

IKIREN

医機連ジャーナル JOURNAL

119
2022 AUTUMN

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. 巻頭言

・ 1-1 就任ご挨拶

厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官 城 克 文 … 1

・ 1-2 就任の挨拶及び医療機器産業界に期待すること

公益社団法人日本医師会 会長 松 本 吉 郎 … 3

2. 事業と活動

・ 2-1 委員会報告

2022年度 新入社員のための企業倫理セミナー

～配信期間：2022年4月1日(金)より2022年6月30日(木)～

企業倫理委員会 委員長 竹 谷 雅 彦 … 4
(日縫協／日本ゴア合同会社)

・ 2-2 委員会報告

第7回東京コンセンサス・フレームワーク会議開催報告

～関係8団体が参加し活動状況を報告～

企業倫理委員会海外倫理推進WG 主査 小 島 克 己 … 7
(臨薬協／アボットジャパン(同))

・ 2-3 委員会報告

第Ⅱ期 第2回 みらプロ

～医療機器 患者安全上の課題～

医療機器のみらいを担う人材育成プロジェクト 運営幹事 三 田 哲 也 … 9
(MTJAPAN／テルモ(株))

・ 2-4 委員会報告

医療機器のみらいを担う人材育成プロジェクト

～第Ⅱ期-第3回(午前の部) 医療機器の流通について～

販売・保守委員会 委員長 山 口 幸 宏 … 14
(歯科商工／(株)吉田製作所)

・ 2-5 委員会報告

医療機器のみらいを担う人材育成プロジェクト

～第Ⅱ期-第3回(午後の部) 開催報告～

機器保険委員会 委員長 細 木 活 人 … 20
(JEITA／フクダ電子(株))

3. 行政・規制

・ 3-1 行政・規制

ベトナム保健省訪問団のご来訪

～医機連役員への表敬訪問、アジア分科会との意見交換～

国際政策戦略委員会 アジア分科会 包 國 幸 生 … 24
(MTJAPAN／オリンパス㈱)

・ 3-2 行政・規制

IMDRFシドニー会議参加報告

～IMDRF Stakeholder Forumの概要～

国際政策戦略委員会 委員長 柳 田 祐 司 … 29
(JIRA／キヤノンメディカルシステムズ㈱)

4. 業界動向

・ 4-1 産業クラスター

「2022国際医用画像総合展 (ITEM2022)」～開催報告～

(一社)日本画像医療システム工業会 展示委員会 委員長 小 柳 諭 … 40

・ 4-2 産業クラスター

「国際モダンホスピタルショウ2022」開催報告

～健康・医療・福祉の未来をひらく～

一般社団法人日本経営協会 ホスピタルショウ事務局 … 44

5. MDPROリサーチ

・ 5-1 MDPROリサーチ

薬事工業生産動態統計調査を活用した市場分析

医療機器政策調査研究所 主任研究員 平 井 祐 治 … 49

編集後記 66



就任ご挨拶

厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官 **城 克文**

7月1日付で医薬産業振興・医療情報審議官に就任致しました、城克文です。皆様とともに医療機器産業の推進にむけ邁進すべく、よろしくお願い申し上げます。

医療機器は技術革新のスピードが速く、常に新たな医療技術への対応が求められてきました。これまでも、保険適用等の出口戦略を見据えた研究開発に資するべく、治験前、薬事承認前の段階から保険適用相談などで支援させていただいてきましたが、円滑な治験実施・薬事承認等に向けた個別伴走支援や産官学協力の推進をさらに強化して迅速な開発・供給に万全を期すため、さらには医療情報の利活用推進に関する部局の一元化により組織体制を強化し、医療情報の効率的な収集及び利活用の基盤整備をさらに推進するため、6月28日付けで医薬産業振興・医療情報審議官等が新設されました。

そのなかでも、世界に先駆けて少子高齢化が進む我が国においては、医療情報の利活用を積極的に推進していくことが、ニーズに合った医療機器のタイムリーな開発、提供を推進し、効率的、効果的な医療サービスの提供を行っていく上で重要となっています。

