順」の改訂版を医機連HPに掲載した。その後2021年度の活動成果として、「臨床評価報告書の記載事例(1)」(海外での使用実績は充分にあるが国内未承認のケース)を作成し、2022年3月にHPに掲載した。

2.5. リアルワールドデータの活用(T5)・RWE利活用WG

患者レジストリデータを用いて、製造販売後データベース調査を行うため、ガイダンスの作成を完了し、「医療機器使用成績評価ガイダンス改定版(製造販売後DB調査追加)」と

してHPに掲載した。また、第3回6NCレジストリフォーラムにて、「医療機器開発におけるレジストリ活用事例と課題」と題して、医療機器でのレジストリ利活用状況を報告した。

### 3. 分科会活動

#### 3.1. 臨床研究対法応分科会(連絡調整会議傘下)

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

#### 3.2. データ利活用TF(みらい戦略会議傘下)

産業戦略委員会の医療ICT推進WGと、臨床評価委員会にて運営するリアルワールドエビデンス利活用検討WGからデータ利活用TFに参画し、情報の共有と課題の検討を行った。

#### 3.3. 新協働計画について

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

### 4. その他

#### 4.1. 説明会開催

2022年1月20日(木) 2021年度医療機器の治験・臨床評価等説明会を開催(ニッショーホール)した。新型コロナの第5波による感染者数が落ち着いた頃であったが、海外での変異株の感染増加もあり、会場には有料42名、招待11名、Webでは有料339名、招待22名で合計414名の申込があった。内容は、今年度に治験使用機器の概念が取り入れられたことにより、その該当性とそれに伴う治験届・変更届について、厚労省より説明していただいた。また、治験ガイダンスの動向とRWDの利活用事例(治験の対照群や製造販売後調査での活用事例)をPMDAより紹介していただいた。最後に治療用アプリの臨床試験に関する研究の紹介を早稲田大学の野真央先生にご講演いただいた。今回は、各セッション終了時に質疑応答の時間を設け、活発な意見交換をすることが出来た。

#### 4.2. 他委員会との連携

3.1.~3.3.においては、他の委員会と連携して活動している。

#### 4.3. 外部委員会への参加・活動

4.3.1. 文科省ライフサイエンス委員会

4.3.2. PMDAレギュラトリーサイエンス研究評価委員会

4.3.3. 海外医療機器最新動向勉強会(MINCの会(Medical Innovation by NCGM and Commons))

4.3.4. レギュラトリーサイエンス学会プログラム委員

### 5. 臨床評価委員会会議

委員会：6回開催(4月13日、6月9日、8月18日、10月14日、12月9日、2月7日)

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

////////////////////////////////////  
【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. 要旨

顕在化及び潜在する問題を速やかに対処すべく、行政側と連携して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した。特に、添付文書の電子化の適切な開始に向けた周知や準備について各工業会を通じて各企業へ実施すると共に、意見調整や課題解決などを行政と協力して実施した。

2. 各WGの活動について(個別テーマごと)

2.1. 添付文書の運用改善検討WG

2.1.1. 2021年8月1日の添付文書電子化提供開始に向けた活動として以下の活動を行った。

2.1.1.1. PMDA-HPへの電子掲載推進のために関係する正会員団体の協力のもと毎月進捗について確認した。

2.1.1.2. 電子掲載への課題について調査を実施し、追加のQ&Aを行政に発出して頂いた。

2.1.1.3. 電子化情報提供に必要なシステムや運用方法について行政、日薬連、GS1-Japan等、各所との調整を実施し、4月1日からの添文ナビの提供開始とその後の周知活動に貢献した。

2.1.1.4. 電子化情報提供に必要なシステムや運用方法および添付文書のPMDAサイトへの掲載の推進のため、案内文書を作成し配布した。

2.1.2. 医療機器添付文書の手引書(第6版)の作成作業を実施し、2021年11月に発行すると共にWEBでの講習会を実施した。

2.2. 不具合用語WG

2.2.1. 医療機器不具合用語集(第4版)発行に向けた作業を進め、2021年11月に発行し、医機連ホームページに掲載した。また、WEB説明会を2022年1月4日より2022年3月31日まで開催し、周知を図った。

2.2.2. 医療機器不具合用語集(第5版)発行に向けた準備を開始した。

2.3. 不具合報告システム改良WG

新不具合報告システムへ外部システムを用いた登録時に不具合用語の箇所において生じる不具合について、不具合用語WGと協働して原因の究明と対応策の検討を行った

3. 講習会等活動

3.1. 「医療機器添付文書の手引書(第6版)」説明会

添付文書の電子化の適切な運用に向けた企業における必須準備事項について広く周知するため、WEB説明会を2021年12月1日より2022年2月28日まで開催した。

有償申込み1005名、招待者69名であり関心の高さがうかがえる。

3.2. 第21回 安全性情報管理講習会

2021年12月20日にニッショーホール(旧ヤクルトホール)にて実施した。

会場参加及びライブWEB配信参加の申し込みは、合計で有償参加者899名、招待者36名であった。主に添付文書電子化提供に係る活動を行った。

またWEB録画配信の申し込みは、有償申込み190名、招待者5名であり、有償参加者のトータルは1089名であった。

今回は、初の試みとして、医療機関からご講演いただいた先生と委員会メンバーへの質疑応答をプログラムに盛り込んだため、会場開催のメリットを実感でき、好評であった。

会場＋ライブWEB配信、当日収録動画を後日オンデマンド配信の方式は受講者の利便性の観点からも有効な開催方式と考えられる。

### 3.3. 「医療機器不具合用語集(第4版)」説明会

2022年1月4日より3月31日までWEB配信を行った。

受講申込みは、有償申込み366名、招待者35名であった。

## 4. 他委員会との連携

### 4.1. UDI委員会等と連携

市販後安全管理の立場で参加した。

### 4.2. サイバーセキュリティ対応WG

市販後安全管理の立場でオブザーバー参加した。

## 5. 委員会会議

6回開催(4月21日、6月16日、8月23日、10月15日、12月15日、2月9日)

## 【技術委員会】(委員長 並木 啓能…JEITA / オリンパス株)

### 1. 要旨

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

### 2. 技術委員会

#### 2.1. 第14回リスクマネジメントセミナー

web配信 2022年2月4日～2022年3月7日)

サイバーセキュリティや5Gサービス開始等の環境変化を踏まえ、メインテーマを「市販後対応を含めたリスクマネジメント」とした。関心の高いプログラム医療機器についてPMDAより基調講演をいただいた。

その他、MTJAPANの取り組み事例、ユーザビリティ、についてご講演いただいた。

なお、コロナ禍における開催のため、前回同様事前収録によるWeb配信とし、579名の申込みがあった。

### 3. EMC分科会

#### 3.1. 総務省事業「医療機関における電波利用推進部会」への参加

「医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き」の普及を支援した。

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

携帯端末等からの医療機器への影響の調査結果について医機連として審議に参加した。

#### 3.3. IEC 60601-1-2/CISPR/IEC61326-2-6等の国際審議状況の情報展開

### 4. 知的財産検討分科会

#### 4.1. 特許庁との情報交換／共有

4.1.1. 最近の知財動向、事業戦略(①知財情勢と施策、②医療機器の特許戦略等)の紹介と意見交換を行った。

4.1.2. With / Afterコロナ下での医機連会員団体企業の出願／権利化動向について、医機連会員団体企業と特許庁の両者による情報共有・協議を行った。

#### 4.2. 招待講演

コロナ禍の状況を鑑み、招待講演に代えて、MTJAPANの知的財産セミナー（web配信 2022年3月7日～2022年3月31日）を、分科会メンバーが聴講した。

#### 5. 医機連重点テーマの活動

##### 5.1. 医療機器産業を支える人材の育成・獲得

独立行政法人製品評価技術基盤機構の製品安全講座(webセミナー)を紹介した。

#### 6. 会議開催

##### 6.1. 技術委員会

6回開催(4月16日、6月18日、8月20日、10月15日、12月17日、2月17日)

##### 6.2. EMC分科会

6回開催(5月11日、7月1日、9月14日、11月12日、1月18日、3月17日)

##### 6.3. 知的財産検討分科会

1回開催(3月14日)

#### 【販売・保守委員会】(委員長 山口 幸宏…歯科商工/榊吉田製作所)

##### 1. 要旨

2021年度の活動は、医療機器の市場における品質・安全の確保のために販売業者・貸与業者・修理業者等、また医療従事者に役立つ情報提供(改正薬機法を含む)をパンフレットやセミナーを活用し推進した。個別テーマについては、関連する委員会やWGと密に連携し、協議を重ね、結果をもって計画を遂行した。

中古医療機器における事前通知の対応について、実態を把握すべくアンケートを実施した。

##### 2. 個別テーマについて

##### 2.1. 課題対応WG

2.1.1. 医機連事務局に、医療機器販売・貸与業、修理業に関連した様々な問い合わせについて、検討を行い、問い合わせ者に回答を行った。

2.1.2. 規制改革推進会議の答申を受け、厚生労働省より中古医療機器の販売にかかる製造販売業者から販売業者等への指示の実態についての問い合わせがあり、実態把握のため、医療機器製造販売業に向けたアンケート作成し、1月28日から2月18日まで実施した。

2.1.3. アンケート結果は、医機連の会員企業のみならず166件と多くの企業から回答があり、回答結果については、厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課に提出した。

##### 2.2. 周知・研修WG

2.2.1. 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～をサブテーマにして、薬機法改正に伴う、法令順守体制、添付文書の電子化、機器識別のための符号表示について、特別講演安全管理の実態として純真学園大学の中村泰彦先生に講演していただくなど、幅広い内容で開催した。(動画配信 2021年11月29日～2022年1月14日)

2.2.2. 昨年に引き続き、web方式で開催し、815名が参加した。

##### 3. 医機連重点テーマの活動

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

##### 3.1.1. 感染防止ガイドライン作成WG

3.1.1.1. 医療機器業における、販売・貸与業者での従業員が、医療施設への医療機器搬入を行う場合及び、修理業者の従業員が、医療施設を訪問し、医療施設内で修理を行う場合、医療施設から修理等のために医療機器を引取り、持ち帰り修理する、または他の修理業者等に搬送する場合に適用する『医療機器販売・貸与業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』を5月25日に発行した。

3.1.1.2. ガイドライン発行にあたって、650冊を印刷し、日本医師会をはじめ関係機関に配布をし、併せて医機連ホームページに掲載した。

3.1.1.3. 感染症予防セミナー『医療機器業における新型コロナウイルス感染症予防のポイント』～医療施設の対応と医療機器業界発行ガイドラインについて～をサブテーマに、新型コロナウイルス感染症の患者を受け入れている医療機関の方を招いて、医療機関での対応や、医療機器の取扱いの現状、厚労省からは感染予防及び感染拡大防止を担当する健康局結核感染症課の担当官から行政の取組み、WGメンバーからはガイドラインの内容について開催した。

3.1.1.4. Webで開催し、239名が参加した。(動画配信 2021年9月17日～2021年11月26日)

### 3.1.2. 医療安全パンフレット

医療機器保守点検推進のため『医療機器 保守のお勧め ～医療機器を安心安全にご使用いただくために』を、従来の背景色を変更し、100枚/組で100組を印刷した。

12月販売開始。

### 3.1.3. 『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』

3.1.3.1. (公財)医療機器センターが研究代表者となり、医療機関に対して通知や指針の普及啓発に関する取り組みを行い、これらの取組を通して得られた知見から、医療機器の保守点検等の実行率を上げうる方策の検討を行うことを目的に、3回開催された。

3.1.3.2. 医療機器業界の代表として、委員長がオブザーバー参加し、保守点検の重要性及び医機連での活動内容を紹介した。

また、医療安全パンフレットを紹介した。

## 4. 販売・保守委員会会議

11回開催(4月23日、5月28日、6月25日、7月16日、9月17日、10月29日、11月19日、12月24日、1月28日、2月25日3月25日)

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

### 1. 要旨

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正会員と協力して是正に努めた。

### 2. 個別テーマ毎の取組み

#### 2.1. 薬機法改正対応(UDI表示法制化)

UDI表示検討WGにて正会員の意見を集約し、8月に会長名にて厚労省へ「UDI表示に関する実施要項案」を提出。これをベースに法制、PMS、UDIの3委員会合同でUDI表示関連通知対応WGを立ち上げ、行政と省令案、通知案の内容の調整を行っている。

## 2.2. UDI表示不備の是正活動

UDI運用分科会にて取り上げた表示不備事例につき、正会員事務局を通じ、個社へ状況共有し、是正を促す活動を開始した。

## 3. 委員会直轄外の会議体活動等

### 3.1. 厚生労働科学研究 美代班会議

「医療機関における医療安全および業務効率化に資する医薬品・医療機器のトレーサビリティ確立に向けた研究」、通称「美代班会議」にオブザーバー参加し、成果物である「医療機関における標準バーコード・RF-ID導入・活用手順書」に「医機連における標準バーコード運用への取り組みについて」を寄稿した。

### 3.2. 第23回自動認識総合展

(一社)自動認識システム協会(JAISA)が10月に開催した、第23回自動認識総合展の自動認識セミナーにおいて、「医療機器業界におけるバーコード表示の取り組みについて」を講演した。

## 4. 委員会会議

4.1. UDI委員会5回開催(4月21日、6月23日、8月25日、10月22日、12月8日、2月15日)

4.2. 海外UDI規制分科会／UDI運用分科会 6回開催(5月18日、7月13日、9月21日、11月24日、1月18日、3月22日)

4.3. UDI表示検討WG 2回開催(5月11日、6月16日)

4.4. UDI表示関連通知対応WG 5回開催(10月21日、11月15日、1月6日、2月21日、3月24日)

4.5. UDI運用マニュアル改訂WG 2回開催(2月2日、3月3日)

## 【広報委員会】(委員長 荒金 徹…MTJAPAN / 東レ㈱)

### 1. 要旨

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

### 2. 個別テーマ毎の取り組みについて

#### 2.1. ベースラインの活動

##### 2.1.1. 医機連メディアセミナー

第8回「公的統計データの解説、および日本の医療機器産業の概況」、2021年6月26日、第9回「プログラム医療機器に関する医機連活動について」、2021年11月30日をZOOMウェビナーによるオンラインで開催した。

##### 2.1.2. 医機連からの意見広報

医療機器産業界としての意見広報を行うべき事項が無く、実施しなかった。

##### 2.1.3. 医療機器関連展示会への参加

新型コロナウイルス感染拡大の影響で協力者の健康を考慮し辞退した。

##### 2.1.4. こども霞が関見学デーへの協力

新型コロナウイルス感染拡大の影響で、厚労省が不参加を決定したため、関連団体である医機連も参加しなかった。

2.1.5. 医機連ジャーナルの発行

2.1.5.1. 113号から116号までを発刊

2.1.5.2. 閲覧数を継続的に調査。閲覧者数(ユニークイベント数)低下対策として、ホームページの116号に新たに目次を付けた結果、発行直後の閲覧数が1.5倍に増加した。コンテンツ強化と並行して閲覧者増加に引き続き努める。

2.1.6. 医機連ホームページの「私たちの暮らしと医療機器」リニューアル

掲載後9年以上経過した当該ページのリニューアルを行った。

2022年度上期に更新する予定である。

2.1.7. その他

2.1.7.1. みらプロ各回の開催概要を医機連ジャーナルにおいて紹介した。

2.1.7.2. 新会長就任記者会見、2021年6月4日

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 魅力発信部会の活動

広報委員会からメンバー全員が参加して活動した。

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

当該ページ改定の活動内容は上述の通り。完成後は、魅力発信部会での活用を検討している。

4. 広報委員会会議

5回開催(4月8日、6月3日、9月16日、11月11日、1月27日)

【ISO/TC 210国内対策委員会】(委員長 鄭 雄一…東京大学)

1. 要旨

ISO/TC 210国内対策委員会は、医療機器の品質に関わる国際規格の制定に寄与してきた。今年度は、5月にWeb会議でTC210総会が開催されたが限定的な内容であり、その後予定されていた対面でのTC210総会がCovid-19のため延期となったため多くの議論が持ち越しとなっている。

またWG会議も延期し、一部Web会議で開催され、委員が参加し国際規格作成に関与した。

2. 国際会議への参加(Web会議)

2.1. ISO/TC210総会：(5月17日、18日 Web会議)

2021年5月にWeb会議が開催され鄭委員長以下関係者が参加した。

2021年11月に対面会議開催の予定であったが、2022年4月に延期されその後2022年11月(詳細未定)再度延期となった。

2.2. WG1 (QMS)：(国際会議開催なし)

2.3. WG2 (品質原理の適用)：(国際会議開催なし)

2.4. WG3 (用語と図記号)：(国際会議開催なし)

2.5. WG5 (リザーバーコネクタ)：(国際会議開催なし)

2.6. WG6 (市販後管理)：(国際会議開催なし)

2.7. WG7 (メンテナンスエンジニアリング)：13回(5月17日、6月14日、9月28日、10月27日、11月9日、11月23日、12月3日、1月28日、2月16日、2月28日、3月7日、3月23日、3月28日)(Web会議)

2.8. JWG1 (リスクマネジメント) : 2021年12月7日 (Web会議)

2.9. JWG2 (ソフトウェア) : (国際会議開催無し)

2.10. JWG3 (ユーザビリティ) : (国際会議開催なし)

2.11. JWG4 (スモールボアコネクタ) : 2021年11月10日、2022年3月16日～19日 (Web会議)

2.12. AHG1 (HLS) : (国際会議開催なし)

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

### 3. ISO関連事業

ラベリング規格 (ISO 20417) 及び図記号の規格 (ISO 15223-1) の対訳本を日本規格協会から発行した。

### 4. 各分科会の活動

#### 4.1. WG1 (QMS) (AHG1も本WGを含む)

##### 4.1.1. ISO/TMB/JTCG (Joint technical Coordination Group on MSS)/TF14の活動

4.1.1.1. 2018年から、ISO9001、ISO14000及びISO13485等のMSS (マネジメントシステム規格) を対象として、ISO/IEC Directives Part 1 附属書SLについて、明確化のための限定的改訂作業を行うことが決定し、各MSS開発TC/SC/PCからメンバーを集めたタスクフォース (ISO/TMB/JTCG/TF14) において、審議が進んできた。

ISO/TC210WG1国内対応分科会からは、ISO/TMB/TAG国内対応委員会及びISO/TC210WG1及びAHGを通じて意見を出してきた。

4.1.1.2. 検討の結果、MSSの規格構造や用語の定義などの規格作成基準を規定する上位規格構造HLS (High Level Structure) の概念は、Harmonized structure for MSSに改められ、また、リスクの定義としては、ISO31000への整合も議論がされたが、従前の定義を維持し、noteを追加して、ISO13485、ISO14971の定義を許容する結論となった。それらを含め、Annex SL Appendix 2では、normativeとして規格の構造及び共通定義を示すとともに、導入のためのガイダンスが作成された。また、Appendix 3では、informativeとして、Annex SLの中で用語の定義を決めるためのガイダンスが示す内容に修正が行われた。これらを含むISO/IEC Directives Part1 2021年版 (英語版) が2021年5月1日付で発行し、対訳版を公開した。

URL : <https://www.iso.org/directives-and-policies.html>

4.1.1.3. 今後、MSSの改訂に際しては、これらに従い改定していくことになる。

##### 4.1.2. ISO/TMBG/JTCG TF15設置

TF 14での活動は、明確化のための限定的改訂作業としての活動範囲であったが、新たに、ISO MSSの適用範囲、分類、アーキテクチャ及び構造に関する将来の方向性に関してTMBに提案するホワイトペーパーを作成するタスクフォースとしてTF15が設置された。現在、数回の会議が開催され、MSSの急増とセクター版MSSの使用の広がり (品質など) の課題を整理するとともに、汎用的、分野固有及びセクター固有のMSS要求事項の新しいアーキテクチャなどを討議している。日本からは、ISO/TMB/TAG国内対応委員会を通じて対応を行っている。

#### 4.2. WG2 (医療機器への品質原理の適用)

4.2.1. ISO 20417 (医療機器のラベリング文書) が2022年4月に発行された。

また、本規格の対訳版が日本規格協会より発行された。

4.2.2. JIS化の検討が遅れているが、2022年度に検討することとした。

#### 4.3. WG3（用語及び図記号）

##### 4.3.1. ISO 15223-1（医療機器のシンボル）の改定

国際規格(ISO)が、2022年7月に発行された。また、対訳版が日本規格協会より発行された。対応するJIS T 0307の改定の検討をスタートする予定が遅れており、2022年度に実施することとした。

##### 4.3.2. ISO 15223-2（医療機器のシンボルのバリデーション）

5月のWeb総会で改定が決議され今後改定を進める予定である。

#### 4.4. WG5（栄養リザーバシステム）

今年度のWG5活動はなく、国際会議及び国内分科会ともに今年度の開催は無い。

#### 4.5. WG6（市販後管理／PMS）

今年度の活動はない。しかしながらPMSガイダンスの利用に関するモニタリング及び追加の実例に関して提案投票がなされており、今後の検討を見守る予定である。今後WG6としての作業がなければ分科会も解散する。

#### 4.6. WG7（医療機器のメンテナンスマネジメント）

新作業提案から、ISO/WD5137 “Good engineering maintenance management”の検討が始まっている。

日本としては、修理業の業態や医療機関への保守の要件が既に法制上あるため、規格化になじまない状況である。これを受けて、国内としては、ISO/TC210WG1が当面引受検討組織とすることが合意され、検討を行っている。

日本からは、日本の状況から冗長な要求事項について、削除するよう要求を出している。現状、WDのコメント期間が終了し、コメント審議が行われている。

CD発行2021年12月1日、DIS発行2022年9月29日、FDIS発行2023年3月1日、IS発行2023年9月29日発行予定であるが、新型コロナの影響もあり、審議は遅れている。

#### 4.7. JWG1（リスクマネジメント）

4.7.1. IEC 62304 Ed.2で議論となったように、ISO 14971について、非医療機器を含むヘルスケア分野へのスコープを拡大するべきかという議論があり、投票及び国際会議が開催された。結果として、ISO 14971が広く医療機器において規制を含めて定着しており、このスコープは変更しないと結論付けた。また、ISO/TR 24971を含め、医療機器以外の健康・福祉機器分野の安全においても幅広く適用可能であるため、特段の追加ガイダンスを早急に開発する必要はないとした。

ただし、継続して健康分野等のリスクマネジメント適用の指針開発には積極的に関与していく。

##### 4.7.2. 国内分科会の開催

対象期間中での開催なし。

#### 4.8. JWG2（医療機器ソフトウェア）

4.8.1. IEC 62304改訂の今後の進め方に関する投票があり、オランダ、ドイツ、アメリカ、COCIRから具体提案が寄せられた。提案は、同規格の規制利用を踏まえた慎重なものになっており、医療機器の規格としての骨格を維持すべきであるという意見が根強くなっている。IEC TC62/SNAIGが骨格設計したNWIP「AI/MLを利用した医療機器の

検証(62\_411\_NP：投票中)」に関する作業の開始とともにAI/ML及びサイバーセキュリティを含めたIEC 62304改訂作業が本格化する予定である。

#### 4.8.2. 国内分科会の開催

6回(5月13日、7月15日、9月16日、11月11日、1月13日、3月17日)

IEC/SC62A/JWG7とISO/TC210/WG1との合同国内委員会を設置して審議を進めている。

#### 4.9. JWG3 (ユーザビリティ)

4.9.1. 本年度、国際会議については開催されなかった。

4.9.2. IEC 62366-1：2015の修正版(+AMD1：2020)に対応してJIS T62366-1の改正およびJIS T60606-1-6制定対応を実施中である。

4.9.3. ユーザビリティ国際規格(IEC 62366-1およびIEC TR62366-2)について大きな動向変化はない。

#### 4.10. WG4 (スモールボアコネクタの誤接続防止)(AHG2 (スモールボアコネクタのカラーアロケーション)を含む)

4.10.1. ISO 80369-7の国際規格(IS)が2021年5月に発行された。

4.10.2. ISO 80369-1に関して WD投票がなされ賛成多数で可決された。

4.10.3. ISO 80369-7のScope拡大の検討実施(泌尿器)

4.10.4. ISO 80369-2 DIS投票 可決、ISO 80369-5 正誤表配布

4.10.5. ISO 80369-6 SR投票 可決、ISO 80369-20 CD投票 可決

4.10.6. AHG2はJWG4とWG5の共同作業となる。対象はISO 80369とISO 18250のコネクタである。

#### 4.10.7. 国内切り替え対応

4.10.7.1. ISO 80369-6の切り替えは完了、麻酔関係者と企業有志で懇話会を設定した。

4.10.7.2. ISO 80369-3の切り替えが課題であり厚労科学研究で検討を実施し旧規格製品(平成12年8月31日付け医薬発第888号通知)の条件付き併存が答申された。今後も状況を注視する。

### 5. ISO/TC 210国内対策委員会会議

5.1. 当初秋の総会に合わせて委員会を開催予定であったが、延期のため2021年度のISO/TC210国内対策委員会は未開催である。

ISO/TC 210国内対策委員会1回開催(3月9日)

5.2. 2022年4月～5月に開催する予定である。

### 【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. 要旨(全体の要旨)

本委員会は、2019年度よりスコープを拡大し、国際規格審議団体連絡会の活動を取り込むと共に、医機連の法規制関連委員会とISO/IEC TC国内委員会との間の連携を強化し、国内規制への国際規格の対応を強化するために、国際規格活動推進委員会として以下の分科会を組織して活動を行っている。

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

1.2. 国際規格規制対応分科会(新規分科会)

1.3. 国際規格審議団体分科会(旧規格審議団体連絡会)

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

2. 2021年度の活動

2.1. 国際規格活動推進委員会

Covid-19のため国際会議活動が低調であり2021年3月以来会議開催はない。

2022年4月にISO/TC210総会が予定されていたため2022年4月～5月に会議開催予定である。

なお4月のISO/TC210総会は延期となった。2021年度の活動の報告と、2021年度の計画の確認を行う予定である。

2.2. ISO/TC210分科会

Covid-19のため国際会議活動が低調であり2021年3月以来分科会会議開催はない。2022年4月にISO/TC210総会が予定されていたため2022年4月～5月に会議を開催する予定である。

2.3. 国際規格規制対応分科会

2021年度は、以下のように対応する分科会/WGにて個別に規制対応活動を行った。

2.3.1. スモールポアコネクタ：ISO/TC210/JWG4分科会

2.3.2. リスクマネジメント：ISO/TC210/JWG1 -IEC/SC62A/JWG1分科会

2.3.3. プログラム医療機器：プログラム医療機器規制対応Sub-WG

分科会としては、2022年度に滅菌WGの再立上げ予定が報告されており、連携を深めて総合的に活動する予定である。

2.4. 国際規格審議団体分科会

今年度は2021年10月6日及び2022年3月18日に国際規格審議団体分科会を開催した。

PMDAからは医療機器基準の国際標準化に向けた取組み状況の共有、関連TCエキスパートによる意見交換会について説明がなされた。各審議団体からは複数TCに関わりそうな規格について開発状況についての報告、また特に影響の大きい生物学的評価(ISO 10993シリーズ/TC 194/MTJAPAN)と放射線滅菌(ISO 11137シリーズ/TC 198/日本医療機器学会)についてそれぞれの審議団体より詳細な説明があり、情報交換が行われた。

3. 会議開催

3.1. 国際規格活動推進委員会

今年度は未開催

3.2. ISO/TC210分科会

今年度は未開催

3.3. 国際規格審議団体分科会

2回開催(10月6日、3月18日)

## 2. 各委員会による講習会等の開催状況

No.	開催方法	タイトル	参加人数
1	WEB配信	2020年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会 (2021年3月15日(月)～5月31日(月)迄視聴可)	131
2	WEB配信	「添付文書の電子化」説明会 (2021年3月22日(月)～7月30日(金)迄視聴可)	1,590
3	WEB配信	2021年度 新入社員のための企業倫理セミナー (2021年4月1日(木)～6月30日(水)迄視聴可)	395
4	WEB配信	第33回 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会 (2021年8月23日(月)～10月26日(火)迄視聴可)	1,647
5	WEB配信	感染症予防セミナー (2021年9月17日(金)～11月26日(金)迄視聴可)	239
6	WEB配信	第17回 企業倫理講習会 (2021年10月1日(金)～10月29日(金)迄視聴可)	629
7	WEB配信	医療機器業セミナー (2021年11月29日(月)～2022年1月14日(金)迄視聴可)	815
8	WEB配信	「添付文書の手引書(第6版)」説明会 (2021年12月1日(水)～2022年2月28日(月)迄視聴可)	1,074
9	WEB配信	プログラム医療機器に関する説明会 (2021年12月1日(水)～2022年2月28日(月)迄視聴可)	567
10	①会場開催＋ ライブWEB配信 ②オンデマンド配信	第21回 安全性情報管理講習会 (①2021年12月20日(月)11:00～16:05) (②2022年1月1日(土)～2022年3月31日(木)迄視聴可)	1,130
11	WEB配信	「不具合用語集(第4版)」説明会 (2022年1月4日(月)～2022年3月31日(木)視聴可)	401
12	WEB配信	第2回 サイバーセキュリティセミナー (2022年1月4日(月)～2022年3月31日(木)迄視聴可)	472
13	①会場開催＋ ライブWEB配信 ②オンデマンド配信	2021年度 医療機器の治験・臨床評価等説明会 (①2022年1月20日(木)10:30～16:00) (②2022年2月1日(火)～2022年2月28日(月)迄視聴可)	414
14	WEB配信	第14回 リスクマネジメントセミナー (2022年2月4日(金)～2022年3月7日(月)迄視聴可)	579
15	WEB配信	第6回 医療機器ビジネス国際セミナー (2022年2月14日(月)～2022年3月15日(火)迄視聴可)	110
16	WEB配信	2021年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会 (2022年3月1日(火)～2022年4月30日(土)迄視聴可)	1,011
16	①ライブ配信 ②オンデマンド配信	2022年度 診療報酬改定説明会 (①2022年3月14日(月)13:00～15:30) (②2022年3月24日(木)～2022年6月24日(金)迄視聴可)	259

11,463名

### 3. 医療機器政策調査研究所(MDPRO)の活動状況

#### 1. 要旨

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し、方針決定に際しての根拠となる情報を準備することを強く意識した活動を推進した。

活動にあたっては、会員団体、行政、医療機器センターをはじめとした外部組織との連携活動を積極的に進めた。併せて、調査研究の成果を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ことに注力した。

#### 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

医療機器基本計画の見直し等の状況を注視するとともに、骨太方針2021の分析、緊急時(医療機器)承認やサイバーセキュリティ対応に関する薬機法上の取扱いなどについても動向を調査し、レポートとしてとりまとめ情報発信に繋げた。

##### 2.2. 産業の動向と戦略に関わる研究

###### 2.2.1. 薬事工業生産動態統計

調査方法変更後2度目の年報となる2020年年報が2021年12月末に公開されたことを受け2019年年報との比較分析を行い、2020年国内出荷高は約3.94兆円(対前年:-1.3%)、輸出高は約0.99兆円(対前年:+2.0%)であったことなどを示した。また、速報性のある月報を用いて、コロナ禍における安定供給の状況についても前年との比較分析を行い、国内出荷金額についてはBIツールを利用してMDPROサイトで試行的に公開を始めた。ツールとしての有用性を今後検証する。

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

上場医療機器製造販売業(46社)のIRデータ(有価証券報告書等)を収集し、2020年度の売上、利益等のデータをまとめた。2020年度はコロナ禍の影響も大きかったことから四半期IRデータも2019年度と比較分析し、講演会等で報告した。さらに、近年のM&Aの状況についても調査・分析し、レポートとして報告した。

###### 2.2.3. その他のオープンデータ

NDB、普通貿易統計、医療機器産業実態調査、衛生行政報告例、国内外の承認状況等の各種オープンデータを用いて、医療機器産業に関する動向調査を行った。

##### 2.3. 講演活動

医機連メディアセミナー、医器販協講演会にて講演を実施した。「医療機器産業の現状と動向-薬事工業生産動態統計を中心に-」「コロナ禍における医療機関経営の状況と医療機器産業の業績動向」等をテーマとした。

##### 2.4. 研究成果報告等の投稿(医機連ジャーナル、医機連通信)

医機連ジャーナル(年4回)へのMDPROリサーチ、医機連通信(月1回)へのMDPROミニコラムの投稿を行い、併せて、過去分を含めてMDPROサイトに集約掲載し、利便性を向上させた。

##### 2.5. 外部組織との連携

###### 2.5.1. 経産省医療・福祉機器産業室調査事業への協力

「医療機器産業のプレイヤー動向と課題に関する調査」事業の経産省医福室ミーティン

グにオブザーバーとして参加(計8回)し、意見を伝えた。

#### 2.5.2. スペイン大使館経済商務部/JEITA電子部品部会/医機なび等への協力

各外部団体からの要請を受け、日本の医療機器市場/医業機器の技術動向/医機連・MDPRO等について説明・紹介の対応をした。

#### 2.5.3. 外部団体との意見交換

経産省医療・福祉機器産業室(2回) / 厚労省医療機器政策室(1回) / 医療機器センター医療機器産業研究所(2回)等との意見交換を実施した。

### 2.6. その他

#### 2.6.1. 医療機器産業に関連する公開情報の収集

医療機器産業に関連する一般報道記事等を調査・収集するとともに、TwitterのMDPROアカウントによる情報発信を継続した。2022年4月時点フォロワー数:959(対前年+391)。

#### 2.6.2. MDPROサイトの整備と運用

医機連ホームページにおけるMDPROサイトの内容・構成を整備し、MDPROリサーチ・ミニコラム等を定期的に外部に発信する運用とした。

## 4. 主な対外活動の状況

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

### 2021年

- 4月 みらい戦略会議シンポジウム  
アジア医薬品・医療機器規制調和タクスフォーラス
- 5月 自民党データヘルス推進特命委員会  
医療機器・ヘルスケア開発協議会  
医療機器基本計画改定案タクスフォーラス  
自民党 優れた医療機器を世界に迅速かつ安全に届けるための議員連盟  
厚生科学審議会臨床研究部会
- 6月 健康・医療データ利活用基盤協議会  
健康・医療戦略会議参与会合  
医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト  
健康・医療新産業協議会  
PMDA運営評議会  
「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会  
メディアセミナー  
PMDA審査安全業務委員会  
MDSAP意見交換会
- 7月 グローバルヘルス戦略推進協議会  
厚生労働省共同事務所運営協議会  
医療機器基本計画改定案タクスフォーラス  
厚生科学審議会臨床研究部会

- 厚生労働省と医療機器業界の定期会合
- 8月 医療機器開発ガイドラインの在り方検討会  
医療機器のみらいを担う人財プロジェクト  
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  
中医協意見陳述
- 9月 医療機器基本計画改定案タクスフォース  
MDSAP意見交換会  
厚生科学審議会臨床研究部会  
レギュラトリーサイエンス学会学術大会
- 10月 日本医療研究開発大賞選考委員会  
「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会  
医療機器のみらいを担う人財プロジェクト  
健康・医療データ利活用基盤協議会  
医療機器基本計画改定案タクスフォース  
厚生科学審議会臨床研究部会  
日台医薬交流会議
- 11月 PMDA運営評議会  
厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会  
厚生科学審議会臨床研究部会  
日本医療研究開発大賞選考委員会  
「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会  
医療機器のみらいを担う人財プロジェクト  
中医協意見陳述  
メディアセミナー  
税制改正要望書提出  
医療機器・ヘルスケア開発協議会  
医療機器業界WEB合同セミナー  
国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する検討会
- 12月 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会  
厚生科学審議会臨床研究部会  
医療機器開発ガイドラインの在り方検討会  
PMDA審査安全委員会  
次世代医療基盤法ワーキンググループ  
自民党 優れた医療機器を世界に迅速かつ安全に届けるための議員連盟  
超党派 脳卒中・循環器病対策フォローアップ議員連盟  
日インド医療製品規制に関するシンポジウム  
グローバルヘルス戦略推進協議会
- 1月 医療機器のみらいを担う人財プロジェクト  
協働計画実務者会議

次世代医療基盤法ワーキンググループ  
HBD East 2021 Think Tank Meeting

日タイ合同シンポジウム

- 2月 厚生科学審議会臨床研究部会  
次世代医療基盤法ワーキンググループ  
「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会  
AMEDアドバイザリーボード  
プログラム医療機器産学連携フォーラム
- 3月 厚生科学審議会臨床研究部会  
次世代医療基盤法ワーキンググループ  
医療機器のみらいを担う人財プロジェクト  
ふくしま医療機器産業推進機構評議員会

## 5. 理事会等の開催状況

1. 総会 Zoomを利用したWeb会議  
定例 2021年6月8日(火)
2. 理事会 Zoomを利用したWeb会議・会場併用  
第1回 2021年5月24日(月)  
臨時 2021年6月8日(火)  
第2回 2021年10月22日(金)  
第3回 2022年3月9日(水)
3. 常任理事会議 Zoomを利用したWeb会議  
第1回 2021年5月13日(木) 中止  
第2回 2021年10月13日(水)  
第3回 2022年2月28日(月)
4. 医機連講演会  
第1回 2021年12月7日(火)  
形 式：ZOOMウェビナーによるオンライン開催  
「JAXA はやぶさ2プロジェクト」～果てしなき宇宙への挑戦～  
講 師：吉川 真様  
国立研究開発法人 宇宙航空研究開発機構宇宙科学研究所宇宙機応用工学研究系 准教授  
はやぶさ2プロジェクトチーム  
ミッションマネージャー
5. 新年の会  
2022年1月5日(水)  
年明けに開催していた賀詞交歓会の開催方法を変更し、年頭に当たり行政の幹部の方々のご挨拶を聴く場を設けることを主眼とし、人数を絞り時間を短縮するなど感染症対策に十分留意した上で、「新年の会」を開催した。
6. 会員団体連絡会議  
開催なし

## 6. 医療機器産業の推進体制について

2021年6月の骨太の方針で政府は「内外の変化を捉まえ、構造改革を戦略的に進め、ポストコロナの持続的な成長基盤を作る」として感染症の克服と経済の好環境、その成長を生み出す4つの原動力の推進が掲げられており、それらの中には感染症有事に備えた医療の安定供給などの取組みやデジタル化の加速など医療機器産業としても推進すべき課題が掲げられている。

第2期健康・医療戦略の協議体である医療機器・ヘルスケア開発協議会では「当面優先して議論する課題のとりまとめ」として以下の4項目が整理された。

- (1) AMED事業の運用
- (2) デジタル化を踏まえた注目領域：ハード・ソフトの融合、AI医療機器等、ヘルスケア等
- (3) 新型コロナウイルス感染症を踏まえた対応：有事の製品・サービスの安定供給等
- (4) エコシステムの構築：研究開発、医療データの利活用、ベンチャー、人材の育成、国際展開

また、2022年に閣議決定される予定の「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」改定には、新たに安定供給やデータ利活用の基盤整備、プログラム医療機器の取り扱いについての取組が掲げられる予定となっており、その中には医療機器産業として取り組む内容に関しても厚生労働省と議論の上記載の予定である。さらに、社会保障制度の改革や規制改革の実施、デジタル庁によるデジタル社会推進、医師等の働き方改革など、医療機器産業を取り巻く環境も大きく変化しており、それに適応して変革していく必要がある。

各省庁における医療機器関連の取組み内容は以下の通りである。

厚労省：基本計画においては「医療機器の研究開発及び促進し、有効で安全な医療機器の迅速な実用化等により国民が受ける医療の質の向上」をミッションとして中長期的な3つのゴールを定め、5年間を目途に11のゴールを定めている。また次世代医療機器連携拠点整備等事業(AMED事業)を推進。これにより企業の開発人材が医療ニーズに対する理解を深め、医療機器開発をさらに加速させることにより、産業化を推進する。

経産省：基本計画においては、テーマ②革新的な医療機器の研究開発の促進、テーマ③革新的な医療機器の開発を担うベンチャー企業等の参入支援、④医療上不可欠な医療機器・医療材料の安定供給を担当し、これまでの研究開発支援や開発に関する規制への対応に加え、医療機器産業政策の方向性として、①医療機器をとりますデジタル化の推進、②プログラム医療機器開発促進、③医療機器産業におけるベンチャー企業等の参入支援、④医療機器の安定供給を挙げている。

文科省：基本計画においては、テーマ①医療機器産業の発展に寄与する人材の育成、テーマ②革新的な医療機器の研究開発の促進を担当する。医療機器開発関連事業としては、医療分野研究成果展開事業(先端計測分析技術・機器開発プログラム、産学連携医療イノベーション創出プログラム)：大学・ベンチャー等のシーズ等の実用化に向けて革新的な医療機器につながる技術・機器・システムを開発する。橋渡し研究プログラム：アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しができる体制を構築、大学発新産業創出プログラム(START)：起業前段階から公的資金と民間の事業化ノウハウ等を組み合わせることにより、大学等発スタートアップを創出、保健医療分野におけるAI研究開発加速に向けた人材養成産学協働プロジェクトなどを事業として推進している。

AMED：文科省事業である「医療機器等研究成果展開事業」、経産省事業である「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業」として基盤技術開発プロジェクト、医療機器開発体制強靱化、「医工連携イノベーション推進事業」、厚労省事業としては「医療機器開発推進研究事業」「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」を行っている。また、基盤整備・人材育成に関わる事業としては経産省事業の「官民による若手研究者発掘支援事業」、経産省と厚労省が連携して推進している「医療機器等に関する開発ガイドライン(手引き)策定事業」が挙げられる。また、基盤整備事業として、医療機器開発支援ネットワークが医工連携イノベーション推進事業の一部として実施されている。

PMDA：2021年4月1日にプログラム医療機器を専門とするプログラム医療機器審査室を新設し、DASH for SaMD(プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略)の一つである、相談窓口の一元化に対応している。AI技術を用いた製品のうち、その使用目的や提供形態等から医療機器に該当するものは、医薬品医療機器法に基づき安全性、有効性の確保を行うこととしている。MDSAP：Medical Device Single Audit Program(医療機器単一調査プログラム)の仕組みを構築した。MDSAP参加国(日本、米国、カナダ、オーストラリア、ブラジル)がQMS調査機関(MDSAP認証機関)を共同で評価・認定し、QMS調査結果(MDSAP調査報告書)の各国での活用を目指すこととしている。

2021年8月1日改正薬機法施行による添付文書電子化に向けて、医薬品医療機器情報提供システムの改修、業界及び医療現場への周知等を行っている。

(産業政策室長 粕川 博明/テルモ株)

7. その他の特記事項

1. 正会員役員変更等に関する事項(敬称略)

1) 正会員の代表者の交替

- (1) (一社)電子情報技術産業協会 2021年6月  
新：綱川 智  
旧：石塚 茂樹
- (2) (一社)日本医療機器テクノロジー協会 2021年6月  
新：住吉 修吾  
旧：三村 孝仁
- (3) (一社)日本医療機器ネットワーク協会 2021年6月  
新：富木 隆夫  
旧：鈴木 輝重
- (4) (一社)日本歯科商工協会 2021年6月  
新：中尾 潔貴  
旧：森田 晴夫
- (5) (一社)日本補聴器販売店協会 2021年6月  
新：青戸 義彦  
旧：佐藤 誠

2) 理事就任

2021年6月

- (1) 山本 章雄 (一社)日本画像医療システム工業会 (新任)
- (2) 住吉 修吾 (一社)日本医療機器テクノロジー協会 (新任)
- (3) 中井川 誠 (一社)日本医療機器産業連合会 (新任)
- (4) 中尾 潔貴 (一社)日本歯科商工協会 (新任)
- (5) 富木 隆夫 (一社)日本医療機器ネットワーク協会 (新任)

3) 正会員の事務局代表者の交替

- (1) 日本医用光学機器工業会 2021年6月  
新：大隅 学  
旧：財部 義史

4) 正会員の事務所移転等

- (1) (一社)日本医療機器ネットワーク協会 2021年3月  
新：東京都文京区本郷 1-34-3 後樂園 SAJビル3F  
旧：東京都文京区本郷 1-33-13 日本生命春日町ビル4F
- (2) 日本医用光学機器工業会  
新：TEL 03-6665-6923 FAX 03-6665-6932  
旧：TEL 03-6225-5474 FAX 03-3274-2811

2. 賛助会員の加入等について

1) 入会 (13社)