毎年のように各地で災害が発生し、新型コロナウイルス感染症の流行が我が国のあらゆる分野に大きな影響を与えている状況にあつては、安全保障や危機管理といった観点からも、医療情報の利活用に係る施策を早急に進めていくことが不可欠となっています。

こうした中で、本年10月12日には、医療分野のDXを通じ、最適な医療を実現するための基盤整備を推進することを目的として、総理を本部長とする「医療DX推進本部」が設置されたところであり、引き続き、政府全体で一丸となって取り組んでまいります。

また、医療機器を巡る大きな動きとしては、本年5月に第2期医療機器基本計画が策定されました。新たな計画では、現在の社会的課題に着目し、「日常生活における健康無関心層の疾病予防、重症化予防に資する医療機器」、「予後改善につながる診断の一層の早期化に資する医療機器」、「臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器」、「高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器」、「医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器」を重点5分野として、社会変革をもたらす医療機器の研究開発を図ることとしています。

医療機器の研究開発をより一層促進させるためには、企業による医療機器の研究開発やアカデミアでの研究等への活用を予め念頭においた医療情報を集約したデータ基盤の構築が重要な課題とされており、医療情報の取扱いの均てん化や次世代医療基盤法に基づく匿名加工情報の提供の促進なども含め関係省庁協力して取り組んでまいりたいと考えております。

//////////

また、令和6年度は医療・介護・障害同時改定の年です。令和4年度診療報酬改定においては、技術料に包括される医療材料にも再評価制度が設けられたこと、プログラム医療機器の保険診療上の評価方法が明確化されたこと、先駆的医療機器・特定用途医療機器に指定された特定保険医療材料への補正加算新設が主立った事項だと思います。中長期的な課題も含め、技術革新にそったイノベーションの評価の在り方について、6年度改定に向けて皆様と議論させていただきたいと思っております。

新型コロナウイルスとの戦いも、令和2年以降2年半に及ぶものとなりました。個人防護具やワクチン接種に必要な針、シリンジに加え、療養の場が医療機関中心から宿泊療養施設、自宅等に変化していったことや、株ごとの病態の変化により、これまで様々な医療機器等の需要が高まり、皆様には増産対応を含む安定供給へのご協力を賜りました。日本医療機器産業連合会や会員企業の皆様には、医療現場を支える医療機器等の安定供給に多大なるご尽力を賜っておりますこと、心より感謝申し上げます。

これからあわせて季節性インフルエンザも流行期をむかえます。必要な方が、必要な検査、治療が受けられるよう、さらなる官民連携した対応をお願い申し上げます。

結びに、日本医療機器産業連合会の今後ますますのご発展と、会員の皆様方のますますのご健勝、ご発展を祈念し、就任の挨拶とさせていただきます。



就任の挨拶及び 医療機器産業界に期待すること

公益社団法人日本医師会 会長 **松本 吉郎**

本年6月に第21代日本医師会会長に就任いたしました。

日本医師会が社会の中で果たすべき役割は、「国民の健康と生命を守る」ことにあります。この役割を果たしていくためには、医療者の皆さまからのご協力と、日本医療機器産業連合会をはじめとする関係団体との連携が不可欠です。

国民皆保険を守り、わが国の医療提供体制を盤石なものとするための施策を、学術団体としての知見に基づき積極的に発信してまいりますので、今後ともご理解のほどお願い申し上げます。

さて、医療機器には疾病の正確な診断を支援するための検査機器をはじめ、病変の治療あるいは症状の緩和を図るための治療機器や家庭用健康機器などがあり、さまざま場面で用いられています。

また、近年のIT、AI等デジタル技術の発展は目覚ましく、それぞれの医療機関・健診機関で得られた画像・病理診断・生化学的検査等の情報を医療ビッグデータとしていかに活用し、より高度で先進的な医療サービスとして提供できるか、非常に大きな期待が寄せられています。