(1) 日本パーカライジング(株)	2021年4月
(2) 日廣薬品(株)	2021年4月
(3) エア・ウォーター・バイオデザイン(株)	2021年4月
(4) トプコンメディカルジャパン(株)	2021年4月
(5) 富士フィルムヘルスケア(株)	2021年6月
(6) 三井化学(株)	2021年6月
(7) Meiji Seika ファルマ(株)	2021年6月
(8) ヒルロムジャパン(株)	2021年6月
(9) 鑫三海(株)	2021年11月
(10) (株)AIメディカルサービス	2021年11月
(11) 小林製薬(株)	2021年11月
(12) 千寿製薬(株)	2021年11月
(13) (株)カルディオインテリジェンス	2021年11月

2) 退会 (7社)

(1) ナガセプラスチック(株)	2021年4月
(2) フレゼニウスメディカルケアジャパン(株)	2022年3月
(3) (株)MICIN	2022年3月
(4) ファミリーイナダ(株)	2022年3月
(5) タカノ(株)	2022年3月
(6) (株)日本ルミナス	2022年3月
(7) オリジオ・ジャパン(株)	2022年3月

3) 賛助会員数 162社

4) 社名変更(1社)

(1) 新：SBカワスミ(株)	2021年10月
旧：川澄化学工業(株)	

## 8. 管掌役員、議長・委員長一覧

医機連 委員会等 活動組織における管掌役員について

(2022年3月31日現在)

### ■ 会議

医機連みらい戦略会議	議長	渡部 真也
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(株)
—	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	キャ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	キャ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	日本メドトロニック(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)

## 第2回 日本バイオデザイン学会定期学術集会

### 大会テーマ:医療機器を創る問いと対話

東北大学大学院医工学研究科 リハビリテーション医工学分野 助教 中尾 真理

#### 1. はじめに

現在日本においてStanford大学バイオデザインプログラムと密に連携し、デザイン思考、バイオデザインを広める役割を担っている日本バイオデザイン学会と協力し、2022年2月25日(金曜日)第2回日本バイオデザイン学会定期学術集会を開催致しました(会長 出江紳一 副会長 永富良一 事務局長 中尾真理)。大会テーマを「医療機器を創る問いと対話」とし、アカデミア、医療人、企業人、行政より広く参加を呼びかけ、オンライン学会として合計214名の参加を得ました。7セッションを開催し、27名の講師に登壇していただきました。医療・支援機器開発に携わる、もしくは、これから取り組む参加者に、広くデザイン思考を知り、成功例の道程を学び、デザイン思考の核となる「創造的対話」を体感する機会を提供させていただきました。

#### 2. 開催概要とプログラム

**参加者内訳**：大学・学術機関関係者 88名(41%) 医療従事者18名(8%)、企業からの参加者49名(23%) 行政機関 7名(3%) 日本バイオデザイン学会関係者52名(24%)

##### プログラム内容<sup>1)</sup>：

プログラムは第1部と第2部にわかれて実施されました。

第1部では第1セッションで、バイオデザインの軌跡と今後の展開と題し、Stanford Byers Center for BiodesignからJosh Makower氏、Sandra Waugh Ruggle氏がStanford Biodesignのこれまでと、今後の日本プログラムとの関係についての展望、Japan BiodesignのプログラムディレクターでStanford Byers Center for Biodesignでも教鞭をとる池野文昭氏が本邦への教育プログラムの適用の方法と成果について、日本バイオデザイン学会ファウンダー中尾浩治氏がさらに具体的な今後の日本全体のイノベーション教育について講演されました。第2セッションでは、多分野からの医療イノベーションの実例として、東北大学集中治療部医師でもあり人材管理システムの大学発スタートアップ株式会社エピグノを立ち上げた志賀卓弥氏、医療サービスにおけるDevSecOps(開発/セキュリティ/運用が一体になった考え方)とプライバシーのデザインについて、株式会社 Inner Sustainabilityの今村桃子氏、株式会社 Eyes、Japanの山寺純氏に質疑応答を交えて、講演いただきました。第3セッションでは日本バイオデザイン学会代表理事講演、第4セッションでは大会長企画として、「コラボレイティブな対話を体験する」として学術集会会長 出江紳一氏が、株式会社コーチ・エィ代表取締役社長 鈴木義幸氏と、対話をしながら参加者にもチャットシステムを用いて対話に参加させ、「新たな価値を創造するコミュニケーション」を体験する企画を行ないました。

第2回日本バイオデザイン学会定期学術集会 プログラム(敬称略)	
司会進行 中川 敦寛 (東北大学 東北大学病院 臨床研究推進センター)	
<b>第1部</b>	
9:00-9:10	開会の挨拶 出江 紳一 (東北大学大学院 医工学研究科)
9:10-10:20	<b>第1セッション バイオデザインの軌跡と今後の展開</b> ▶ P.6
9:10-9:30	池野 文昭 (Japan Biodesign Stanford Byers Center for Biodesign, Stanford University) 「日本での医療機器開発(医療ビジネス)にバイオデザインを活用するために」
9:30-9:50	中尾 浩治 (日本バイオデザイン学会) 「ジャパンバイオデザインプログラムの成果と今後の展望」
9:50-10:05	Josh Makower (Stanford Byers Center for Biodesign, Stanford University) "Stanford Biodesign, the Japan Biodesign Partnership and Road Ahead"
10:05-10:20	Sandra Waugh Ruggles (Stanford Byers Center for Biodesign, Stanford University) "Human resource development at Stanford Biodesign"
10:20-10:30	～～休憩～～
10:30-11:00	<b>第2セッション 多分野からの医療イノベーション</b> ▶ P.10
10:30-10:45	志賀 卓弥 (株式会社エビブ 東北大学病院 集中治療部) 「医療イノベーションと大学発スタートアップ」
10:45-11:00	今村 栞子 (株式会社 Inner Sustainability) 山寺 純 (株式会社 Eyes, JAPAN) 「医療機器及びサービスにおける DevSecOps そしてプライバシーのデザイン」(共同演説)
11:00-11:15	<b>第3セッション 代表理事講演</b> ▶ P.12
	澤 芳樹 (大阪大学大学院 医学系研究科) 「日本バイオデザイン学会の展望」
11:15-11:25	～～休憩～～
11:25-12:25	<b>第4セッション 大会長企画:協賛ワークショップ 「コラボレイティブな対話を体験する」</b> ▶ P.13
	鈴木 義幸 (株式会社コーナ・エイ 代表取締役 社長執行役員)
12:30-13:30	休憩 各自昼食をお楽しみください。

第2部	
13:30-14:30	<b>第1セッション 企業の問い「売れる新商品を生み出すためには？」</b> ▶ P.14
<b>座長</b>	八木 雅和 (大阪大学大学院 医学系研究科 重症下肢虚血治療学共同研究講座)
<b>演者</b>	柏谷 淳一 (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 メディカルカンパニー コーポレート・ストラテジー&コマース・エクセレンス本部 事業開発) 織田 厚 (フルケア株式会社 医工学研究科) 青木 英祐 (トヨタ自動車株式会社 未来創生センター Rフロントリア部 第1ロボティクス研究グループ) 川本 明代 (シスメックス株式会社 学術本部 学術研究部)
<b>ディスカッサント</b>	辻本 悠都子 (大日本住友製薬株式会社 フロンティア事業推進室) 桐野 宙治 (株式会社タリスタル光学)
14:30-15:30	<b>第2セッション スタートアップの問い「新しいアイデアを、資金を集められるモノ・コトに変えていくには？」</b> ▶ P.18
<b>座長</b>	前田 祐二郎 (東京大学医学部附属病院 バイオデザイン部門 プレハブパートナー株式会社)
<b>演者</b>	樹田 浩輔 (大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター) 小林 茉莉 (株式会社リモハブ) 横田 純己 (大阪大学大学院 医学系研究科 心臓血管外科) 秦 充洋 (株式会社 BD スプリントパートナーズ)
<b>ディスカッサント</b>	大下 創 (MedVenture Partners 株式会社) 妙中 義之 (国立循環器病研究センター)
15:30-16:30	<b>第3セッション アカデミアの問い「社会に価値を届けられる人材とは？」</b> ▶ P.22
<b>座長</b>	出江 紳一 (東北大学大学院 医工学研究科)
<b>演者</b>	佐伯 将臣 (名古屋大学 学術研究・産学連携推進本部メディカルイノベーション推進室 / 医学部附属病院 先端医療開発部) 野口 裕史 (筑波大学 つばし臨床医学研究開発機構 (TC-REDO) / 筑波大学附属病院 整形外科) 木阪 智彦 (広島大学 学術・社会連携 産学連携推進部 バイオデザイン部門) 吉田 慎哉 (東北大学大学院 工学研究科)
<b>ディスカッサント</b>	小野 稔 (東京大学大学院 医学系研究科 心臓外科) 永富 良一 (東北大学大学院 医工学研究科)
16:30-17:00	クローゼアップセッション

第2部ではパネルディスカッション形式で3つのセッションを行いました。第1セッションでは、企業の問い「売れる新商品を生み出すためには？」と題し、Japan Biodesignコースを終了し上場企業に戻りデザイン思考の社内での実践に取り組んでいる、4名の演者が講演し、2名のディスカッサントと議論しました。第2セッションでは、スタートアップの問い「新しいアイデアを、資金を集められるモノ・コトに変えていくには？」と題し、2名の医療系スタートアップ経営者、人工肛門患者向け高機能排便制御デバイス開発者、投資家に講演してもらい、2名のディスカッサントと交えて議論しました。特に、株式会社リモハブの経営者小林茉莉氏からは、心筋梗塞後等心臓リハビリテーションを必要とする患者に、遠隔で安全管理をしつつ、在宅で心臓リハビリテーション訓練を実施する事業について、その立ち上げから、資金調達等経営に必要なリソースの獲得までの経験を共有していただきました。これは、今後支援機器開発に取り組む医療者・専門家に大きなヒントになったと思われます。第3セッションでは、アカデミアの問い「社会に価値を届けられる人材とは？」と題し、名古屋大学、筑波大学、広島大学、東北大学でそれぞれデザイン思考・産学連携によりアンメットニーズを満たす医療機器開発に取り組む4名の教員が講演し、2名のディスカッサントと議論しました。

大会長企画「コラボレイティブな対話を体験する」で参加者とオンラインで対話する  
出江紳一大会長と株式会社コーチ・エイ鈴木義幸代表取締役社長



第1部第2部終了後にはオンライン交流会も開催され、企業・行政・医療機器開発のニーズや企画アイデアをもつ医療者の3者が垣根なく交わり、交流する機会が作られました。

### 3. 所感

6ヶ月余りの準備期間を経て、本学会を開催致しました。デザイン思考とそのための対話を深めるには是非とも現地開催を行いたいと、当初はハイブリッド開催を予定しておりましたが Covid19パンデミックの渦中であったため、としの改まった2022年1月、やむなくオンライン開催に舵を切ることとなりました。本学会では、「問いを間に置いて一緒に考え、新たな価値を創造するコミュニケーション」を「創造的対話」と定義し、オンラインでも「創造的対話」を参加者の皆様に体感していただくため、チャットツールを導入し、演者の「問い」に参加者がチャットで応じる形で会を進めました。第2部の各セッションのディスカッションでは、事前に座長を中心とした打ち合わせを十分行っていたいただき実りあるディスカッションとなったと自負しております。この機会に、日本で医療機器・支援機器開発をすでに実践しているトップランナーの経験を追体験し、機器開発を進めるために資する情報を提供できたとしたら主催側としては幸いです。

#### 学術集会後の交流会の様子



#### <参考文献>

- 1) 第2回日本バイオデザイン学会定期学術集会 抄録集

# 2022年4月開催 Medtec Japan

## ～ 開催報告 ～

### Medtec Japan 事務局

#### 1. はじめに

国内外の医療機器メーカーや研究開発団体の開発・研究成果が集まり、サプライヤー（出展社）と来場者が活発に情報収集・商談できる医療機器の製造・設計に関する展示会「Medtec Japan（メドテック ジャパン）」は、今回で13回目の開催となる中、2022年4月20日（水）～22日（金）の3日間、東京ビッグサイト東2、3ホールを会場に開催致しました。



Medtec Japan会場風景

医療機器の設計・製造に関わる企業・団体292社が出展し、期間中国内外の医療機器、福祉機器の関連メーカーの開発・研究関係者、研究機関・大学などの関係者の方々が、3日間で11,917名ご来場されました。

コロナ禍で対面での接触機会が減少し、オンラインでの打ち合わせや商談が飛躍的に伸びる中、実際に担当者にとって交渉し、製品の現物を触ることの価値を再認識していただける機会となりました。

高齢化社会の到来から介護福祉機器の開発に力を入れるメーカーや、他の製造業界から医療分野への参入を計画している企業・団体にとっても、「Medtec Japan」は、情報収集や交流を図る一大イベントとして、絶好の機会となっています。

本稿では、2022年4月に開催されたMedtec Japanの開催概要（セミナー・大賞・基調講演について）、「医療機器の製造・設計に関わる全てのサプライヤーの情報発信サイトMedtec Japan Search」及び次回開催について記します。

#### ■2022年4月Medtec Japan開催概要

同時開催：医療用エレクトロニクス、医療ICT・在宅医療展、検査キット完成品&開発展、  
メディカルシティ・災害医療・防災安全展

会 期：2022年4月20日（水）～22日（金） 10：00～17：00 （セミナー受付は09：30より）

展示会場：東京ビッグサイト 東2・3ホール （東京都江東区有明3-11-1）

主 催：Medtec Japan 事務局 インフォーマ マーケッツ ジャパン株式会社

後 援：公益財団法人 医療機器センター、一般社団法人 日本医療機器産業連合会、  
：一般社団法人 日本の技術をいのちのために委員会

協 賛：公益社団法人 日本臨床工学技士会、一般社団法人 日本医工ものづくりコモンズ

## 2. Medtec Japan セミナー

2022年4月開催の会期中では、「A. 医療機器業界の国内外法規制最新動向」、「B. プログラム医療機器(SaMD, AI等)の国内外での取り組み」、「C. 医療機器業界にあるビジネスチャンス」の3つのテーマに絞り、最新情報などが学べる各種セミナーを開催しました。

### ■A.医療機器業界の国内外法規制最新動向



座長

公立大学法人 神奈川県立保健福祉大学  
教授  
昌子 久仁子

### ■B.プログラム医療機器(SaMD, AI等)の国内外での取り組み



座長

公益財団法人医療機器センター  
鈴木 孝司

### 【パネルディスカッション】



座長

公益財団法人医療機器センター  
鈴木 孝司



パネリスト

厚生労働省  
医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課  
先進医療機器審査調整官  
立野 陽子



パネリスト

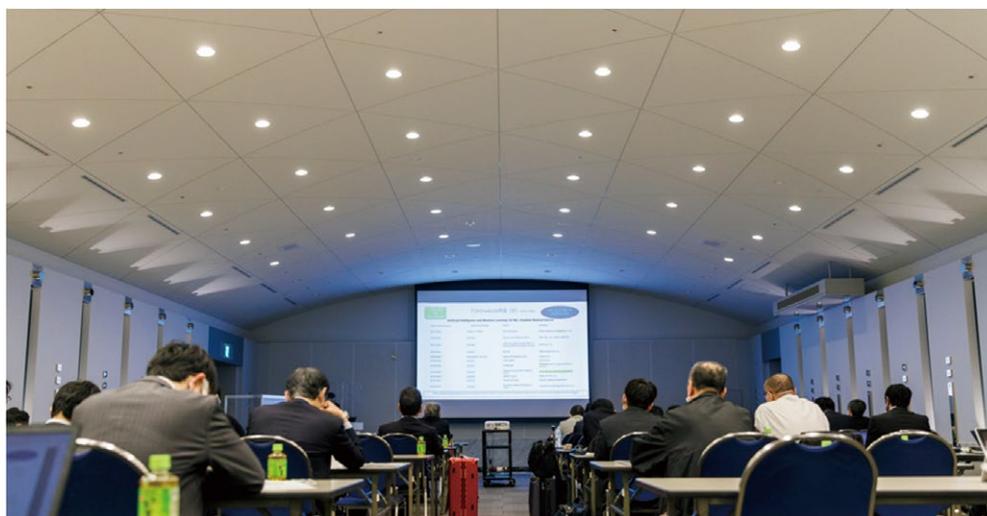
公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所  
主任研究員  
松橋 祐輝

### ■C.医療機器業界にあるビジネスチャンス



座長

公益財団法人医療機器センター 医療機器産業研究所  
事業化支援室  
上級研究員  
高山 修一



### 3. 国内企業による新たな革新的医療機器を表彰「Medtecイノベーション大賞」



「Medtecイノベーション大賞」は、医療機器の設計・製造において、国内企業による革新的な医療機器を表彰する目的で、2012年に創設され、今年で10回目を迎えました。受賞製品は、世界に誇れる日本発の革新的な医療機器や部材・部品、加工技術・製造装置等の製品として、国内外に広く伝えております。

第10回目の「Medtecイノベーション大賞」は、株式会社カルディオインテリジェンスの「長時間心電図解析ソフトウェアSmartRobin™ AIシリーズ」に決定しました。

また表彰式後、経済産業省の加藤二子氏(商務情報政策局ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室 室長補佐)による基調講演「経済産業省が考える、未来の医療機器産業」が行われました。



[http://www.medtecjapan.com/medtec\\_innovation\\_award](http://www.medtecjapan.com/medtec_innovation_award)

### 4. 医療機器の製造・設計に関わる全てのサプライヤーの情報発信サイトMedtec Japan Search

#### ■特徴

- ・医療機器業界向けの専門展示会を開催しているMedtec Japanだからこそ提供できる情報があります
- ・企業情報、製品情報、供給先実績地域、ISO、FDA・CEマーク等で検索が可能です
- ・26分類した企業・団体カテゴリ(大分類25項目、小分類355項目)、過去の出展社等検索が可能です
- ・メドテック ジャパンの公式ガイドブック「医療機器業界サプライヤーソースブック」をオンライン化、出展社情報をより検索しやすくしました
- ・サイトを通年運用することで、展示会開催時以外にも掲載する医療機器関連企業を増やし、より便利な検索サイトとして活用出来ます
- ・無料プランでは年間通して1製品までご登録可能です



<https://www.medtecjapanreg.com/MedtecJapanSearch/>



## 5. Medtec Japan Webinar

### ■有料聴講プログラム

Medtec Japanが、医療機器業界・ヘルスケア業界へ今お伝えしたい業界の注目情報を多角的視点でオンライン配信する取り組みです。実務からアカデミックに至る最新医療機器関連情報・ヘルスケア情報をプロフェッショナルな知見を交えてお届けいたします。

医療機器業界・ヘルスケア業界の今後の発展や、ビジネスの創出につながるセミナーです。



<http://www.medtecjapan.com/ja/medtecwebinar>

### ■無料聴講プログラム

メディカルサプライヤーと医療機器メーカーの方々とは、オンラインにて自社の商材の発表の場としてご利用いただく事により、より充実した情報交換と商談を実現・実施していただくことを目的としています。



<http://www.medtecjapan.com/ja/onlinetechnicalpresentationprogram>

### ■過去開催したウェビナー

Medtec Japan Webinarは、2020年6月から始動し、有益な情報提供の場として多くの実績がございます。



<http://www.medtecjapan.com/ja/pastwebinars>

## 6. 次回 Medtec Japan (2023年)開催決定

同時開催：医療用エレクトロニクス、医療ICT・在宅医療展、検査キット完成品&開発展、  
メディカルシティ・災害医療・防災安全展

会 期：2023年4月19日(水)～21日(金) 10:00-17:00 (セミナー受付は09:30より)

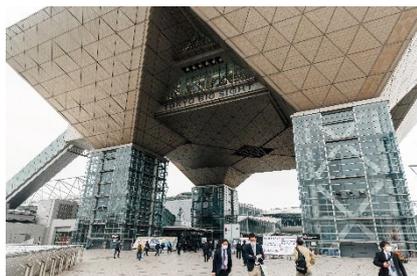
展示会場：東京ビッグサイト 東2・3ホール (東京都江東区有明3-11-1)

主 催：Medtec Japan 事務局 インフォーマ マーケッツ ジャパン株式会社

後 援：公益財団法人 医療機器センター、一般社団法人 日本医療機器産業連合会、  
一般社団法人 日本の技術をいのちのために委員会

協 賛：公益社団法人 日本臨床工学技士会、一般社団法人 日本医工ものづくりコモンズ

※予定



次回「Medtec Japan」は、2023年4月19日(水)・20日(木)・21日(金)の3日間にわたり、東京ビッグサイトにて開催予定です。成長分野として、今後もますます注目度が高まる医療機器産業。そんな医療機器業界を牽引する日本最大の展示会として、さらなる発展と充実を目指します。

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

Medtec Japan 事務局

E-mail : medtecjapan@informa.com

公式HP : <http://www.medtecjapan.com/>



### ■「Medtec Japan」主催者概要

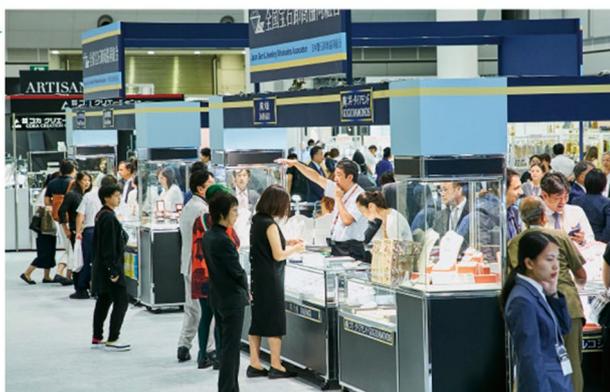
Medtec Japan を主催する事務局が活動拠点を置く Informa Markets (インフォーマ マーケッツ)は、世界最大のB2Bイベント主催企業です。世界40 ヶ国で5,000人を超えるスタッフが450以上の国際的なB2Bイベントを企画運営し、イベント、コンファレンス、セミナー、出版、オンラインメディアからなるポートフォリオを通じて、世界中のサプライヤーとバイヤーのマッチメイキングの場や産業活性化のプラットフォームを提供しています。

Informa Markets Japan (インフォーマ マーケッツ ジャパン)は、世界にネットワークを持つInforma Marketsの日本支社です。当社はこのネットワークを通じて国内外でビジネスを行う企業を支援し、日本市場に参入する海外企業に市場へのアクセスを提供するとともに、海外市場に進出する日本企業の支援も行っています。また自社メディアである専門紙・誌を通じてコンテンツと情報を積極的に発信しています。



<https://informamarketsjapan.com/>

## Informa Markets Japanが主催するイベント



Informa Markets Japanは8分野の市場でB2Bイベントを主催しています。これには美容、ファッション・アパレル、健康・栄養、ヘルスケア・製薬、ジュエリー、製造・機械・機器、海事・運送・ロジスティクス、メディア・エンターテインメントが含まれます。