日本医師会におきましても、質の高い医療AIサービスを医療機関に提供するとともに、集積したデータを事業者が技術開発に公平に活用できるための基盤として「AIホスピタル」を構築し、現在、日本医療機器産業連合会の協力を得ながら運営しております。

本事業を通じて、医療界と産業界の連携による革新的な医療機器や関連技術が開発・普及することで、患者さん一人ひとりに寄り添ったよりよい医療の提供と、医療従事者の負担軽減、さらには技術開発における国際競争力の向上に繋げていけるよう、鋭意取り組んでまいります。

医療を取り巻く状況に目を向けますと、未だ収束を見ない新型コロナウイルス感染症のパンデミックや2024年に施行される医師の働き方改革、2025年には団塊の世代の方々が入り後期高齢者となるなどの課題が山積しております。しかしながら、いかなる状況にあろうとも国民に安心・安全な医療を提供し続けていくことは我々医療者に課せられた使命でありますので、医療機器産業界の皆さまにおかれましても、引き続きご支援のほど重ねてお願い申し上げます。

結びに、日本医療機器産業連合会の一層のご発展と、会員の皆さま方の益々のご健勝、ご活躍を心より祈念いたします。

2022年度 新入社員のための企業倫理セミナー

～配信期間：2022年4月1日(金)より2022年6月30日(木)～

企業倫理委員会 委員長 竹谷 雅彦
(日縫協／日本ゴア合同会社)

1. はじめに

医機連・企業倫理委員会では、主に新入社員を対象に企業倫理・コンプライアンスの基礎を学習する機会をご提供することを目的として、2019年5月に初めて「新入社員のための企業倫理セミナー」を全電通労働会館で開催いたしました。会場開催を計画していた2020年度は新型コロナウイルスの影響で中止となりましたが、2021年度は初めてオンデマンド配信による本セミナーを開催したところ、自宅や会社で受講できるという点から会場開催時よりも多くの受講者に受講いただきました。そして今年、新型コロナ対策という側面は勿論ですがコロナ禍の2年間でリモートワークが社会に定着してきたこともあり、本年度も昨年同様オンデマンド配信によるセミナーとして開催させていただきました。

2. 開催趣旨

近年、企業倫理・コンプライアンスへの取り組みは企業の社会的責任として必要不可欠なものになっています。不祥事が発生した場合の社会の目は厳しさを増しており、1企業の中の1部署で起きた不祥事がその企業及び企業グループ全体の信用の失墜につながり、さらに業界全体の信頼を揺るがす事態となることも起こり得る時代です。こういった不祥事を未然に防止するためにも、医機連会員企業に入社された新社会人の方や他業種から医療機器業界に身を置くことを決めた転職者の方々ひとりひとりに、早い段階からこの業界特有のルールやコードといった基礎的なことを理解してもらうことを主たる開催目的としています。また、この時期の開催とした理由としては、新入社員のコンプライアンス教育を担当する会員企業の社内トレーナーの方々にとっての一助となればという意味合いもあり、配信時期を4月～6月としています。

なお、この「新入社員のための企業倫理セミナー」ですが、企業倫理委員会では2018年10月に策定された「医機連産業ビジョン」における「オールジャパンで取り組むテーマ」の中の「医療機器産業を支える人材の育成・獲得」に繋がる重要な活動と位置付けております。