## 第32回 日本臨床工学会を終えて

公益社団法人日本臨床工学技士会 青木 郁香

### 1. はじめに

2022年5月、第32回日本臨床工学会および2022年度公益社団法人日本臨床工学技士会総会を開催いたしました。

※参考：<https://jace32.com/>

コロナ禍の日本臨床工学会も3回目となりましたが、年が明けて最終の準備に取り掛かるという段階でオミクロン株を主とした第6波に突入し、感染者数が爆発的に増加、その後も4月まで高止まりする状況の中で現地開催を重視して進めるべきか、WEB配信中心に切り替えるべきか開催目前まで検討と関係各所との調整を繰り返しました。そのため、参加者や出展企業の皆さまにはご心配とご迷惑をおかけいたしました。

そして、紆余曲折がありましたが、2022年5月14日(土)・15日(日)につくば国際会議場における現地開催(一部オンライン配信を含む)および5月30日(月)～6月30日(木)の1ヶ月間にわたるオンデマンド配信として開催し、両日の会場来場者約1500人を含む約4000人に参加いただきました。



**第32回 日本臨床工学会**  
及び 2022年度 公益社団法人  
日本臨床工学技士会総会  
in IBARAKI

時代に輝く臨床工学技士をめざして  
~ Looking at the world : 世界を見据えて ~

- ◎会期 2022年5月14日(土)～15日(日) 2日間
- ◎会場 つくば国際会議場
- ◎学会長 平根 佳典  
水戸済生会総合病院
- ◎実行委員長 倉持 龍彦  
総合病院土浦協同病院
- ◎事務局長 大竹 康弘  
筑波メディカルセンター病院
- ◎主催 公益社団法人日本臨床工学技士会  
一般社団法人茨城県臨床工学技士会

### 2. テーマと学術大会の概要

学会テーマには「時代に輝く臨床工学技士をめざして ~ Looking at the world : 世界を見据えて~」を掲げました。これは、全てのコメディカルに大きな影響を及ぼす医師の働き方改革に伴うタスク・シフト/シェアにおいて、この波に乗って時代に輝く臨床工学技士を目指すという決意でもあります。

本学会では、主要演題として日臨工理事長および学会長による特別企画が各1、シンポジウムが2、パネルディスカッションが21、教育セミナーが4など、合計64の多種多様なセッションが実施されました。2021年10月の改正臨床工学技士法の施行を受けてタスク・シフト/シェアが始動したことから業務拡大や多職種連携、新型コロナウイルス感染症への診療で得た感染症



対策に関する新しい知見、従来から取り組んできた災害対策や医療機器に関する新たな話題であるサイバーセキュリティ対策などの様々なテーマがありました。さらに、世界各国のクリニカルエンジニア（Clinical Engineer）や米国の呼吸療法士（Respiratory Therapist：RT）の活躍に関する話題も取り上げられました。これら我々の業務に直結したテーマにおいて、各専門領域のトップランナー、関連する学術団体、医療機器業界および関係省庁、フロアーを交えて活発なディスカッションが繰り広げられ、チーム医療の中で我々に求められているニーズを理解することができる実り多い企画であったと感じています。

他方、一般演題は418題（口演318題、ポスター100題）が採択されました。呼吸、循環、血液浄化、手術室、集中治療、ME機器管理、医療安全および教育などのカテゴリーにおいて、医療機器の取り扱いや診療補助行為に関する先進的な取り組みなどが発表されました。

なお、口演として採用されたもののうち72題はBPA（Best Presentation Award）候補であり、これらについては、研究内容やプレゼンテーションの観点から審査が行われ、主たる臨床工学技士の業務領域に対して各1演題がBPAとして表彰されました。

また、医療機器等の展示には57社・団体が出展いただきました。多くの参加者がブースを訪れ、新しい医療機器に手を触れ、新しい機能の説明に熱心に耳を傾ける様子が見られ、久しぶりに賑わった展示会場でありました。企業の皆さまに、この場をお借りしまして、お礼を申し上げます。

他にも、科学のお姉さん：五十嵐 美樹さんによるサイエンスショー、現場の医療機器に触れることができるキッズ体験セミナーなど、子供たちが科学や臨床工学を身近に感じることができるイベントが併設されました。

さらには、上記のような学術や業務に関

日臨工理事長特別企画	1
学会長特別企画	1
シンポジウム	2
パネルディスカッション	21
ワークショップ	3
基調講演	1
招待講演	5
教育セミナー	4
ハンズオンセミナー	5
共催学術セミナー	15
県民公開講座	2
その他	4



医療機器の展示



五十嵐美樹サイエンスショー



キッズ体験セミナー

わるONスイッチ企画と併せて、OFFスイッチ企画として、バスフィッシングブームの火付け役である村田 基氏による県民公開講座が開催されました。また、JAXA筑波宇宙センターの見学ツアー、開放的な緑の中で焚火を囲んで語り合う焚火トークなど、茨城らしさを満喫できる趣向を凝らした企画も催されました。

### 3. 日臨工理事長による企画

日臨工理事長による企画は、近年の日本臨床工学会において恒例となっており、日臨工の主要な事業について、理事長や担当の理事らが会員に対して直接説明するものであり、事業の目指すところや進捗状況に関して会員と情報共有することを目的としています。

本年度は「強い臨床工学技士を創る！！」をタイトルとして、座長の井福 武志副理事長と平根 佳典学会長の進行により、まず、本間 崇理事長が、人口の減少や科学技術の進歩などによって医療を取り巻く環境が大きく変化する中で、臨床工学技士が職業として生き残るために、個と集団の双方において強い臨床工学技士を目指す、このことを主眼においた当会第7期(2022～2023年度)の事業計画について述べました。



続いて、内野 順司副理事長から、当会の専門・認定制度と、他団体の腎代替療法専門指導士制度や集中治療専門臨床工学技士制度との関係性について説明するとともに、当会制度の意義について振り返りました。次に、青木から、臨床工学技士養成課程において2023年4月から導入される新カリキュラムについて紹介し、とくに病院実習に関して、単位数が増加すること、必ず実習させる項目が設定されること、臨床実習指導者は厚労省指定の研修受講が必要となることを伝えました。

さらに、野村 知由樹副理事長から、2022年4月の診療報酬改訂における臨床工学技士に関連する加算などの評価の概要、2024年の改訂に向けた今後の取り組みについて説明しました。最後に、萱島 道徳専務理事から、この度のタスク・シフト/シェアの中で医師らから大きな期待が寄せられている臨床工学技士による手術室業務について、先駆的な取り組みも含めて紹介しました。

### 4. 学会長による特別企画

平根 佳典学会長による特別企画では、村田 実先生(水戸済生会総合病院健診センター長)に座長の労をお取りいただき、青沼 和隆先生(筑波大学医学医療系教授、水戸済生会総合病院最高技術顧問)に「心臓電気生理学的検査及びカテーテルアブレーションの実際と臨床工学技士(CE)の役割」と題したご講演をいただきました。

心臓の電気生理は臨床工学技士業務に不可欠な知識ではありますが、不整脈を専門としていない者にとっては難解な部分もあります。先生には非常にわかりやすく解説いただきました。また、近年、増加している心臓カテーテルアブレーション治療における臨床工学技士への期待についても言及くださいました。

## 5. 診療報酬改訂に関連する企画

本年4月の診療報酬改訂に関連して、「臨床工学技士が関与する診療報酬を将来に向けて再考する」と題したセッションが組まれました。厚生労働省保健局医療課の金光一瑛課長補佐による基調講演として、この度の改訂の基本方針と改訂に込めた担当者の想い、新型コロナウイルス感染症や急性期医療の充実に対して手厚い対応がなされたこと、その中でも、従来からの臨床工学技士の働きが評価され診療報酬に組み込まれたことを解説いただきました。そして、当会診療報酬等検討委員から、次回の改訂に向けた当会の取り組みに関する考え方について紹介されました。



## 6. 医療機器開発に関連する企画

当会では、2016年頃から臨床工学技士による医療機器開発を推進することを目的として、臨学産連携委員会\*が活動を開始し、現在では全国の都道府県臨床工学技士会や各地の経済産業局と連携しながら事業を進めています。

\*臨床工学技士の「臨」、大学・学会の「学」、産業の「産」から命名

本学術大会では医療機器開発に関連する企画として、ワークショップ「最先端の医工連携をまなぶ ～医療機器開発の第一歩 バイオデザイン～」、パネルディスカッション「医工連携におけるキャリアモデルを考える ～医療機器開発の認定制度創設に向けて～」、および医工連携セミナー「臨床工学技士の業務から医療機器を開発」が企画され、医療機器開発の手法、医療機器開発における臨床工学技士の視点の重要性などに関して、臨床工学技士、アカデミア、医療機器企業、医療機器開発支援団体などのステークホルダによる意見交換がなされました。なお、今後、検討を進めていく認定制度創設のディスカッションには経済産業省商務・サービスグループ医療・福祉機器産業室の加藤 二子室長補佐も参加いただきました。

## 7. その他

当会は、毎年、「医工連携Award」および「ここにジーンとくる！いのちのエンジニアのはなし」を募集しており、日本臨床工学会において受賞作品の表彰式を執り行っています。

「医工連携Award」は臨床工学技士が製品の開発に携わった医療機器等から優秀な事例を表彰するものです。5回目となる今回は9作品の応募がありました。この中から



最優秀賞として吉田 哲也氏（神戸医療産業都市推進機構）による「アンティリーク®」、抗がん剤投与に用いるための完全に漏れを防止するクローズド輸液システムが選ばれました。

※参考：<https://bit.ly/3IHj4y8>

「ここにジーンとくる！いのちのエンジニアのはなし」は、臨床工学技士、養成校の学生および一般の方を対象に臨床工学技士に関する心温まるエピソードを募るもので、8回目となりました。全国から16作品（臨床工学技士部門：9作品、養成校学生部門：7作品）の応募をいただき、西尾 敬太さん（中部大学 学生）の「受け継いだ『いのち』の先に」が最優秀賞に選ばれました。 ※参考：<https://bit.ly/3IAfLso>

## 8. さいごに

第32回日本臨床工学会にはコロナ禍でありながら大勢の皆さまに参加いただきました。仲間とともにリアルで学び・語り、現地参加の醍醐味を感じた方、業務やプライベートを調整しながらリモートで学びを深めた方、いずれも学会の意義を再認識されたものと考えております。盛会裏に終えることができましたのは過去31回の学会の歴史を紡いできた先輩方や会員諸氏の努力の証であるとともに、医療機器等企業さまのご支援の賜物でございます。深く感謝申し上げます。

次回、第33回は2023年7月21日（金）～23日（日）、広島県において開催を予定しております。引き続きのご協力をお願いいたします。

## 医療機器産業の国内外ポジションと今後の方向性

医療機器政策調査研究所 主任研究員 小濱 ゆかり

### 1. はじめに

医療機器産業について調査・分析を行おうとする際、社会保障制度や薬機法などの法規制等で近い存在である医薬品等と同様の手法で解析しようと試みても、医薬品とは似て非なる困難さがそこにある。

その理由の一つとして、医療機器という製品がコンタクトレンズや体温計等の患者本人が使用できるものから、専門の医療従事者でなければ扱えない人工呼吸器、ECMO等の装置、人工心臓やステント等の人体に埋め込まれる治療用機器、CT、MRI等の診断用機器、近年では手術ロボットやプログラム医療機器等、多種多様な製品群にまたがっており、また品種も多いため、医療機器としてまとめることが難しい分野であることが挙げられる。

また、日米欧の中でさえも国毎に法規制や保険制度等が異なることや、医療機器に該当するかどうかの基準が異なっていることも簡単に比較できない理由の一つである。

それを踏まえつつも、従来、行政、民間の多方面において、薬事工業生産動態統計年報<sup>1)</sup>(以下、「薬動年報」という。)や貿易統計年報<sup>2)</sup>等の行政当局から公開されるオープンデータや企業からのヒアリング等の手法を駆使して、医療機器産業のポジションや傾向、今後の方向性等を知るための試みが行われてきた。

例えば、国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(New Energy and Industrial Technology Development Organization、以下、「NEDO」という。)では、新産業創出や産業競争力の強化に結びつけるための情報収集事業の中で、産業競争力の源泉である代表的な製品群(最終製品、中間製品、部素材等を含む総数約1000品目)について、世界市場規模と企業国籍区分別の売上高占有率(シェア)を調査し、「日系企業のITサービス、ソフトウェア、及びモノの国際競争ポジションに関する情報収集」と題した成果報告書(以下、「NEDO報告書」という。)<sup>3)</sup>の「モノを中心とした情報収集と評価」として公表している。医療機器についても2012年以降のデータが2017年度から2020年度の4年分の成果報告書に開示されている。

また、海外も含めた医療機器の網羅的な市場調査レポートとしてFitch Solutions(旧BMI)社(以下、「Fitch」という。)の出版している「Worldwide Medical Devices Market Forecasts」<sup>4)</sup>(以下、「Fitchレポート」という。)が有名であるが、Fitchは10年以上前から5地域75カ国の医療機器市場に特化したデータを収集しており、各国の人口、医療費、GDP等の基本情報や、世界税関機構(World Customs Organization, WCO)によるHarmonized System(HS)コードに基づいた49のカテゴリー別の医療機器の売上高の過去5年分の実績値と今後5年分の予測値の計10年分のデータをFitchレポートに掲載している。当該レポートでは世界の医療機器市場のほぼ95%を反映していると謳っている。

令和元年補正予算調査事業として行われた「我が国医療機器・ヘルスケア産業における競争力に関する調査」は、2021年3月に実施された第1回医療機器・ヘルスケア協議会の開催を前に、医療機器・ヘルスケア産業が抱える課題及び現状を把握することで当該協議会における政策議

論・立案の一助とすることを目的として実施され、2021年3月に調査報告書<sup>5)</sup>が提出・公表された。当該調査報告書においても薬動年報、NEDO報告書及びFitchレポート等をもとに各種解析が行われているが、薬動年報は2018年まで、NEDO報告書は2017年まで、Fitchレポートは2016年までの実績値をもとにしてあり、調査年度から報告までの若干のタイムラグがある。

そこで、次の2項から5項では2022年6月末時点で公表・出版されている最新の薬動年報、NEDO報告書及びFitchレポートの実績値をもとに、医療機器産業の市場規模と各国及びカテゴリー毎の傾向等について再集計を試み、考察してみることにした。また、後段の6項ではNEDO報告書の企業国籍区分別の売上実績等から、日系、米国系、欧州系企業の世界市場における製品群別の市場占有率を比較し、日系企業の現状と今後目指すべき方向性についても考察してみた。

## 2. 各種産業における医療機器産業のポジションは？

詳細検討の前に、各種産業における医療機器産業のポジションはどのあたりかを見てみたい。2020年度のNEDO報告書においては、調査対象製品群(総数995品目)それぞれの世界市場規模より、トップ100を「世界市場規模ランキング(トップ100)」の項で開示している。その中から2019年度の主要な製品群(1位、10～100位の各10位と医薬品等のヘルスケア関連の項目)を抜粋して表1の左欄に示した。また、同年報告の医療機器関連の製品群(38項目)について、世界市場規模順に表1の右欄に並べた。

表1 各種産業と医療機器産業の世界市場規模の比較(2019年度)

出所：「2020年度日系企業のITサービス、ソフトウェア及びモノの国際競争ポジションに関する情報収集」NEDO情報収集事業 成果報告書<sup>3)</sup>より筆者作成

順位	製品群名	世界市場規模:百万円	製品群名	世界市場規模:百万円	製品群名	世界市場規模:百万円
1	自動車(全体)	288,799,980	コンタクトレンズ	886,800	硬性鏡	99,100
4	医療用医薬品	112,504,310	人工膝関節	747,500	血圧計	99,010
6	携帯電話(スマートフォン)	47,173,500	人工股関節	730,300	血液透析装置	92,900
8	ジェネリック医薬品	21,810,200	ステント	687,400	人工肺	87,200
10	OTC医薬品	16,114,200	MRI	632,500	粒子線治療装置	84,610
20	細網機	10,016,500	放射線治療装置(X線、電子線等)	560,830	血液バッグ	80,000
21	パソコン(ノートブックタイプ)	9,274,000	超音波画像診断装置	557,300	光干渉断層計(OCT)	70,700
22	ストロングハイブリッド車(全体)	8,875,200	CT	490,000	血液回路(チューブ)	62,700
24	抗体医薬品	8,350,000	歯科治療用材料	471,900	心電計	56,240
30	電子材料	6,897,500	歯科インプラント材料	398,400	超音波骨量測定装置	34,700
40	リニアIC(アナログ)	5,950,000	注射器	331,400	PTCAガイディングカテーテル	34,130
50	民間水道事業者	4,193,000	眼内レンズ	276,650	カプセル型内視鏡	13,100
59	臨床検査薬	3,088,000	人工腎臓装置	252,200	眼底カメラ	8,450
60	鍛圧機械	3,078,000	腹膜透析装置	226,150	補助人工心臓	4,700
63	ワクチン	2,760,000	心調律管理装置	225,600	血管内超音波診断装置	2,650
70	フラッシュメモリ(NAND型)	2,341,000	除細動器(AED)	207,100	医療用光源(内視鏡用キセノンランプ)	2,500
73	スマートウォッチ	2,247,380	PET/PET-CT	184,000	球面レンズ(カプセル内視鏡用)	414
80	カメラモジュール	2,035,300	手術用ロボット	174,190		
87	インスリン製剤	1,800,000	内視鏡	132,100		
90	マイコン(MCU)	1,689,000	人工呼吸器	121,100		
100	ガスエンジン	1,420,000	PTCAバルーンカテーテル	107,000		

※右欄の医療機器38製品群の合計額

表1の左欄に示した自動車や医療用医薬品等はある程度大きな括りの製品群での数値が示されているのに比べて、右欄に示した医療機器産業の個々の製品群は細分化された項目しかないため、トップ100にはランクインしていないが、医療機器産業の38製品群の合計額は21位と22位の間の位置付けであった。なお、表中に示した、約9.2兆円という合計額はあくまで調査対象とした38製品群の合算であり、後述する医療機器の市場規模とは合致しないものであることにご留意いただきたい。

### 3. 日本国内の医療機器市場規模について

日本国内における医療機器市場規模については、国内の医療機器製造販売業者からの報告をもとに厚生労働省から公表されている薬動年報が最も詳細で実績に基づいたものであり、有用であると考え。2019年より集計方法が変わったため、2018年以前のデータとの連続性はないものの、2020年末に令和元年(2019年)分が、2021年末には令和2年(2020年)分が公表されており、これら2年分の対比については既に医機連通信第297号<sup>6)</sup>の中で報告済であるため、詳細はそちらをご参照いただきたい。

同報告より、国内医療機器の生産高と出荷高について2019年と2020年を比較したものを図1に示す。2020年1月から流行し始めた新型コロナウイルス感染症によるパンデミックの影響もあってか、2020年の国内医療機器の市場規模はコロナ禍前の2019年より若干減少したものの、国内出荷高は約4兆円、輸出分も含めた出荷高は約5兆円とほぼ横ばいであった。



図1 国内医療機器の生産高と出荷高(2019年～2020年)  
 出所：「厚生労働省「令和2年度薬事工業生産動態統計調査年報」の概観」(医機連通信第297号MDPROミニコラム、丸山)<sup>6)</sup>より抜粋

### 4. 医療機器の世界市場規模と国別推移について

次に、医療機器の世界市場規模について見てみたい。冒頭に述べた通り、Fitchレポートには、5地域75カ国の49カテゴリー別の医療機器の売上高等の詳細なデータが掲載されており、世界市場規模や国別推移等について知るには有用なレポートと言える。医機連で所蔵しているFitchレポートより、世界市場(2020年の上位10カ国+その他の順に色分け)の2010年～2020年の実績値と、2021年～2025年の予測値を抜粋し、推移を図2に示す。

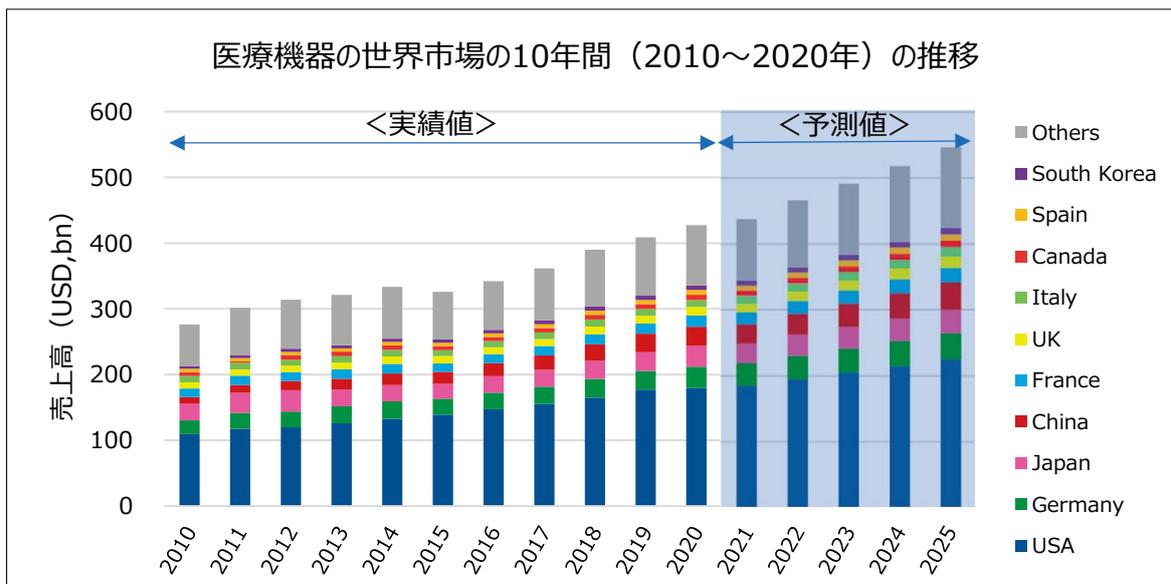


図2 医療機器の世界市場の10年間(2010～2020年)の推移  
 出所：Fitch Solutions (旧BMI), Worldwide Medical Devices Market Forecasts (April, 2021) 等<sup>4)</sup>  
 より筆者作成

直近の実績値である2020年の世界グローバル市場は427USD, bn、2010年～2020年間の年平均成長率(CAGR) (以下、「同CAGR」という。)は4.5%であり、年によって若干の伸び縮みはあるものの、順調にその規模を拡大している。

2020年に179.9USD, bn (同CAGR5.1%)の米国市場は2010年から変わらず最大の規模を維持しているが、2019年に2番目であった日本市場と同年3番目であったドイツ市場は2020年に順位が逆転し、ドイツ市場が2番目(32.1USD, bn、同CAGR4.4%)、日本市場が3番目(31.6USD, bn、同CAGR2.0%)の規模となった。また、4番目の中国市場(29.1USD, bn、同CAGR11.9%)のこの10年間の成長はめざましく、さらに2023年には日本市場を、2024年にはドイツ市場を抜いて2番目の市場規模となる予測値となっている。以下、フランス市場(17.2USD, bn、同CAGR2.8%)、イギリス市場(13.0USD, bn、同CAGR3.3%)、イタリア市場(10.6USD, bn、同CAGR0.9%)、カナダ市場(8.0USD, bn、同CAGR3.4%)、スペイン市場(7.3USD, bn、同CAGR3.6%)、韓国市場(6.7USD, bn、同CAGR4.7%)と続くが、上位10カ国で約336USD, bn (全体の78.5%、同CAGR4.6%)を占めている。

さらに、上位5カ国内における2020年の製品カテゴリー毎の市場規模と世界市場規模に対する比率を図3～図7のバブルチャートで示してみた。

表示の指標は以下のとおりである。

A.カテゴリー：Fitchの大小中49のカテゴリー区分から医療機器を端的に示せる39区分に集約した。但し、「血圧モニター」、「内視鏡装置」、「透析装置」、「輸血装置」、「麻酔器具・用具」の分類については、75カ国中、30～34カ国のデータしかなく、日本においては上記5分類のすべて、米国においては「内視鏡」「輸血装置」の分類のデータがない中で市場比率が按分されているため、参考情報として掲載している。

- B.各カテゴリーの世界市場規模：売上高(USD,mn)の対数値を横軸に示した。  
 C.各カテゴリーの各国市場規模：当該国の売上高(USD,mn)をバブルサイズで示した。  
 D.各国の市場比率：各カテゴリー内の各国の市場比率(C/B,%)を縦軸に示した。

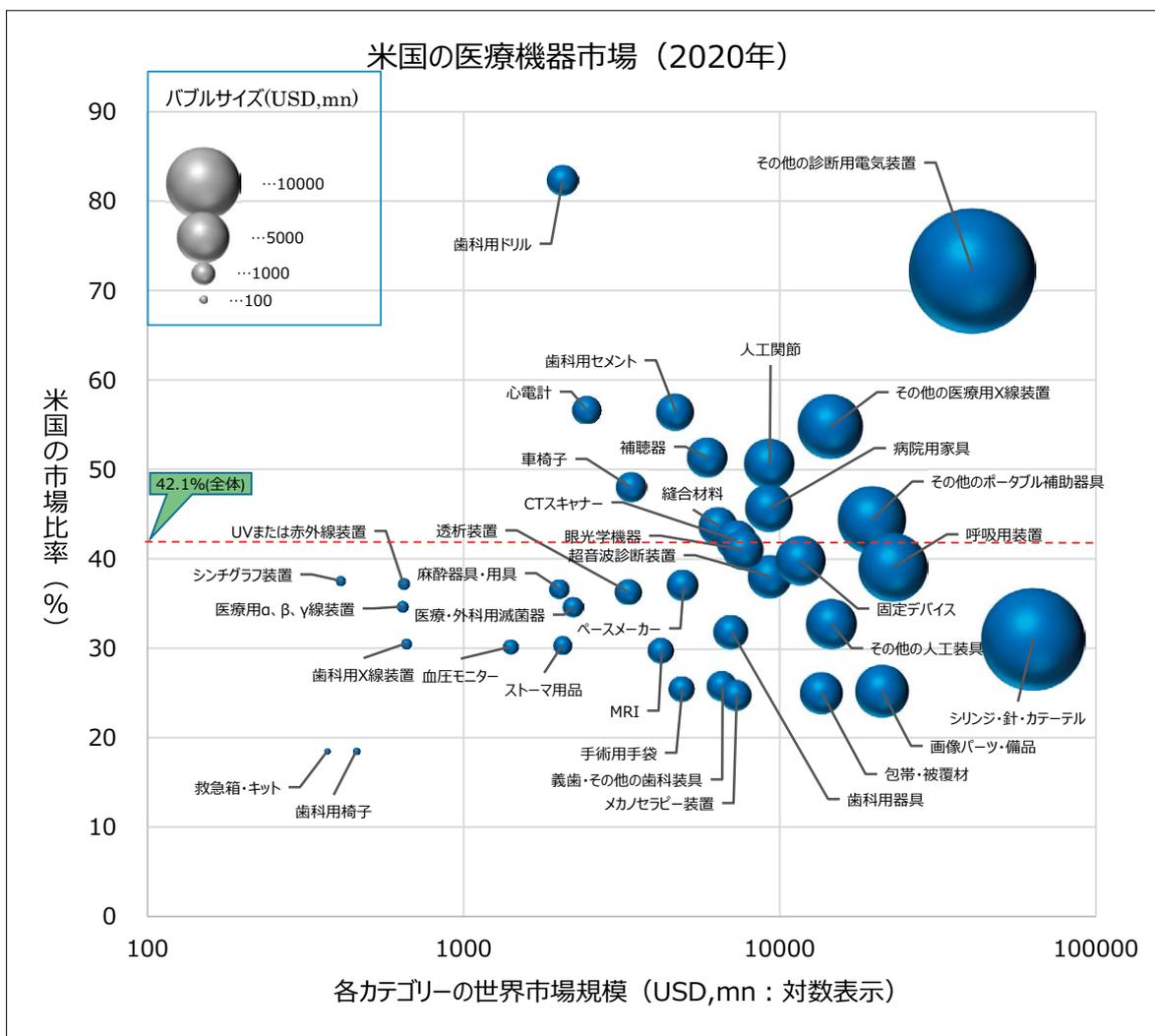


図3 米国の医療機器市場(2020年)、出所：Fitch レポート<sup>4)</sup>より筆者作成

※「内視鏡装置」、「輸血装置」のデータなし。「血圧モニター」、「透析装置」、「麻酔器具・用具」の市場比率は参考値。

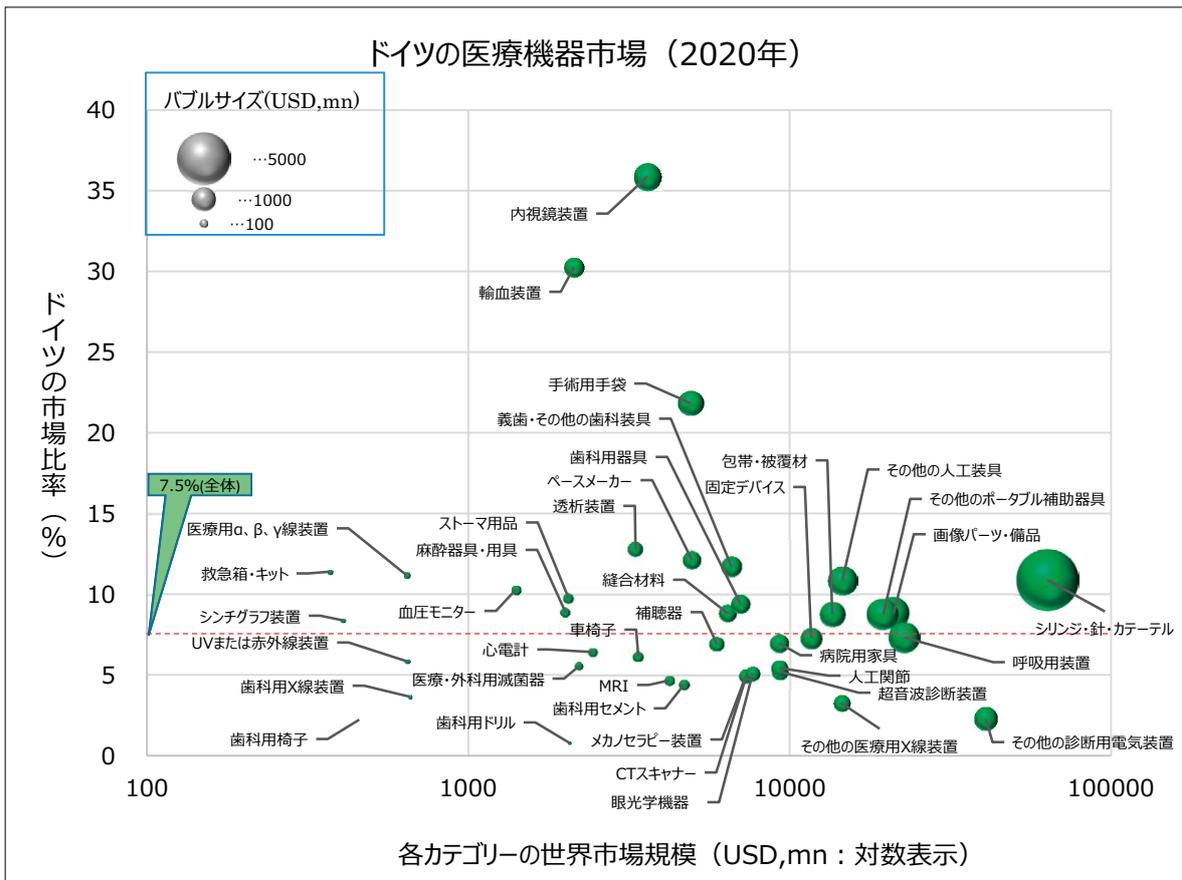


図4 ドイツの医療機器市場(2020年)、出所：同上

※「血圧モニター」、「内視鏡装置」、「透析装置」、「輸血装置」、「麻酔器具・用具」の市場比率は参考値。

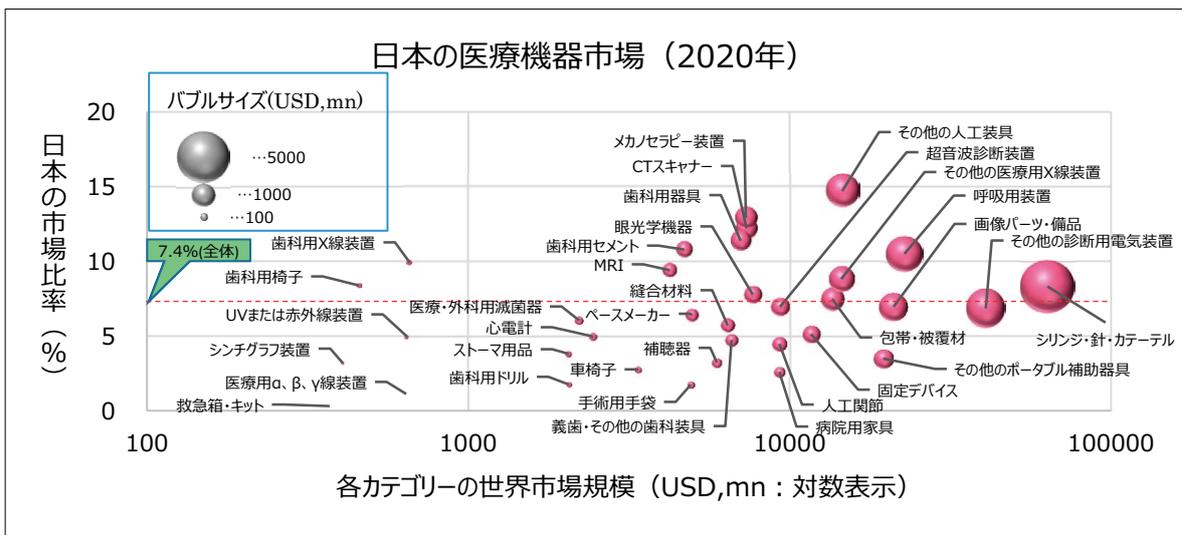


図5 日本の医療機器市場(2020年)、出所：同上

※「血圧モニター」、「内視鏡装置」、「透析装置」、「輸血装置」、「麻酔器具・用具」のデータなし。

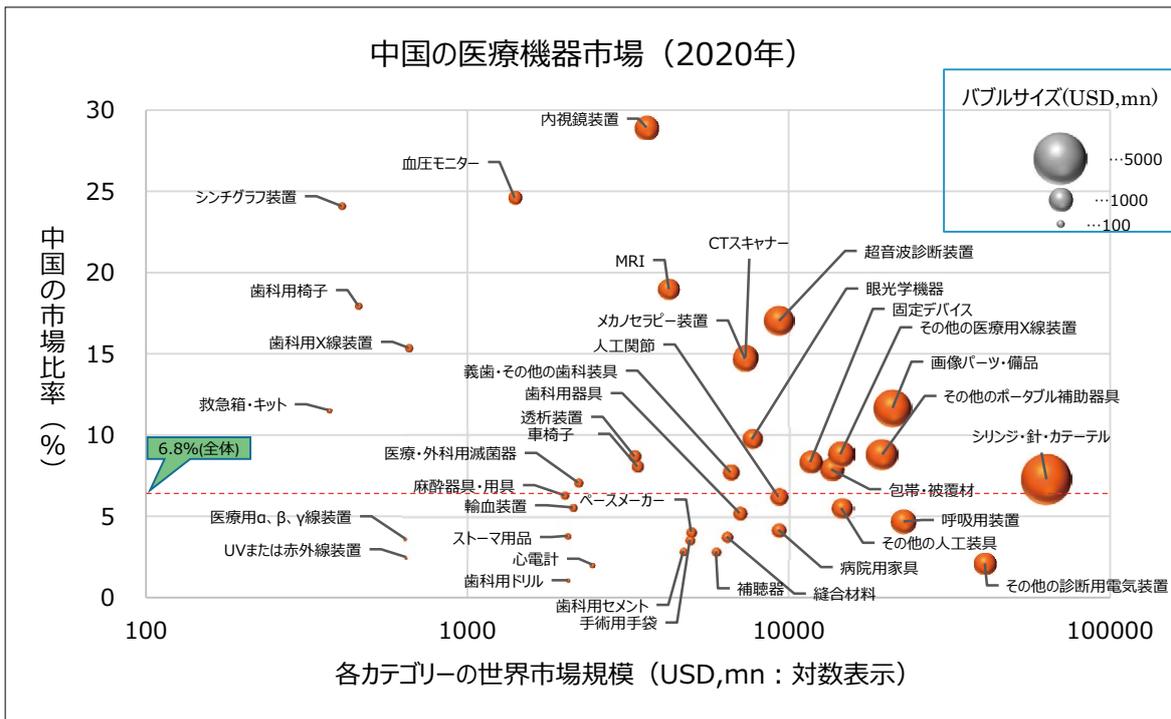


図6 中国の医療機器市場(2020年)、出所：同上

※「血圧モニター」、「内視鏡装置」、「透析装置」、「輸血装置」、「麻酔器具・用具」の市場比率は参考値。

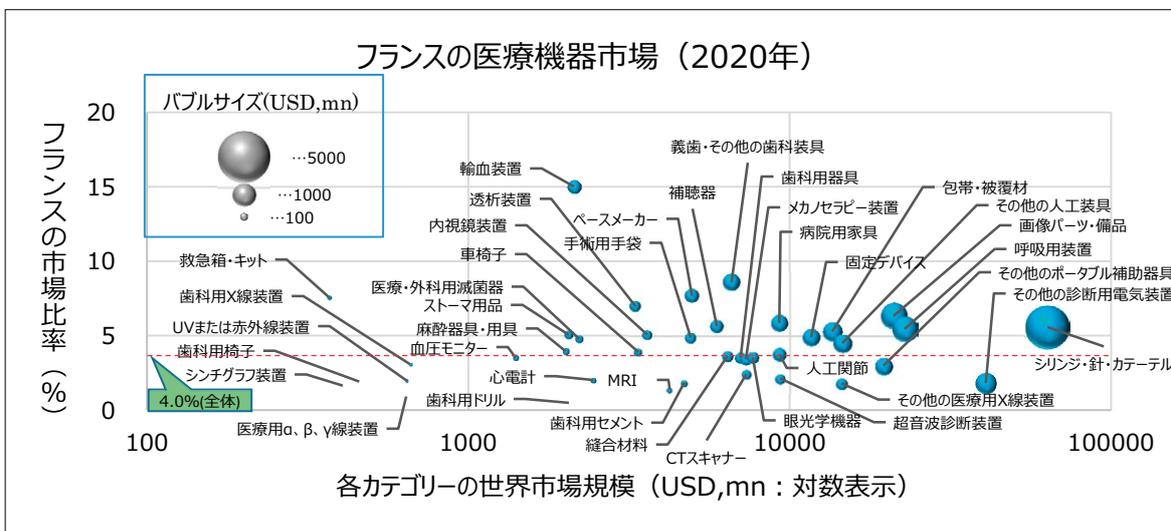


図7 フランスの医療機器市場(2020年)、出所：同上

※「血圧モニター」、「内視鏡装置」、「透析装置」、「輸血装置」、「麻酔器具・用具」の市場比率は参考値。

ちなみに、2020年といえはご承知の通り、コロナ禍によって、医療現場の状況は前年までとは大きく変わった年であり、国別、カテゴリー別の医療機器の使用状況が必ずしも標準的なものでなかった点は留意が必要である。

## 5. 国民一人当たりの医療費及び医療機器市場規模のカテゴリー別上位国ランキングについて

前項で市場規模上位国の医療機器市場について述べたが、国全体の人口やGDP・医療費等が高い国において、高い医療機器市場比率を得ることはある意味当たり前では？とも推測される。そこで、人口、GDP、医療費等の基本情報と共に、医療機器全体及びカテゴリー別のランキングを総額と国民一人当たり（以下、「Per Capita」という（表中では「⇒P.C.」で示した行。）の額を比較して、上位5位までの世界ランキングを表2にまとめてみた。

まず、人口数の上位5か国に注目してみると、人口数第1位の中国、第2位のインドにおいては総額ではランクインしている項目が複数あるものの、Per Capitaではランク外となっている。特に、インドにおいては「診断・画像」分野の「MRI」、「医療用 $\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$ 線装置」、「医療用X線フィルム」、「X線管」のカテゴリーの各総額においてのみ5位以内に入っているのが、印象的である。人口第3位の米国が多くの分野で総額、Per Capitaの額共にランクインしているのは周知であるとして、第4位のインドネシア、第5位のパキスタンにおいては、総額、Per Capitaの額共にランク外であった。

次にPer Capitaの医療費に目を向けてみると、米国に続き、第2位にスイス、以下、ノルウェー、デンマーク、スウェーデンと、北欧の国々が並ぶ。また、Per Capitaの医療機器市場については、スイスが第1位となり、米国、ドイツに続いて、オーストリア、ベルギーとやはり欧州国が続く。Per CapitaのGDP、医療機器市場で共に第1位、医療費で第2位のスイスに注目してみると、全ての医療機器分野の複数のカテゴリーにおいてPer Capitaの額の上位にランクインしているが、特に「消耗品」、「歯科用品」、「患者補助器具」の分野では複数のカテゴリーで1位となっている。

一方、「診断・画像」や「整形外科用機器及び骨折治療具」の分野では総額、Per Capitaの額共に米国が1位を取っており、Per Capitaの医療費で第1位、医療機器市場で第2位の規模を示している。

日本の順位については表2の2列目に抜粋して示してみた。

日本は人口順位で第11位であるが、GDP、医療費、医療機器市場の総額でいずれも第3位、GDPに対する医療費の順位でも第6位という世界の中では経済・医療共に比較的先進的な地位にある。各医療機器の総額においては、「歯科用品」「整形外科用機器及び骨折治療具」分野で第2位、「消耗品」「患者補助器具」「その他」の分野で第3位といずれも上位である一方で、Per Capitaの額では「診断・画像」の分野以外では第6位以下となっている。

カテゴリー毎にPer Capitaの額で上位であるのは「診断・画像」分野では「MRI」（総額、Per Capita共に第3位）、「その他の診断用電気装置」（総額で第2位、Per Capitaで第3位）、「CTスキャナー」及び「その他の医療用X線装置」（いずれも総額で第3位、Per Capitaで第2位）、「X線管」（総額で第3位、Per Capitaで第5位）であった。他では、「消耗品」分野の「管状金属針・縫合針」（総額、Per Capita共に第3位）、「歯科用品」分野の「歯科用セメント」（総額で第2位、Per Capitaで第3位）、「整形外科用機器及び骨折治療具」分野の「その他の人工装具」（総額、Per Capita共に第2位）、「患者補助器具」分野の「メカノセラピー装置」（総額で第3位、Per Capitaで第4位）が日本において国民一人当たりの医療としても充足してきている分野であるということが見て取れる。

表2 2020年における医療費及び医療機器に関する国民一人当たり(P.C.)のランキング比較  
出所：Fitch レポート<sup>4)</sup>より筆者作成