3. 2022年度のプログラム

1. 医療機器業界で働く皆さまへ

～医療機器業界で働く時に意識してほしいこと、それをサポートする医機連という団体について～

(一社)日本医療機器産業連合会 企業倫理委員会 竹谷 雅彦

2. 企業倫理・コンプライアンスの重要性

～企業倫理・コンプライアンスが如何に重要か～

(一社)日本医療機器産業連合会 企業倫理委員会 東海林 肇

3. 医療機器業界における業界コード・ガイドラインについて

～プロモーションコードの基礎を中心に業界ルール制定の背景や関係性～

(一社)日本医療機器産業連合会 企業倫理委員会 三笥 真

4. これだけは知っておきたい公正競争規約

～新入社員でも知っておくべき、守るべき規約の基礎～

医療機器業公正取引協議会 事務局次長 津藤 保 様

4. アンケート結果

今回のセミナーには、415名の方からお申し込みをいただきました。昨年より30名ほど受講者が増えました。アンケートの回答数は118名で、全体の30%弱でしたが、たくさんコメントや感想もいただきました。

●Q1：セミナーに参加くださった

方について伺ったところ、新社会人と勤めて3年未満までの方が46%と半分近くを占めました。

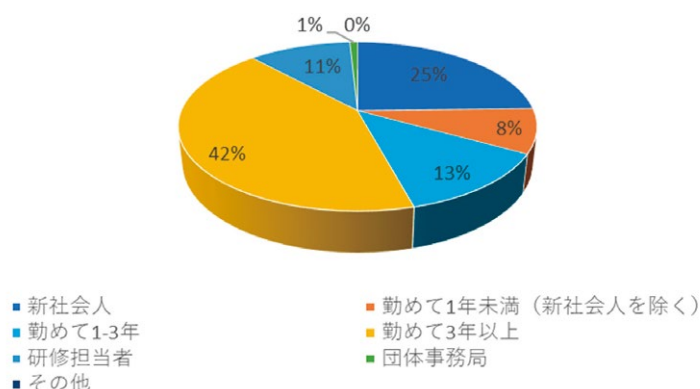
また、3年以上の方も42%を占めており、興味深く感じています。

また、業種を聞いたところ、製造販売業の方が68%、販売業／貸与業の方が25%でした。

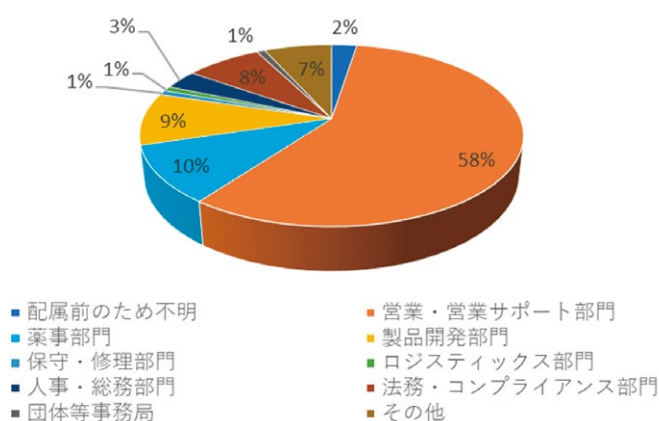
●Q3：ご担当業務について伺ったところ、営業・営業サポ

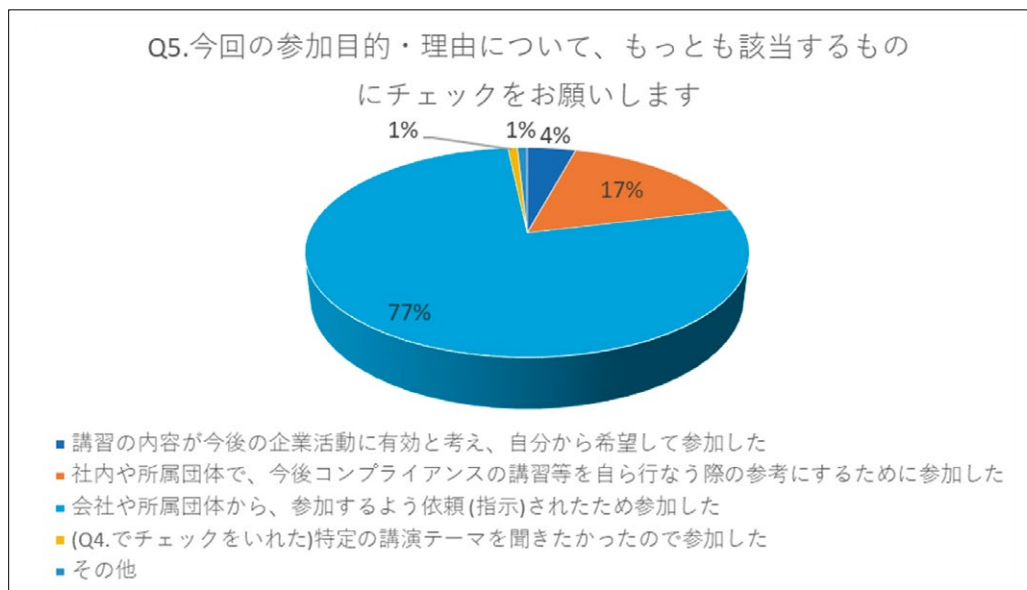
ート部門の方が一番多く、58%を占めました。営業活動を担当される方には、このセミナーが業務に直結する内容であると思われますので、今後の業務に活かしていただけることを期待しております。

Q1.ご自身に関してお聞かせください



Q3.お仕事について教えてください





- Q5：今回の参加理由について伺ったところ、77%の方が、会社や所属団体から参加を依頼、又は指示されたため参加したと回答されました。我々の狙いでもある、「部署や会社で行う社員のコンプライアンス教育の一環」としてご活用いただいているケースが多いことがわかりました。またQ1で「勤めて3年以上」と回答された方が42%を占めていることやいただいたコメントからも、若手以外の方も学びなおす機会としてご活用いただいているのかもしれないと推察します。
- 各プログラムの内容については、すべての演題で「とても参考になった」と「参考になった」の合計が97%以上となり、感想としても、わかりやすい、丁寧な説明で有意義などのコメントを頂戴しており初任者向けの内容として適したものとなっていると考えます。
- その他、視聴期間や開催方法(WEB配信/会場開催)などについてもいただいた回答やコメントを今後の参考とさせていただきます。

5. 所感

毎年、どのようなトピックにするか、プログラムに関わる委員みんなで頭を悩ませながら企画していますが、今年は医療機器業公正取引協議会から講師をお招きして公正競争規約についてわかりやすいご講演をいただくことができたことは大きな成果だったかなと考えております。企業倫理委員会では、この4月～6月に開催する「新入社員のための企業倫理セミナー」と、10月に開催する「企業倫理講習会」が大きな企画イベントなのですが、冒頭にも簡単に記載させていただきましたとおり、参加者アンケートによれば会場開催を希望するお声より「ウェブ開催」を希望するご意見の方が圧倒的に多い状況ですので、おそらく来年度もウェブ開催となるかと思います。次はどのようなプログラムにしていくなか、過去の講演をもう一度視聴できる方法はないかなども含めて、コンプライアンスの重要性周知のため、皆様のお役に立てる企画をこれからは委員みんなで検討していこうと考えておりますので、不祥事の防止に今後ともどうかご協力よろしくお願いいたします。

末筆になりましたが、本会の開催にご尽力戴いた関係各位に心から御礼申し上げます。

第7回東京コンセンサス・フレームワーク会議開催報告

～関係 8 団体が参加し活動状況を報告～

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

1. はじめに

2018年7月に調印された「日本における倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク」*1に基づき、すべてのパートナーが参加する定期的な会合を2018年11月より行っています。今年も、2022年7月20日に第7回東京CF会議が開催されました。

年に2回の東京CF会議は日本製薬工業協会(製薬協)を中心に、医機連も参加して準備や案内を行っています。特に医機連は経済産業省通商政策局APEC室に対し、毎回の会議の報告を行っています。毎回前向きな励ましのコメントをいただいております。これにより日本の医療機器業界をはじめとするすべてのステークホルダーが東京CFの4つの原則を遵守しながらより質の高い治療を患者さんに提供できるように活動していることをアピールできていると考えます。