基本情報	世界市場 (USD,mn)	日本 順位	世界ランキング				
			1	2	3	4	5
人口 (mn)	6444.37	11	中国 1439.32	インド 1380.00	米国 331.00	インドネシア 273.52	パキスタン 220.89
GDP (USD,bn)	81722.44	3	米国 20932.80	中国 14918.50	日本 5051.00	ドイツ 3795.10	イギリス 2709.03
GDP/人 (USD)	12.68	19	スイス 86.28	アイルランド 77.73	ノルウェー 71.45	米国 63.24	デンマーク 59.06
医療費 (USD,bn)	9130.99	3	米国 3845.65	中国 982.57	日本 629.53	ドイツ 489.59	フランス 336.61
医療費/人 (USD)	1.42	13	米国 11.62	スイス 11.50	ノルウェー 8.11	デンマーク 6.70	スウェーデン 6.17
医療費/GDP 比 (%)	11.17	6	米国 18.37	キューバ 15.32	スイス 13.33	フランス 13.05	ドイツ 12.90
医療機器市場 (USD,mn)	427413.44	3	米国 179858.93	ドイツ 32139.27	日本 31619.82	中国 29103.33	フランス 17181.50
医療機器市場/人 (USD)	66.32	13	スイス 587.44	米国 543.38	ドイツ 383.60	オーストリア 338.53	ベルギー 336.60
<b>消耗品</b>	<b>91637.57</b>	<b>3</b>	<b>米国</b>	<b>ドイツ</b>	<b>日本</b>	<b>中国</b>	<b>フランス</b>
	⇒P.C.	<b>14</b>	<b>スイス</b>	<b>ベルギー</b>	<b>ドイツ</b>	<b>オーストリア</b>	<b>デンマーク</b>
・包帯・被覆材	13560.20	4	米国	ドイツ	中国	日本	フランス
	⇒P.C.	19	オーストリア	オランダ	デンマーク	スイス	ベルギー
-接着性被覆材	6639.49	2	米国	日本	ドイツ	中国	イギリス
	⇒P.C.	10	スイス	オランダ	スウェーデン	デンマーク	ハンガリー
-非接着性被覆材	6920.71	6	米国	ドイツ	中国	フランス	イギリス
	⇒P.C.	35	オーストリア	デンマーク	オランダ	ベルギー	ドイツ
・縫合材料	6412.05	3	米国	ドイツ	日本	中国	フランス
	⇒P.C.	18	スロベニア	スイス	米国	オランダ	ドイツ
・シリンジ・針・カテーテル	63362.10	3	米国	ドイツ	日本	中国	フランス
	⇒P.C.	13	スイス	ベルギー	ドイツ	オーストリア	デンマーク
-シリンジ(針付・針なし)	9703.69	11	米国	ドイツ	フランス	中国	イタリア
	⇒P.C.	35	スイス	ベルギー	ドイツ	アイルランド	デンマーク
-管状金属針・縫合針	4980.40	3	米国	中国	日本	ドイツ	フランス
	⇒P.C.	3	スイス	米国	日本	スウェーデン	オランダ
-その他の針、カテーテル、カニューレなど	48678.02	3	米国	ドイツ	日本	中国	フランス
	⇒P.C.	12	スイス	ベルギー	オーストリア	ドイツ	デンマーク
・その他の消耗品	8303.21	8	米国	ドイツ	イギリス	フランス	中国
	⇒P.C.	38	オーストリア	ドイツ	スイス	スウェーデン	デンマーク
-血液型判定用試薬	960.76	8	米国	フランス	ドイツ	中国	イギリス
	⇒P.C.	31	クウェート	スイス	カタール	米国	オーストリア
-救急箱・キット	369.90	44	米国	中国	ドイツ	イギリス	フランス
	⇒P.C.	58	スロベニア	オランダ	リトアニア	アラブ(UAE)	オーストリア
-ストーマ用品	2053.25	6	米国	イギリス	ドイツ	フランス	イタリア
	⇒P.C.	31	エストニア	ノルウェー	スロバキア	オーストリア	イギリス
-手術用手袋	4919.31	11	米国	ドイツ	イギリス	フランス	トルコ
	⇒P.C.	43	ドイツ	オーストリア	スイス	スウェーデン	デンマーク

表2 2020年における医療費及び医療機器に関する国民一人当たり(P.C.)のランキング比較(続き)

	世界市場 (USD,mn)	日本 順位	世界ランキング				
			1	2	3	4	5
診断・画像	100647.62	3	米国	中国	日本	ドイツ	フランス
	⇒P.C.	3	米国	スイス	日本	ドイツ	ノルウェー
・電機診断装置	57171.47	2	米国	日本	中国	ドイツ	イギリス
	⇒P.C.	3	米国	スイス	日本	ノルウェー	オーストリア
-心電計	2447.07	4	米国	ドイツ	カナダ	日本	イタリア
	⇒P.C.	14	米国	カナダ	フィンランド	スイス	オーストリア
-超音波診断装置	9327.69	3	米国	中国	日本	ドイツ	韓国
	⇒P.C.	8	米国	オーストリア	ノルウェー	スイス	デンマーク
-MRI	4232.23	3	米国	中国	日本	ドイツ	インド
	⇒P.C.	3	オランダ	米国	日本	クウェート	ドイツ
-シンチグラフ装置	406.31	5	米国	中国	ドイツ	エジプト	日本
	⇒P.C.	15	イスラエル	オランダ	デンマーク	米国	ドイツ
-その他の診断用電気装置	40758.16	2	米国	日本	ドイツ	中国	イギリス
	⇒P.C.	3	米国	スイス	日本	香港	ノルウェー
・放射線関連装置	22442.74	3	米国	中国	日本	ドイツ	フランス
	⇒P.C.	2	米国	日本	スイス	オランダ	ドイツ
-CT スキャナー	7335.01	3	米国	中国	日本	ドイツ	フランス
	⇒P.C.	2	米国	日本	デンマーク	ドイツ	オランダ
-その他の医療用 X 線装置	14466.94	3	米国	中国	日本	ドイツ	フランス
	⇒P.C.	2	米国	日本	スイス	スロベニア	オランダ
-医療用 α、β、γ 線装置	640.79	15	米国	ドイツ	ベトナム	インド	オランダ
	⇒P.C.	42	エストニア	オランダ	ドイツ	カタール	フィンランド
・画像パーツ・備品	21033.40	4	米国	中国	ドイツ	日本	フランス
	⇒P.C.	18	イスラエル	スイス	ドイツ	フランス	デンマーク
-造影剤	7272.68	7	米国	中国	フランス	ドイツ	イタリア
	⇒P.C.	25	スイス	フランス	オーストリア	デンマーク	イタリア
-医療用 X 線フィルム (フラット)	895.42	6	米国	インド	ドイツ	ベトナム	ロシア
	⇒P.C.	13	アラブ(UAE)	ベルギー	クウェート	マレーシア	ドイツ
-医療用 X 線フィルム (ロール状)	347.56	4	米国	中国	メキシコ	日本	ロシア
	⇒P.C.	7	アイルランド	米国	オマーン	チェコ	メキシコ
-X 線管	2797.35	3	米国	中国	日本	ドイツ	インド
	⇒P.C.	5	イスラエル	デンマーク	米国	スイス	日本
-その他の画像部品・備品	9720.40	4	米国	中国	ドイツ	日本	フランス
	⇒P.C.	16	イスラエル	フィンランド	ドイツ	リトアニア	フランス

表2 2020年における医療費及び医療機器に関する国民一人当たり(P.C.)のランキング比較(続き)

基本情報	世界市場 (USD,mn)	日本 順位	世界ランキング				
			1	2	3	4	5
歯科用品	21492.09	2	米国	日本	ドイツ	中国	フランス
	⇒P.C.	11	スイス	オランダ	米国	ドイツ	デンマーク
・歯科用設備機器	3170.01	3	米国	中国	日本	香港	ロシア
	⇒P.C.	9	香港	米国	スロバキア	オランダ	イスラエル
-歯科用ドリル	2054.82	3	米国	香港	日本	ロシア	中国
	⇒P.C.	15	香港	米国	スロベニア	スロバキア	オランダ
-歯科用椅子	457.76	3	米国	中国	日本	ブラジル	オランダ
	⇒P.C.	8	オランダ	バーレーン	カタール	スロベニア	スロバキア
-歯科用 X 線装置	657.44	3	米国	中国	日本	ロシア	ドイツ
	⇒P.C.	4	スロバキア	イスラエル	米国	日本	台湾
・歯科用器具・消耗品	18322.07	3	米国	ドイツ	日本	中国	フランス
	⇒P.C.	10	スイス	オランダ	米国	ドイツ	デンマーク
-歯科用セメント	4698.70	2	米国	日本	ドイツ	中国	ロシア
	⇒P.C.	3	米国	オランダ	日本	スイス	スロベニア
-歯科用器具	7033.18	2	米国	日本	ドイツ	中国	フランス
	⇒P.C.	9	スイス	デンマーク	オランダ	ドイツ	イスラエル
-義歯・その他の歯科装具	6590.18	6	米国	ドイツ	フランス	中国	スペイン
	⇒P.C.	23	オランダ	スイス	ドイツ	フランス	スペイン
・・・義歯	1148.16	9	米国	ドイツ	中国	スペイン	オランダ
	⇒P.C.	26	オランダ	スペイン	ドイツ	スイス	スウェーデン
・・・その他の歯科用装具	5442.02	7	米国	ドイツ	フランス	中国	イタリア
	⇒P.C.	22	スイス	オランダ	フランス	ドイツ	スペイン
整形外科用機器及び骨折治療具	35514.19	2	米国	日本	ドイツ	中国	フランス
	⇒P.C.	8	米国	スイス	オランダ	オーストリア	アイルランド
-固定デバイス	11656.19	4	米国	中国	ドイツ	日本	フランス
	⇒P.C.	22	スイス	アイルランド	米国	スロバキア	オランダ
-人工関節	9287.50	4	米国	中国	ドイツ	日本	フランス
	⇒P.C.	17	オーストリア	米国	オランダ	スイス	スロベニア
-その他の人工装具	14570.50	2	米国	日本	ドイツ	中国	フランス
	⇒P.C.	2	ドイツ	日本	米国	オランダ	アイルランド
患者補助器具	60498.52	3	米国	ドイツ	日本	中国	フランス
	⇒P.C.	15	スイス	米国	ドイツ	スウェーデン	デンマーク
・ポータブル補助器具	30442.62	5	米国	ドイツ	中国	フランス	日本
	⇒P.C.	27	スイス	米国	エストニア	ドイツ	オランダ
-補聴器	5929.85	4	米国	ドイツ	フランス	日本	イギリス
	⇒P.C.	25	米国	エストニア	ルルウェー	スイス	ニュージーランド
-ペースメーカー	4964.22	4	米国	ドイツ	フランス	日本	イタリア
	⇒P.C.	15	ベルギー	スイス	ドイツ	スロバキア	フランス
-その他のポータブル補助器具	19548.54	5	米国	中国	ドイツ	イギリス	日本
	⇒P.C.	26	スイス	米国	エストニア	オランダ	ドイツ

表2 2020年における医療費及び医療機器に関する国民一人当たり(P.C.)のランキング比較(続き)

基本情報	世界市場 (USD,mn)	日本 順位	世界ランキング				
			1	2	3	4	5
・治療用装置	30055.90	2	米国	日本	中国	ドイツ	フランス
	⇒P.C.	7	スイス	米国	スウェーデン	ニュージーランド	デンマーク
-メカノセラピー装置	7305.22	3	米国	中国	日本	韓国	ドイツ
	⇒P.C.	4	スロベニア	オランダ	韓国	日本	スイス
-呼吸用装置	22750.68	2	米国	日本	ドイツ	フランス	中国
	⇒P.C.	10	スイス	米国	ニュージーランド	スウェーデン	デンマーク
その他	94430.33	3	米国	ドイツ	日本	中国	フランス
	⇒P.C.	14	スイス	米国	スロベニア	ドイツ	オーストリア
・車椅子	3380.08	6	米国	中国	ドイツ	フランス	イギリス
	⇒P.C.	28	ノルウェー	デンマーク	米国	スウェーデン	オランダ
-車椅子(非電動)	1892.04	5	米国	中国	ドイツ	フランス	日本
	⇒P.C.	21	米国	スウェーデン	ノルウェー	デンマーク	スイス
-車椅子(電動)	1488.04	13	米国	ドイツ	中国	フランス	イギリス
	⇒P.C.	32	ノルウェー	デンマーク	米国	オランダ	オーストリア
・眼光学機器	7674.82	3	米国	中国	日本	ドイツ	フランス
	⇒P.C.	6	米国	オランダ	スイス	ベルギー	デンマーク
・病院用家具	9278.41	7	米国	ドイツ	フランス	中国	イギリス
	⇒P.C.	37	スイス	米国	デンマーク	ノルウェー	オーストリア
・医療・外科用滅菌器	2215.05	3	米国	中国	日本	ドイツ	フランス
	⇒P.C.	18	エストニア	リトアニア	スイス	米国	デンマーク
・UVまたは赤外線装置	644.77	4	米国	ドイツ	ブラジル	日本	ロシア
	⇒P.C.	22	アラブ(UAE)	ノルウェー	オランダ	米国	香港
・その他の器具・用具	117623.46	3	米国	ドイツ	日本	中国	フランス
	⇒P.C.	16	スイス	米国	スロベニア	ドイツ	デンマーク
-血圧モニター	1403.19	-	米国	中国	ドイツ	ロシア	フランス
	⇒P.C.	-	ドイツ	スロベニア	チェコ	米国	リトアニア
-内視鏡装置	3607.97	-	ドイツ	中国	イギリス	フランス	イタリア
	⇒P.C.	-	ドイツ	エストニア	アイルランド	オランダ	チェコ
-透析装置	3311.35	-	米国	ドイツ	中国	フランス	イタリア
	⇒P.C.	-	スロベニア	ドイツ	オーストリア	リトアニア	オランダ
-輸血装置	2132.76	-	ドイツ	フランス	イタリア	イギリス	中国
	⇒P.C.	-	ドイツ	ベルギー	ラトビア	ポルトガル	フランス
-麻酔器具・用具	2008.07	-	米国	ベルギー	ドイツ	イタリア	中国
	⇒P.C.	-	ベルギー	リトアニア	デンマーク	オランダ	米国

6. 世界(主に、日系、米国系、欧州系)の医療機器関連企業の製品群別シェアについて

ここまで、日本及び世界各国の医療機器市場規模や国別、カテゴリー別の特徴等について述べてきたが、プレイヤーとしての医療機器関連企業の状況についても見てみたい。

冒頭にご紹介した「我が国医療機器・ヘルスケア産業における競争力調査 調査報告書」<sup>5)</sup>より抜粋した図8の資料は、日系・米国系・欧州系企業の産業力を比較するものとしてその後の行政からの説明等でも引用されている。

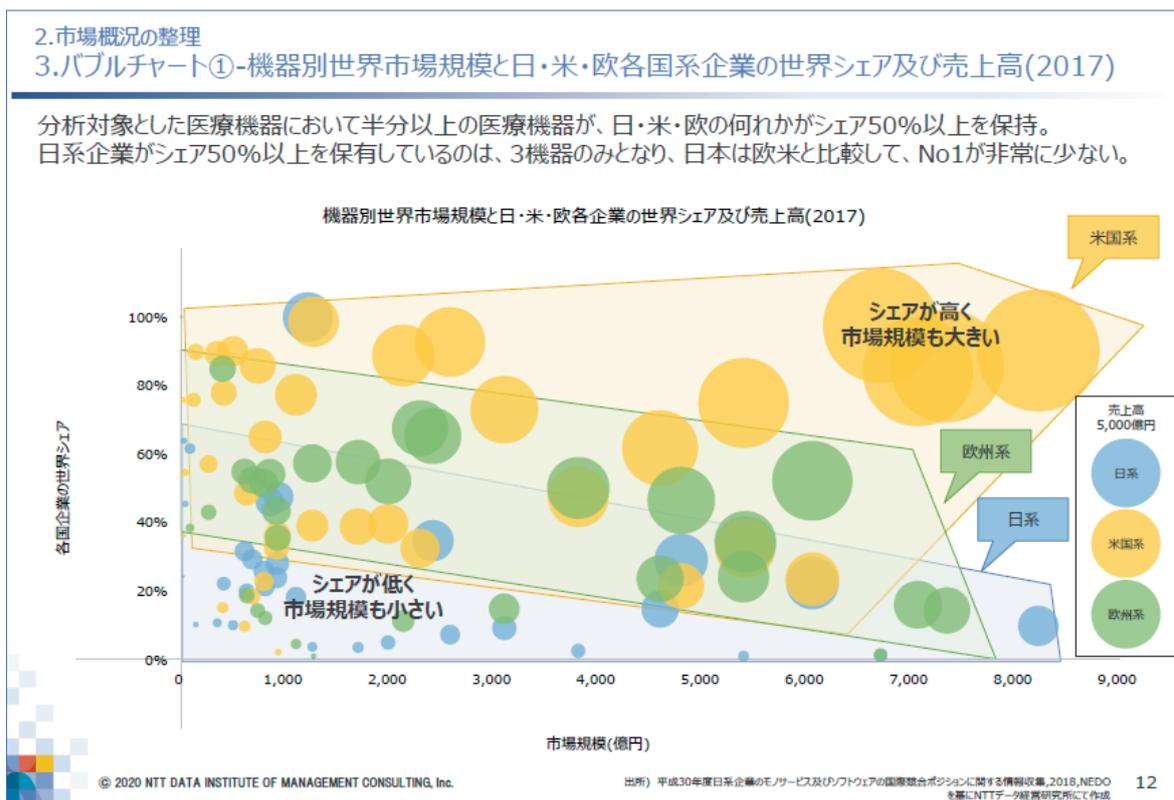


図8 機器別世界市場規模と日・米・欧各国系企業の世界シェア及び売上高(2017)、出所:「我が国医療機器・ヘルスケア産業における競争力調査 調査報告書」内閣官房 健康・医療戦略室(作成:株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所)<sup>5)</sup>より抜粋

上記の資料作成は前出のNEDOの成果報告書(2018年度版)をもとになされており、図中の説明にあるように日系・米国系・欧州系企業の世界市場における製品群別のシェアを概観するには非常にわかりやすい。そこで、このたび直近のNEDOの成果報告書(2020年度版)をもとに日系、米国系、欧州系企業群別のバブルの詳細を見るために、同様の手法を用いて、表1に示した38製品群の医療機器について2019年度の市場占有率をバブルチャートで図9～図11に示してみた。

表示の指標は以下のとおりである。

A'.カテゴリー: NEDOが収集した表1に示す38製品群のうち、日系、米国系、欧州系企業の売上データとして数字がある製品群を選択した。なお、「血管内超音波診断装置」「眼底カメラ」「人工腎臓装置」「人工肺」は米国系のデータがなく、「超音波骨量測定装置」「カプセル型内視鏡」「医療用光源(内視鏡用キセノンラン

ブ)「血圧計」「補助人工心臓」「PTCAガイドングカテーテル」「コンタクトレンズ」「眼内レンズ」は欧州系の、「内視鏡」「球面レンズ(カプセル内視鏡用)」は米国・欧州系共の、「腹膜透析装置」「心調律管理装置」は日系のデータがそれぞれない中で市場占有率が按分されているため、参考情報として掲載した。(図9～図11において、バブルを斜線で示した。)

B'.世界市場規模：各カテゴリーの世界の売上高(百万円)を横軸に示した。

C'.各系企業規模：各カテゴリーの各系企業の売上高(百万円)をバブルサイズで示した。

D'.市場占有率：各カテゴリーの各系企業の市場占有率(%)を縦軸に示した。

※NEDOの成果報告書には日系、米国系(北米・カナダ)、欧州系(西欧・東欧)以外に、中国、台湾、韓国系、その他(その他アジア、中東、アフリカ、他)についても調査がなされているが、医療機器についてはデータのあるカテゴリーが少ないため、図8と同様、今回の分析からも対象外とした。

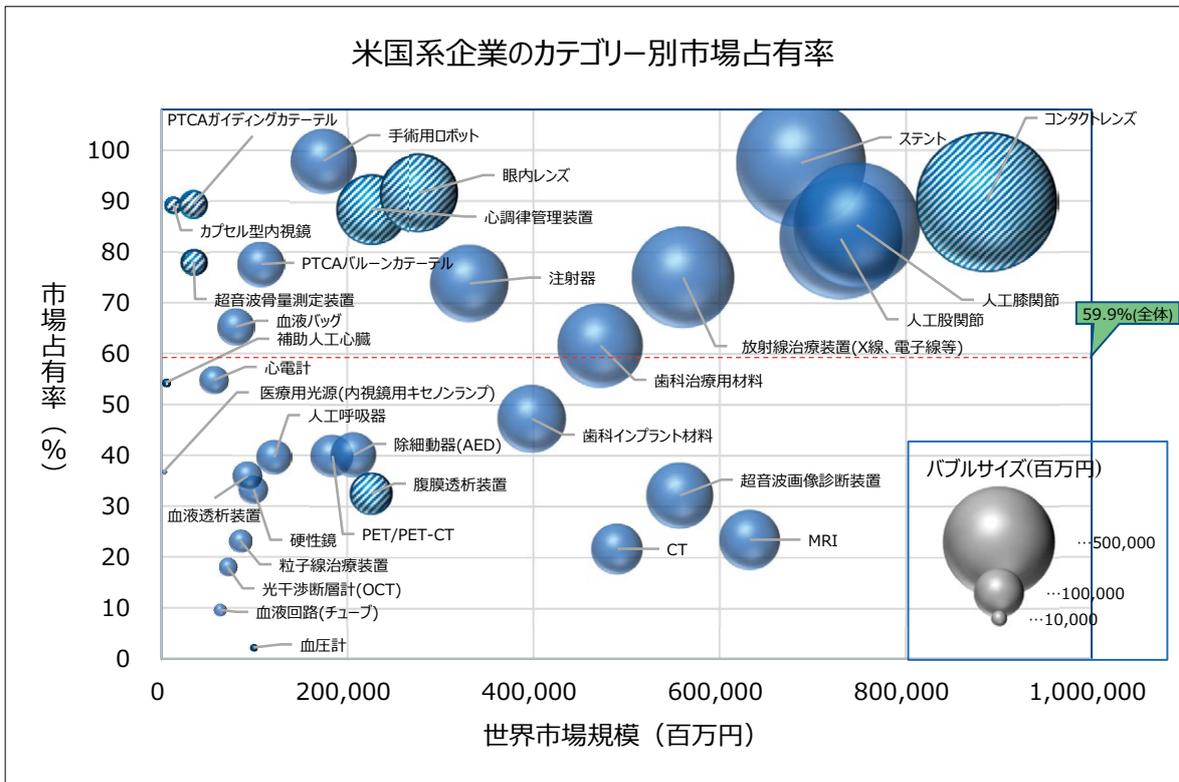


図9 米国系企業のカテゴリー別市場占有率(2019年度)

出所：「2020年度日系企業のITサービス、ソフトウェア及びモノの国際競争ポジションに関する情報収集」NEDO情報収集事業 成果報告書<sup>3)</sup>より筆者作成

※「血管内超音波診断装置」「眼底カメラ」「人工腎臓装置」「人工肺」「内視鏡」「球面レンズ(カプセル内視鏡用)」のデータなし。「超音波骨量測定装置」「カプセル型内視鏡」「医療用光源(内視鏡用キセノンランプ)」「血圧計」「補助人工心臓」「PTCAガイドングカテーテル」「コンタクトレンズ」「眼内レンズ」「腹膜透析装置」「心調律管理装置」の市場占有率は参考値。