今回の東京CF会議には以下に示す参加案内先団体から8団体の関係者が参加しました。

2. 内容

会議冒頭、改定APEC原則(クアラルンプール原則・メキシコシティ原則)の原文及び日本語訳を参加団体間で共有したことが報告されました。次に、「APECビジネス・エシックス活動の共有」として、東京CF会議のこれまでの活動の振り返りが行われるとともに、APEC SMEによる企業倫理の取組みVision2025が紹介され、今後Vision2025の目標達成に向けた各参加団体のアクションについてこの会議で共有することが提案されました。

さらに、各参加団体より、「活動アップデート／トピックスの共有」として活動状況の報告がありました。日本難病・疾病団体協議会、日本医師会、日本看護協会、日本薬剤師会、日本ジェネリック製薬協会、製薬協と共に、医機連からも活動状況の報告を行いました。各団体からの説明に対し、いくつか質問やコメントも出されて予定時間を超過してしまうほどでした。医機連からは、2021APEC Business Ethics for SMEs Forumの参加報告を医機連ジャーナルに掲載したことや、改定クアラルンプール原則の日本語版を作成したこと、医機連ホームペー

日本における倫理的連携のための
コンセンサス・フレームワーク

第7回 東京CF会議

2022年7月20日(水) 14:00～16:00 (Web会議)
日本橋ライフサイエンスビルディング 8階 3AB会議室

【参加案内先(9団体)】

厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課
一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会
公益社団法人 日本医師会
公益社団法人 日本看護協会
公益社団法人 日本薬剤師会
一般社団法人 日本医療機器産業連合会(医機連)
日本製薬団体連合会(日薬連)
日本ジェネリック製薬協会
日本製薬工業協会(製薬協)

////////////////////////////////////
ジの企業倫理のページをリニューアルし、「医療機器に関するグローバル・ビジネス倫理基準」として「APECクアラルンプール原則」や「東京CF」について、簡単な説明と共に掲載したことを報告しました。

3. 所感

第1回会議から参加させて頂いていますが、回を重ねるごとに参加者からの活発な意見交換が行われるようになってきていると感じます。会議の最後に、製薬協の田中常務理事がご定年のため今回の参加が最後になるとのご挨拶がありました。東京CFの設立にあたり、関係省庁や関係団体をご一緒に訪問したことが思い出されるとともに、感謝の気持ちでいっぱいです。今後は、Vision2025に記載された項目を各参加団体が達成し、その結果をAPEC SMEの会議の場で日本として発表する必要があります。そのために、一層の関係団体間の協力と実現への努力が求められます。

*1「日本における倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク」について

近年ますます高度化・複雑化する医療の中、質の高い治療を患者に提供するためには、医療にかかわるステークホルダーである、患者団体、医療関係者、企業、行政の間の協力関係がますます重要になってきています。この協力関係を持続可能なものとするためには、透明性、中立性、信頼をもって患者利益を最優先とした意思決定が行われていることが不可欠です。

「日本における倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク」は患者利益の最大化を目的に、「患者さんを最優先とする」、「倫理的な研究と技術の革新を支持する」、「中立性と倫理的な行動を保証する」、「透明性の確保と説明責任を推進する」の4つの原則を中心に構成された文書です。

第Ⅱ期 第2回 みらプロ ～医療機器 患者安全上の課題～

医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト 運営幹事 **三田 哲也**
(MTJAPAN／テルモ㈱)

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5月より第Ⅱ期を開始しています。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 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2回目を開催したので、報告します。