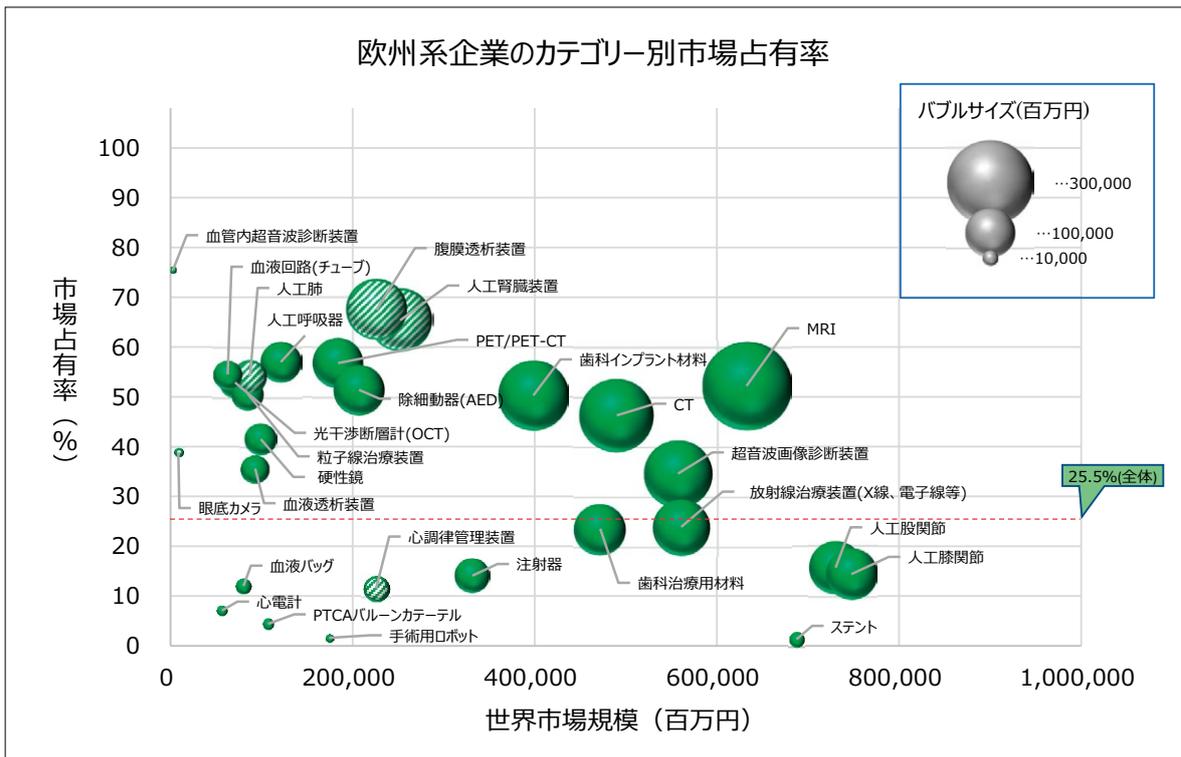


図10 欧州系企業のカテゴリー別市場占有率(2019年度) 出所：同上

※「超音波骨量測定装置」「カプセル型内視鏡」「医療用光源(内視鏡用キセノンランプ)」「血圧計」「補助人工心臓」「PTCAガイディングカテーテル」「コンタクトレンズ」「眼内レンズ」「内視鏡」「球面レンズ(カプセル内視鏡用)」のデータなし。「血管内超音波診断装置」「眼底カメラ」「人工腎臓装置」「人工肺」「腹膜透析装置」「心調律管理装置」の市場占有率は参考値。

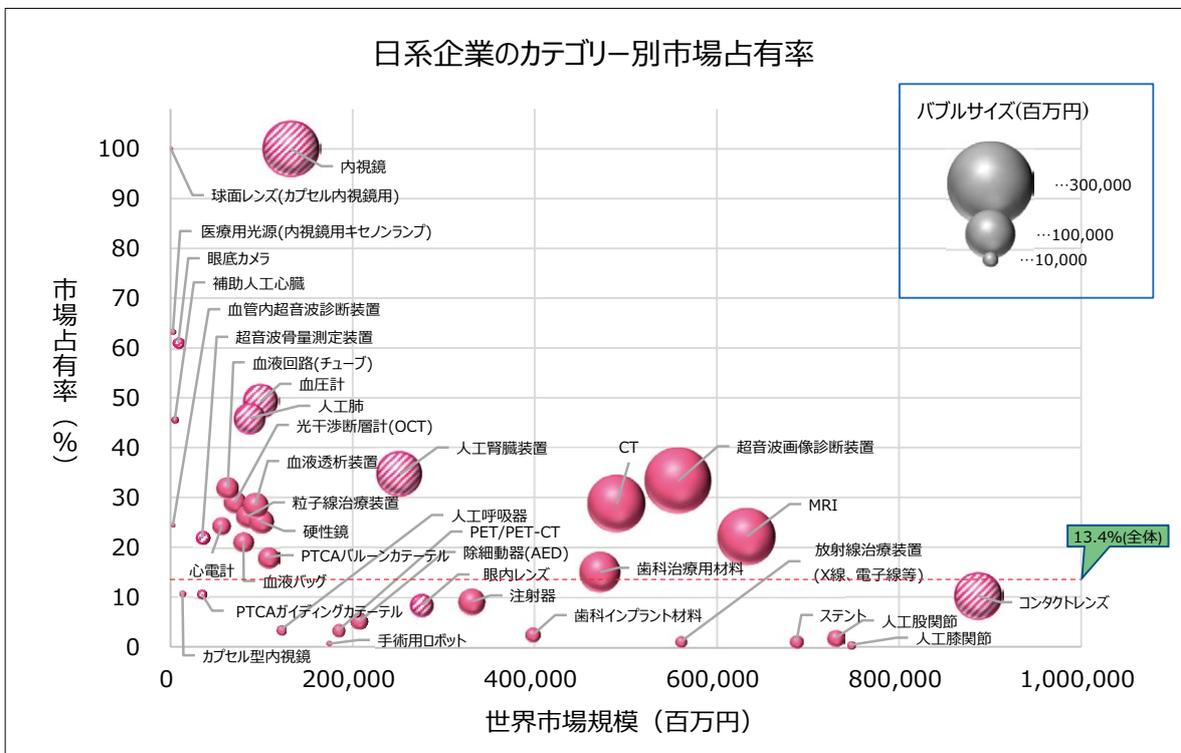


図11 日系企業のカテゴリー別市場占有率(2019年度) 出所：同上

※「腹膜透析装置」「心調律管理装置」のデータなし。「血管内超音波診断装置」「眼底カメラ」「人工腎臓装置」「人工肺」「超音波骨量測定装置」「カプセル型内視鏡」「医療用光源(内視鏡用キセノンランプ)」「血圧計」「補助人工心臓」「PTCAガイディングカテーテル」「コンタクトレンズ」「眼内レンズ」「内視鏡」「球面レンズ(カプセル内視鏡用)」の市場占有率は参考値。

図9～図11に示した通り、NEDOの調査範囲における市場占有率は米国系企業59.9%、欧州系企業25.5%、日系企業13.4%である。全体の傾向は、図8に示した2年前のデータとほぼ変わらない。

日系企業の強みともいわれる画像診断系の「MRI」「CT」「超音波画像診断装置」の製品群は欧州系企業が高い市場占有率を示している。まずはこういった日系企業が強みを持つ分野において市場を維持し、さらに高めていくことが肝要である。

米国系企業全体の市場占有率が高いのは、世界市場規模の大きい「人工膝関節」「人工股関節」「ステント」等(参考値とした「コンタクトレンズ」もおそらく同様に)の製品群において高い市場占有率を取っている(右上象限にバブルがある)からである。既に欧米系企業が市場を占有している製品群において市場占有率を上げていくことは難しいかもしれないが、世界市場規模が0.1%でも上昇すればその影響は大きいともいえる。

また、世界市場規模が小さい(グラフの左側に寄っている)製品群で既に市場が飽和している場合は期待が薄い、「粒子線治療装置」や「手術用ロボット」等、今後市場が伸びていく可能性のある製品群については、市場自体を開拓して市場規模全体を大きくしていくと同時に欧米系企業に先んじて市場を占有していくことが重要と考える。

最後に、上記の世界市場を構成する主要な医療機器企業について、MPO Magazineが公表している「The 2021 MPO Top 30 Medical Device Companies Report」<sup>7)</sup>からFY2020のTOP30社の売上高を図12に示す。

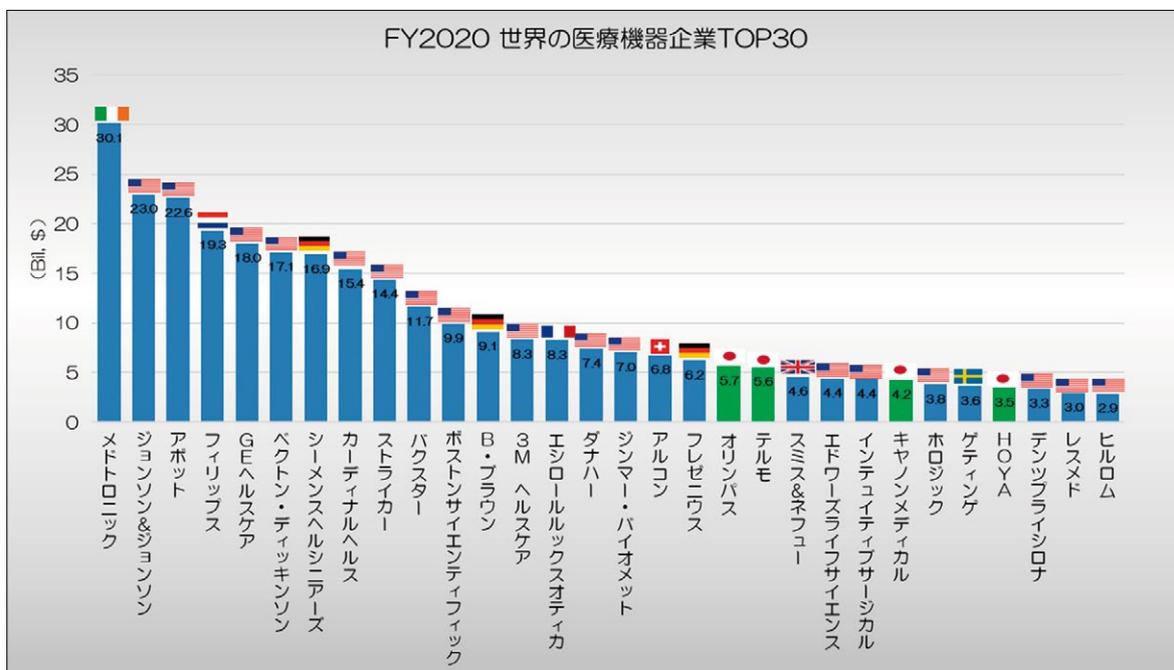


図12 FY2020の世界の医療機器企業TOP30

出所：The 2021 MPO Top 30 Medical Device Companies Report <sup>7)</sup>より筆者作成

各企業のグラフの上の国旗は当該企業の本社の住所地をもとに示したものであるため必ずしも活動拠点とは一致していないが、TOP30のうち17社もが米国系企業であり、ここでも世界の医療機器市場を米国系企業が席卷していることが見て取れる。続いて日系企業が4社、ドイツ系企業が3社、以下、アイルランド、オランダ、フランス、スイス、英国、スウェーデン系企業が各1社である。日系企業は売上高の順位では今後に期待というところであるが、TOP30に4社もランクインしている点では、異なる製品群を持つ複数企業が総合力を発揮しているとも言えるのではないだろうか。

## 7. まとめ

今回、Fitchレポートより医療機器の国別、分野・カテゴリ別の市場規模を、NEDO報告書より日系、米国系、欧州系企業の製品群別の市場占有率をそれぞれ調査し、何らかの相関や方向性を示せないかと試行錯誤してみたものの、明確な答えは出せなかった。しかしながら、各項においていくつかの切り口は提示できたものとする。

2項では医療機器産業が総体としては他の産業にも劣らない規模の産業であることを示した。

3、4項では菓動年報で約4兆円と示されている日本の医療機器市場が世界市場の中では第3位でありながら世界市場全体の7.4%でしかないことを示した。国内の医療費は削減することが課題にもなっており、際限なく伸びる市場分野ではないため、海外の市場にも目を向ける必要がある。

5項では、総額で「診断・画像」分野の市場規模が大きいインドや、Per Capitaの市場規模(特に「歯科用品」等の分野において)が大きいスイス等、特筆すべき国の傾向を示した。日本市場においても、総額、Per Capitaの額共に順位の高い分野・カテゴリと、Per Capitaの額では順位の低い分野・カテゴリがあり、市場が満たされているのか、今後伸びる余地があるのか、等が気になるところである。

6項では、日系企業の市場競争力を上げるために今後注力すべき方向性として、①「画像・診断」等の日系企業が得意と言われている製品群をさらに伸ばす、②既に大きな世界市場規模を持つ製品群において市場占有率を上げる、③今はまだ世界市場規模が小さくても今後伸びていく製品群において、市場自体を開拓し、欧米系企業に先んじて市場を占有する、等のパターンを挙げてみた。

以上、膨大なデータの中から一部を切り取って可視化した中での考察をおこなったが、今回の図表などが、今後の検討のヒントとなれば幸いである。

## 8. おわりに

今回の検討を通じて、あらためて医療機器の製品群や市場に関連するデータを網羅的かつ正確に収集し、一元的に解析することの難しさを感じた。

また、感染症等のパンデミックや災害や海外情勢等の緊急事態に対してタイムリーで的確な施策や提言を行うためには、網羅性、正確性に加えて、情報の速報性や的確な分析力が求められる。

国内では6月に閣議決定された「骨太方針2022」において医療機器に関連する具体的かつ身近な施策として、「国民皆歯科検診」の検討が取り上げられたが、こういった国の方針や施策も市場の新設、拡大に密接にかかわってくるであろう。

冒頭に述べた医療機器産業の調査・分析における課題を解決するためには、医療機器に関する製品分類やコードの国際的な共有化や、さらなるデジタル化、DX化が期待される。現在、明確な分類がない「プログラム医療機器」等の新しい分野についても、早々に統計データとして現れてくることを期待する。

MDPRO では今後も、網羅性と正確性の高いデータで医療機器産業の全体像を把握することと、スピードある政策提言などに繋げるための目的別の解析を短期で行うことの両面から、調査手法やデータのあり方について引き続き検討していく予定である。

[参考資料、文献] (URLは2022年7月12日時点)

- 1) 薬事工業生産動態統計調査(2019年1月調査以降), 厚生労働省,  
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1.html>  
薬事工業生産動態統計表, e-stat (政府統計の総合窓口), 総務省統計局,  
<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&toukei=00450151>
- 2) 普通貿易統計, 財務省  
<https://www.customs.go.jp/toukei/info/>  
普通貿易統計 統計表一覧(e-stat (政府統計の総合窓口)へのリンク),  
<https://www.customs.go.jp/toukei/info/tsdl.htm>
- 3) 「2020年度日系企業のITサービス、ソフトウェア及びモノの国際競争ポジションに関する情報収集\_情報収集事業(2)「モノを中心とした情報収集と評価」」国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)成果報告書, 2021年3月, (委託先: 株式会社富士キメラ総研), NEDO成果報告書データベースにて公開(2017、2018、2019年度成果報告書も同様),  
[https://www.nedo.go.jp/library/database\\_index.html](https://www.nedo.go.jp/library/database_index.html)
- 4) Worldwide Medical Devices Market Forecasts :  
2016-2025年分 : Worldwide Medical Devices Market Forecasts2021, Fitch Solutions, April 2021  
2013-2015年分 : Worldwide Medical Devices Market Forecasts to 2022, Fitch Solutions, January 2019  
2012年分 : Worldwide Medical Devices Market Forecasts to 2021, BMI Research (A Fitch Group Company), December 2017  
2011年分 : Worldwide Medical Market Forecasts to 2020, A Business Monitor International Ltd., December 2015  
2010年分 : Worldwide Medical Market Forecasts to 2019, A Business Monitor International Company, October 2014
- 5) 「我が国医療機器・ヘルスケア産業における競争力調査 調査報告書」内閣官房 健康・医療戦略室, 首相官邸ホームページ▷健康・医療戦略推進本部▷委託調査(委託先: 株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所), 2021年3月,  
[https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/siryou/pdf/r01hosei\\_iryu-healthcare.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/siryou/pdf/r01hosei_iryu-healthcare.pdf)

6) 「厚生労働省「令和2年度薬事工業生産動態統計調査年報」の概観」, 丸山耕史郎, 医機連通信  
第297号MDPROミニコラム,

[https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2022/06/%E3%83%9F%E3%83%8B%E3%82%B3%E3%83%A9%E3%83%A0\\_20220315\\_%E7%AC%AC297%E5%8F%B7.pdf](https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2022/06/%E3%83%9F%E3%83%8B%E3%82%B3%E3%83%A9%E3%83%A0_20220315_%E7%AC%AC297%E5%8F%B7.pdf)

7) The 2021 MPO Top 30 Medical Device Companies Report, Medical Product Outsourcing  
(MPO) Magazine,

<https://www.mpo-mag.com/heaps/view/8786/1/>

☆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](https://twitter.com/JFMDA_MDPRO)

医機連トップページからフォローできます。



## 日本の透析医療を世界へ

## ～厚生労働省 医療技術等国際展開推進事業から見た課題と展望～

国立国際医療研究センター 連携協力部 展開支援課 大原 佳央里

## 1. はじめに

2015年度より厚生労働省予算で実施されている医療技術等国際展開推進事業(以下、「展開推進事業」という。)では、これまで多岐にわたる分野の事業が実施されてきました。近年の疾病構造の変化に伴い、低中所得国においても慢性腎不全が増加し、血液透析(以下、「透析」という。)の需要が高まっていることから、透析に関する展開推進事業も複数の国で実施されています。これまでの事業を通して、低中所得国において日本の質の高い透析技術を展開するためには、医療従事者の育成のみならず幅広い視野で支援を行う必要があることがわかってきました。

国立国際医療研究センター(以下、「NCGM」という。)は、透析に関する展開推進事業の関係者が経験を共有し、低中所得国で透析を広めるために必要な視点や課題等について考察する情報共有会を2022年3月18日にオンラインで開催しました。本稿ではその内容を概説いたします。

## 2. これまでに実施された透析に関する展開推進事業

これまで透析に関する展開推進事業が実施されたアジア各国の状況を図1にまとめました。透析患者数や透析費用の自費負担、1回あたりの透析費用は国により様々です。そして、GDP per capitaが高い裕福な国ほど、透析に関する保険収載等が進み、患者負担額は少なくなる傾向にあります。しかし詳細をみると、保険でカバーできる透析の回数に制限がある場合や、必要とする処方薬が保険でカバーされない場合、透析が出来る病院が少ないため遠方までの交通費が定期的にかかる場合等があり、患者負担額は多いことが推察されます。

	日本	マレーシア	タイ	インドネシア	モンゴル	ベトナム	カンボジア
人口 (mil)	127	32	68	265	3.2	97	15
推定CKD (%)	13.0	9.1	17.6	12.5	18	6.7 (Stage 3+5)	1.2
現在の透析患者数	330,000	41,525	85,848	11,689	1,247	90,000	600
	日本	マレーシア	タイ	インドネシア	モンゴル	ベトナム	カンボジア
GDP per capita (USD)	40,193	9,281	6,691	3,830	3,750	3,498	1,533
透析費用：自費 (%)	2.5	14.9	18.2	7	20	0	100
1回あたりの透析に係る費用 (公的機関：USD)	300	13	57	77.8-60	NA	24	110
1回あたりの透析に係る費用 (私的機関：USD)	300	70	57	85.4-113.9	NA	NA	110

図1 透析に関する展開推進事業が実施された各国の状況<sup>1)-5)</sup> (NCGMの発表資料より)  
※NA：データ入手不可

これまで実施された透析に関する事業について、図2と図3にまとめました。2015年度から2021年度までの7年間で約19事業あり、全事業の8.2%にあたります。7社以上の透析関連企業の協力を得てアジア圏で実施されており、主な事業目的は透析液浄化管理に関するものが多く、次に透析機器管理、臨床工学技士育成／制度確立に関するものとなります。

腎臓透析関連事業は約19事業（全231事業のうち8.2%）

・実施国		・実施機関		・主な事業内容	
実施国	事業数	実施機関	事業数	事業内容	事業数
フィリピン	4	病院・医療法人	14	透析液浄化管理	6
インドネシア	4	大学	3	透析機器管理	5
マレーシア	3	学会	2	臨床工学技士育成/制度確立	5
タイ	3			透析機器以外も含んだ医療機器管理	3
ベトナム	2				
モンゴル	2				
インド	1				

Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved. 11

図2 2015年度から2021年度までに実施された透析に関する展開推進事業のまとめ① (NCGMの発表資料より)

・研修対象者		・研修内容
対象者	事業数 (複数回答)	研修内容
技士	13	①知識や技能: 透析の機序や機器の使用方法、機材メンテナンス、水質管理、透析中の患者管理や急変対応、基礎疾患、患者教育 ②制度・基準: 臨床工学技士制度、水質管理や透析管理に関する各種基準
医師	9	
看護師	7	
行政関係者	3	
学会関係者	2	
生体工学部学生	1	

Copyright © 2022 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved. 12

図3 2015年度から2021年度までに実施された透析に関する展開推進事業のまとめ② (NCGMの発表資料より)

### 3. 日本の透析の特徴

日本の透析患者の生存率が高いことは低中所得国でもよく知られています。生存率が高い理由としては、高い自己血管内シャントの使用率や厳格な透析液の水質管理、きめ細かい患者管理等が挙げられます(図4)。

また、日本では透析液を1か所でまとめて精製し、調整後の透析液を多数台の透析用監視装置に送り透析治療に使用するセントラル透析液供給システム(Central Dialysate Delivery System ; CDDS)が一般的です。CDDSは、中心の1か所が壊れたら全て使えなくなりますが、低コスト運営が可能な点や透析装置全般の全自動化が可能な点等の多くのメリットがあります。しかし、世界的にはCDDS方式の運営管理の難しさ等の理由から、個人用透析措置で透析液を作成供給し透析治療を行う個人用透析装置方式が主流となっています。