2. 第Ⅱ期 第2回の開催状況について

開催日時：2022年7月1日(金) 13：10～16：50

開催場所：品川フロントビル会議室

講師：名古屋大学医学部附属病院 副病院長

患者安全推進部 部長・教授 長尾 能雅 先生

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) 前回の振り返り：医機連 産業政策室 和田 賢治

3) 講演及び検討テーマ提示：

名古屋大学医学部附属病院 副病院長

患者安全推進部 部長・教授 長尾 能雅 先生

4) グループ討議

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

6) 講評、本日の纏め：講師 長尾 能雅 先生

3. 松本副会長ご挨拶

医療機器の安定供給の課題、ご自分が過去に手術を受けた際の体験、アフリカ等のユーザーにマッチした医療機器の必要性のお話と、本日の長尾先生からの医療安全の本質的なご講演をしっかりと学んでいただきたい旨、ご挨拶をいただきました。



松本副会長

4. 前回の振り返り

第Ⅱ期 第1回講師である、医療機器センター専務理事 中野壮睦様より「第Ⅱ期“みらプロ”の皆さまへ！」と題するコメントを事前にいただき、第1回の進行役を務めた運営幹事会メンバーで産業政策室の和田賢治様よりご紹介をしていただきました。以下、中野様からいただいたコメントを記載いたします。

第Ⅱ期“みらプロ”の皆さまへ！

過日の産業振興政策と規制政策 –“未来”から学ぶ–、お疲れさまでした。

この第1回の講義は、制度などを詳細に理解することは主眼ではなく、大凡の今を把握して、これからの未来に起こるであろうことを知ることで、ご自身が今日以降に何をすべきかを考える“みらプロ”人財になるための転換点となることを意図したものでした。

講義時間に対して、やや過剰な資料、講演内容、そこに繰り返し何度もディスカッション時間が強制的に入ってくる講義はこれまで経験されたことがないと思いますが、このような背景から1回目にもかかわらずハードな内容となっていました、いかがでしたでしょうか。

また、グループディスカッションの全班の資料、拝見させて頂きました。短い時間の中で、また「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」というこれまで考えられたことがない、でもそう遠くない未来で考えなければならないお題に対し、皆さんが真剣に考えられたことで、今現在のご自身の思考の範囲に対する気づきもあったのではないかと思います。そして一緒に議論された方々がいたことで、日頃、置かれている立場の違いを思量せずにすれ違っているかなど。。。です。

私は、未来は自分自身が創り出すものだと思っています。自分の人生の主人公であるためにも、他人に任せるのではなくご自身で考え続けてください。でも大事なのは社会は自分一人では何も変えられないということです。そこで大事なことは、『「未来はだれにも予測できない」だから「起こりうるであろう複数の未来を考える」ほかない』ということを理解しておくことです。

常に社会は変化しています。実はその社会の変化に関与しているは皆さん一人一人なのです。そしてご自身やご家族は、将来の医療技術の恩恵を受けるかもしれない候補者なのです。

これから皆さまが本気の“みらプロ”当事者になることを期待しています。

2022/07/1

公益財団法人医療機器センター

中野壮睦

5. 長尾先生のご講演

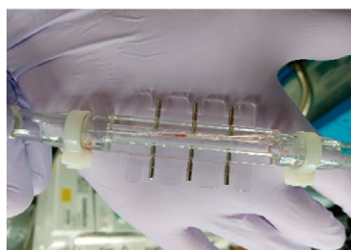
第Ⅰ期に引き続き今回も長尾先生にご登壇いただき「医療機器患者安全上の課題」と題し、約60分間ご講演をいただきました。先生からは医療現場で発生しそれぞれ対応してきた事例を写真を用いて具体的に解説していただきました。

解説いただいた事例は以下に題目として示します。

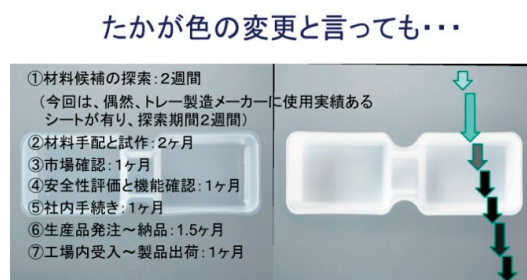
- ・人工透析用カラム取り換え事故
- ・腹部手術後の傷口接着時の火傷事故
- ・術中全脳虚血事故
- ・ガイドワイヤー破断による先端部の体内遺残
- ・ソルベントクラック ※1
- ・薬剤誤投与インシデントと医療機器メーカーによる改良の事例 ※2
- ・人工呼吸器と加温加湿器の電源未連動の課題