## 日本の透析治療の特徴

- 高いAVF(arteriovenous fistula):自己血管内シャント使用率
  - 導入期におけるAVFの使用率も非常に高い(計画的に透析導入)。
  - 感染症の発生率の低さにつながっている。
- 透析液の清浄化
  - 最も厳しい水質基準とそれを実行するインセンティブ(保険償還)がある。
- 多種多様なダイアライザの選択が可能
  - どのダイアライザを使用するかを選択する必要がある。  
(除去性能と生体適合性への理解)
- 透析液の供給方法としてCentral Dialysate Delivery System (CDDS)を採用
  - 標準化が容易
  - 一方で、透析前の値が大きく異なると治療が困難→きめ細かい患者指導が必要
- きめ細かい患者の体調管理、患者指導
  - 患者の体液管理(DWの設定)、胸部X線、BNPなどの値、
  - 栄養指導、血液の生化学検査
- チーム医療
  - 医師、看護師、臨床工学技士、管理栄養士、理学療法士など多職種の連携

図4 日本の透析治療の特徴(日本血液浄化学会の発表資料より)

### 4. 事例1: モンゴルにおける透析技術の展開

#### (1) 背景

モンゴルには約430人の維持透析患者がおり、123台の透析装置があります。透析装置のうち約8割は日本製ですが、現地でのメンテナンス技術が確立しておらず、ショックや発熱・血圧低下等を引き起こす可能性のある透析液の汚染に対する水質管理がなされていないなどの問題がありました。また、透析に関わる医療従事者に対し、特に装置の維持・管理、水質の管理という点からの教育体制が不十分でした<sup>6)</sup>。日本血液浄化技術学会は、首都ウランバートルにある透析センターの医師との交流をきっかけに2016年より活動を始め、機材メンテナンスや水質管理に関するセミナーやハンズオン研修を実施していました。

#### (2) ニーズと介入

2019年にはモンゴル透析学会から要請を受け、日本血液浄化技術学会は、現状を把握するためにウランバートルにある透析9施設で水質検査を行いました。いくつかの施設で高度な汚染が確認され、早急な対策が必要であるとわかり、2020年より展開推進事業を開始しました。主なカウンターパートはモンゴル透析学会や現地の中核病院で、透析用水の水質の可視化、水質基準の策定支援、ガイドライン作成支援、地方も含めた透析に関わる人材の育成等を行いました。

2021年にはモンゴル保健省の要望に従い、モンゴル国内の全ての透析施設で水質調査を行いました(図5)。

#### (3) 成果

全国49施設の透析装置のエンドトキシン量と生菌数を調査することができ、日本の水質基準を達成した施設も多く確認されました。新型コロナウイルス感染症パンデミック前から現地との信頼関係が既に構築されていたことや、これまで指導した現地のエンジニアを支援する形で調査が行えたことが強みとなり、モンゴルの現状に即した透析技術の導入や改善

策、および全国調査につなげることができました。一方、いくつかの施設では透析用水の汚染が続いており、今後はガイドラインの実効性を確認することが期待されます。さらに、オンラインセミナーの活用による地方と都市部の格差の解消や、現地でのハンズオンセミナーの開催も目指していくことにしています。

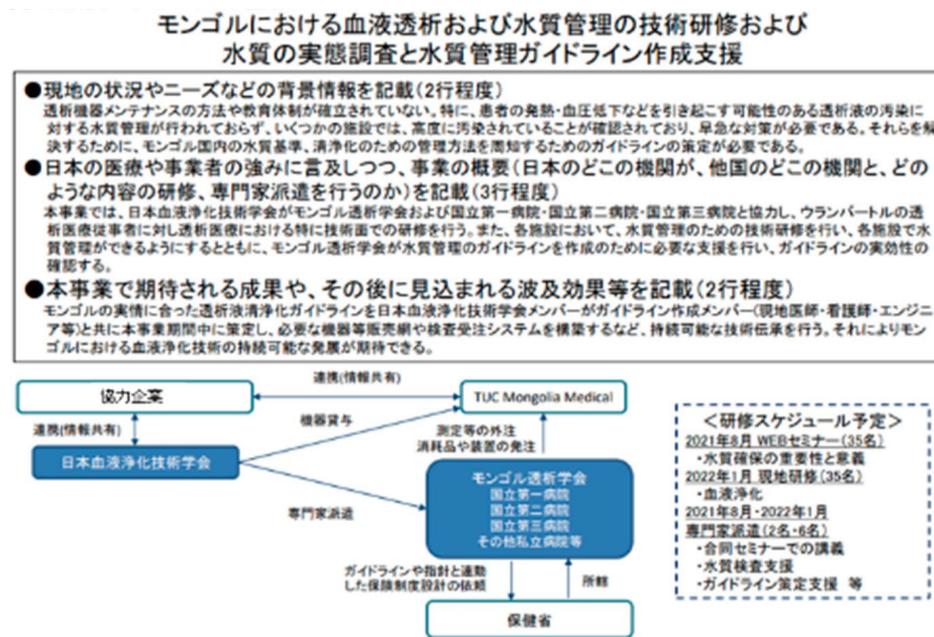


図5 2021年度の日本血液浄化学会の事業概要<sup>6)</sup>

## 5. 事例2：インドネシアにおける透析技術の展開

### (1) 背景

聖マリア病院が事業展開するインドネシアでも、維持透析患者数が4年間で4倍以上に増加する等、透析の需要が高まっています。しかし、透析機器の約8割が日本製であるにもかかわらず、透析導入後の平均余命は3年程度と、日本の平均13年(60歳の患者の場合)<sup>7)</sup>と治療成績に大きな差があります。背景としては、透析看護師育成の遅れ、透析装置不足と機器管理体制整備の遅れ、そして透析医療において重要である透析用水の水質管理技術の遅れ等が推測されています。さらに、インドネシアでも他の低中所得国と同様に、日本の臨床工学技士に該当する医療資格はなく、エンジニアが透析機器をはじめとする医療機器のメンテナンスを行っています。そこで、透析エンジニアが透析用水の浄化の意義を理解し実践することで、透析治療の質を改善させることを目指しました。

### (2) ニーズと介入

2018年度より、インドネシア第2の都市にある大学をカウンターパートとして展開推進事業を開始しました。すると、基本的な治療は日本と変わらないものの、装置の保守・修理はディーラーやメーカー任せであり、透析用水の処理装置は非常に簡素な設備で透析液の清浄性は全く保たれていないことがわかりました。これらが透析治療の質や患者の予後に影響を及ぼす要因の1つと考え、エンジニアを対象に機器管理や生菌培養等に関する工学的な実習を行うと同時に、臨床的な内容も重点的に研修に取り入れました。

2019年度には、エンジニアに対しエンドトキシン捕捉フィルタ(endotoxin retentive filter : ETRF)に関する研修を、看護師に対し透析看護や透析液清浄化の重要性等に関する研修を行いました。2020年度からは新型コロナウイルス感染症の影響で渡航できなかったため、オンラインの会議や研修を行いながら、透析エンジニアのトレーニングセンター設立に向けた準備とテキスト及びマニュアルの整備を行いました。

### (3) 成果

2019年度の研修により、河川と変わらないレベルだった透析液のエンドトキシン量が激減し、その後も維持できていることがわかりました。さらに、これまで指導した4名のエンジニアと共に教育手法の検討や研修カリキュラム等の作成を行うことで、彼らを現地の指導者として育成・支援し、100名以上のエンジニアに向けインドネシアの現状に即した研修を行うことができました(図6)。

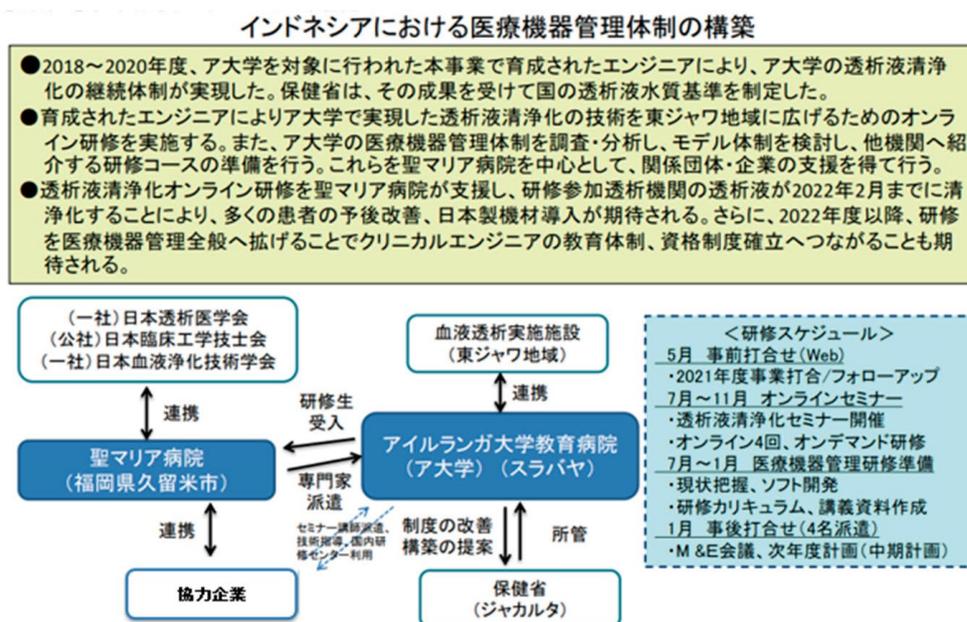


図6 2021年度の聖マリア病院の事業概要<sup>6)</sup>

島国であるインドネシアでも、オンライン研修を併用することで都市部に偏らない人材育成が可能となることから、今後もオンライン研修をさらに拡充することとしています。さらに、将来的にはトレーニングセンターを透析機器のみならず院内の医療機器全般を対象とする、日本の臨床工学技士のような役割を担うエンジニアの育成施設とし、地域の医療の質向上に貢献することを目指しています。

## 6. まとめ

### (1) 低中所得国での透析技術の展開における課題

前述の2事業やこれまで行われた他の透析に関する展開推進事業から、低中所得国での透析技術の展開において下記の共通課題が見えてきました。

- ① 医療従事者の透析に関する知識や技術：透析治療に関わる医療従事者に、慢性腎不全に至る基礎疾患や透析開始時期、シャント作成、患者教育等の基本的な知識と技術がないことがあります。患者の個別性に応じた医療の提供に向けた、診断・治療・ケア等の標準化が必要です。
- ② 適切に対応できる人材：必要な知識と技術のある医師や看護師、薬剤師はもちろん、患者と機器(メンテナンスを含む)の双方を見る、日本の臨床工学技士にあたる医療従事者の存在が重要です。
- ③ 透析機器や関連製品のサプライチェーン：展開国内におけるサプライチェーンが整備されていなければ、適切な診断・治療のための医療機材や医薬品等の調達がかないません。
- ④ 透析用水の水質管理：施設内において、医療従事者が透析用水の清浄化の意義を理解し、適切な設備で管理することで、透析治療の質が改善されます。医療提供のためのインフラ整備は重要で、上下水道のほか、電気やガス、廃棄物処理、医療情報等の状況も事業展開に大きく関係することがあります。
- ⑤ 透析治療をカバーする保険制度と病院運営を支える管理：透析は高額医療のため、「すべての人が適切な保健医療サービスを、支払い可能な費用で受けられる状態」であるユニバーサル・ヘルス・カバレッジを達成するためには、透析治療の保険収載が必要です。保険のカバー範囲に、透析だけではなく薬剤やシャント作成等が入っているかどうかとも患者負担に大きな影響を及ぼします。透析施設内においても、その施設で使用・消費する物品の選定や調達・購入方法の設定、発注から在庫・払出・使用・消費・消毒・滅菌・補充に至る一連の物流を管理する体制<sup>8)</sup>と、病院運営を支える事務的な管理体制があることが不可欠です。

## (2) 透析に関する展開推進事業と医療の国際展開のステップ

前述の2事業は、施設における透析治療、即ち保健医療サービスの段階に対する介入・支援を行ってきました。両事業の活動は、透析機器の約8割が日本製であるモンゴルとインドネシアにおいて、日本で開発された透析機器や関連製品が低中所得国で販売されることだけでなく、継続的にかつ適切に活用され、その結果よりよい保健医療サービスが住民に届けられて、その国の住民の健康向上につながることの重要性を示しています。そのためには、これまでのような低中所得国への一方的な開発支援やビジネスではなく、本当に相手国の現状とニーズに合った製品が開発・設計され、継続して相手国で調達・流通し、医療現場で活用され、人々の健康向上につながることで、そして日本及び相手国双方にとってwin-winになること<sup>9)</sup>が不可欠と考えます。

NCGM国際医療協力局は、上記の流れを医療の国際展開の7つのステップにし、医機連ジャーナル第115号(2021年 AUTUMN)で紹介しました<sup>9)</sup>(図7)。展開推進事業が担う保健医療サービス提供の段階は、7つのうち最後のステップに当てはまります。しかし7つのステップは互いに密接に関係していることから、「保健医療サービス」の段階で生じる課題は、特に企業が担当することの多い「現状分析」や「開発/設計」という左端のステップや、現地の代理店等が担う「認証/登録」や「調達」、「流通と保管」という途中のステップにおける課題や対策とも大きく関係しています。反対に、企業や代理店は常に「保健医療サービス提供」のステップとそこで課題になりうる事項を見据え予め検討しておくことが大切です。

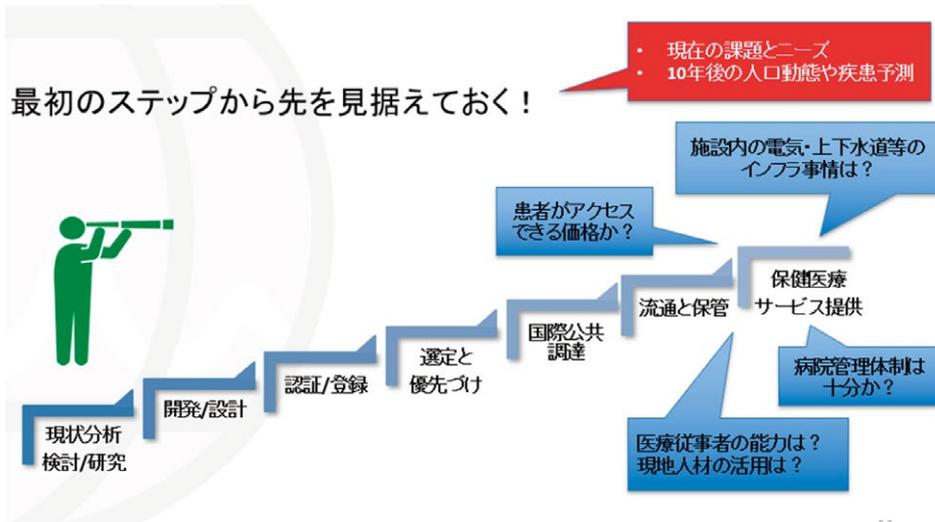


図7 医療の国際展開の7つのステップ (NCGMの発表資料より)

6. (1) で挙げた、低中所得国での透析技術の展開における5つの課題に対応するために、「保健医療サービス提供」のステップで確認すべき項目の例を図8に示します。「現状分析」や「認証／登録」等の他のステップで検討対応される内容に深く関わる項目も多いことがわかります。

① 患者の個別性に 応じた医療の提供に 向けた標準化		② 適切に対応で きる人材	③ 適切な診断・治 療のための医療 機材・医薬品等の 調達	④ 医療提供のため のインフラ整備	⑤ 病院運営を支 える管理
基礎疾患・管理等に 関すること	透析に関する こと	医師・看護師・薬 剤師・臨床工学 士	医療情報・電気・ 上下水道・ガス・廃 棄物処理等		
・基礎疾患(糖 尿病・高血圧) 等の管理	・透析介入 のタイミング ・シャント作 成・管理	・透析関連職種の研修 制度 ・基礎教育における透 析分野のカリキュラム	・定期的交換部品 (フィルター・モジュ ール・ETRF・電磁弁消費 部品の交換、原液・薬 液ポンプ消費部品交換 等)への対応の可否	・施設インフラの整備と 管理	・施設における資機 材管理 ・調達プロセスの標 準化
・チーム医療 医師・看護師・ 臨床工学技士 等の連携・役 割分担	・透析管理 技術 ・透析設定 操作手順 マニュアル 化	・透析や腎臓に関する 学会	・器材の調達経路(透析 器材、水質測定検査機 器) ・消耗品の調達経路(ダ イアライザー、水質測定 検査液等)	・国内インフラの安定供 給・管理・整備	・保険:透析の保険 収載の有無、カ パー範囲と人口
・医療安全対 策(スタッフの 血液曝露時の 対応)	・メンテナ ンス管理	・院内/国内/学会ガイ ドライン ・ガイドラインの講習会	・関連資機材を調達で きる現地代理店	・水質管理:硬度測定、 砂ろ過(必要時)、生物 学的汚染(ET,生菌) ・ISO水質基準(細菌検 出重視) ・国内における各種基準	・抗凝固剤や鉄剤 等の処方薬、シャ ント作成等の費用の 保険収載
・抗凝固剤や 鉄剤等の処方	・患者指導	・臨床工学技師制度	・対象機器材の相手国 での認証登録制度		・透析1回当たりの 患者負担額

図8 透析技術の展開にあたり「保健医療サービス提供」のステップで確認する項目例

////////////////////////////////////  
(3) 最後に

低中所得国への透析技術の展開は、医療従事者の育成や機材管理、サプライチェーン、水質管理、保険等の制度の有無等、幅広い視野で進める必要があります。国は違えど課題は共通であることから、各事業の経験を共有し、日本の透析関連事業の展開手法としてパッケージ化することで、より多くの国で様々な事業者が効率的に活動できるかもしれません。

さらに、特に今回紹介されたような国においては、5年後、10年度に国が豊かになり保険収載が進むことを予測し、今は必要なガイドライン作成や保険収載を目指すための支援、あるいは臨床工学技士を育成するシステム確立への支援等、透析医療の質を向上させるためのソフト面の支援を日本は進めていく時期だと感じます。そのためには、医療職を含めた技術者と企業が連携し、官民一緒に事業を続けていく必要があります、NCGMは展開推進事業の事務局としてサポートしていきたいと考えています。

参考資料(2022年6月14日確認)

- 1) Sydney C.W et al, Dialysis Care and Dialysis Funding in Asia, AJKD, 2020
- 2) Toru Hyodo et al, Present status of renal replacement therapy in Asian countries as of 2017: Vietnam, Myanmar, and Cambodia, Renal Replacement Therapy, 2020
- 3) Toru Hyodo et al, Present status of renal replacement therapy in Asian countries as of 2016: Cambodia, Laos, Mongolia, Bhutan, and Indonesia, Renal Replacement Therapy, 2019
- 4) Phuong T.L.N et al, Chronic Kidney Disease-Economic Impact: A Vietnamese Hospital Perspective, 2014-2017, JCDR, 2018
- 5) Bernadette T et al, An Estimation of the Prevalence and Progression of Chronic Kidney Disease in a Rural Diabetic Cambodian Population, PLoS One, 2014
- 6) 医療技術等国際展開推進事業, <https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/open/index.html>
- 7) Shigeru Nakai et al, Calculation of expected remaining lifetime of dialysis patients in Japan, Renal Replacement Therapy, 2020
- 8) 一般社団法人 日本SPD協議会, <https://www.spdjapan.org/info/info001.htm>
- 9) 藤田則子, ー日本の医療を世界へー 厚生労働省 医療技術等国際展開推進事業 概要と成果・今後の展望, 医機連ジャーナル第115号(2021年 AUTUMN), pp 42-49

## 2022年度 定時社員総会・医機連講演会報告

### 1. 定時社員総会

2022年6月14日(火)、13時50分より、KKRホテル会場とZOOM会議システムによるハイブリッド開催にて、2020年度定時社員総会が開催された。

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

開催に先立ち、医機連競争法コンプライアンス規程の遵守、確認が行われた。その後、現在社員数20名、定足数は11名であることが確認された。

当日の出席社員数は19名、1名の委任状が提出され、定足数が充足していることを確認し、議長より本会議の成立を宣し、審議に入った。

#### 1.1. 審議事項

審議-1) 2021年度の事業報告及び決算の件

審議-2) 役員を選任

審議事項すべてにおいて出席社員全員の承認が得られた。

14時10分、議長が社員総会終了を宣した。

### 2. 医機連講演会

2022年6月14日(火)、14時20分より、KKRホテル会場とZOOM会議システムによるハイブリッド開催にて医機連講演会が開催された。

講演会(14:15-15:15)

演題：プログラム医療機器の現状と課題

講師 株式会社CureApp 代表取締役 CEO 兼 医師

日本赤十字社医療センター 呼吸器内科

日本遠隔医療学会 理事・デジタル療法分科会長

日本禁煙学会 評議員

佐竹 晃太 氏



一般社団法人 日本医療機器産業連合会 役員名簿

2022年6月14日現在

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

## 編集後記

世界保健機関(WHO)が新型コロナウイルス感染症のパンデミック化を表明してから2年以上が経ちますが、次々と発生する変異株による感染は慢性化しています。更に今年はロシアのウクライナ侵攻により戦争が発生し、戦場地域で多くの人々の命や生活環境が奪われているだけでなく、世界規模の食糧危機、エネルギー危機にも発展しています。古今東西で言われてきた「人類の歴史は、疫病と戦争と飢餓の歴史である」という言葉の重みを私自身も日々実感しています。ヘルスケアにおける身近な課題の一つとしては、ここ2年以上にわたり新型コロナウイルス感染対策が優先されてきた一方で、他の疾病への対応が不十分になりかねなかったことが懸念されます。例えば、三大疾病の一つである「がん」の予防においては、「新型コロナウイルス感染拡大時期の2年間はそれ以前の時期と比べ、がん検診の受診率が下がる傾向がある」というコメントを市区町村健康福祉部門や健康保険組合の方々から聞くことがあります。感染拡大ピーク時期にがん検診の実施が一時的に制限されたことや、外出での感染懸念による国民の受診控え等の原因が予想されますが、他の疾病でも似たような状況が発生している可能性もあります。そのため、各方面で多くの関係者が一丸となって受診勧奨等の対策が行われています。歴史的な大転換期を迎えても、病気の予防や治療、ケア等を通じて人々の命や健康を支える「医療」が重要であることは今後も変わりませんし、その医療に貢献する医療機器の役割も更に重要性が増してくると考えています。「医機連ジャーナル」では、これからも医療機器産業に関する新たな情報と重要な話題のご提供してまいります。引き続きご愛読のほどお願い申し上げます。

(MY)

### 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118号

発行日 2022年7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 大和総合印刷株式会社 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)

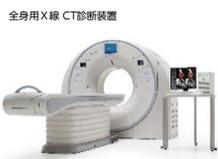
医療用縫合糸、医療用針付縫合糸、医療用縫合針



● 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>