長尾先生

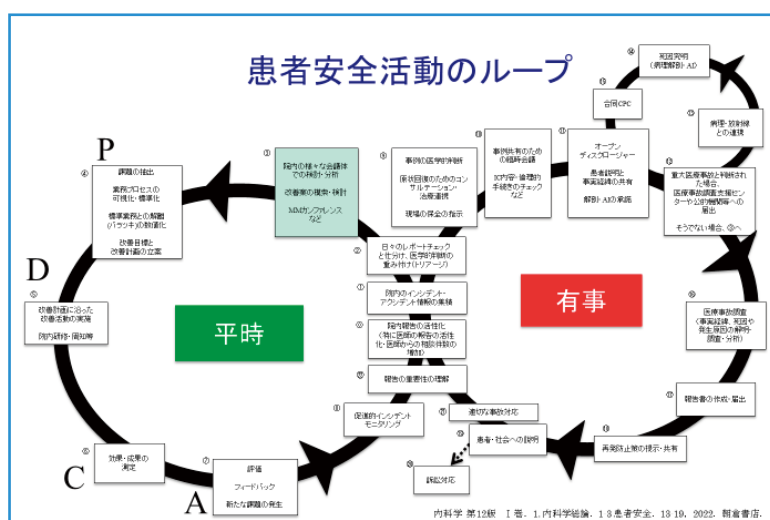


※1 ECMO (エクモ) 流量計のソルベントクラック



※2 薬剤の色の違いがわかるように改良

「医療の発展が感染制御を必要としたように、医療の発展が患者安全を必要とした(元京都大学医学部附属病院教授 一山 智 先生)」とされた患者安全について「患者安全活動のループ」の平時、有事それぞれの業務サイクルを前述の事例と合わせてご説明いただきました。



そして「機器の根本対策にはいくつかの障壁がある」「医療機器にかかわる医療現場でのフラストレーション」をご説明していただいたうえでグループ討議の課題を3つご提示頂きました。

課題1. 医療現場は、医療機器の安全向上が遅々として進まないと感じています。なぜそのような状況が生まれているのでしょうか？

課題2. 注意喚起のみに頼らずに医療機器インシデントを減らすにはどのような方策がありますか？

課題3. 安全な医療機器開発に役立ちそうなエラー分類フォーム(チェックリスト)を作ってください。

6. グループ討議及び結果発表

先生のご講演の後各グループそれぞれ3つの課題に約70分間取り組みました。

グループ分けは会場参加：6グループ、web参加：1グループとし、ホワイトボードに議論内容をあるいはパソコンに記録を取りながら、全員が立って議論するグループ、全員が座って討議するグループ、思い思いのスタイルで非常に熱心かつ深い討議を行いました。

討議発表は先生に選定いただいた3グループ(web参加グループを含む)が行いました。

発表内容についてはファシリテーターとコメンテーター共に長尾先生がお勤めになり、各グループの発表に対して役に立つ数々のコメントをいただくことが出来、参加者からも色々な意見が出る充実した時間となりました。



グループ討議の様子



発表と質疑の様子

7. 講評、本日の纏め

長尾先生より講義後配布とされていた資料「2019～2021年 日本医療研究開発機構(AMED) 医薬品等規制調和・評価研究事業 医療機関における医療機器等を安全に使用するための情報共有のあり方の研究(研究代表者：九州大学 鮎澤純子先生)」から長尾班の研究結果及び以下のAMED鮎澤班からのメッセージ

- ・ 医療機器/器材は、医薬品と同等の領域という認識が必要
- ・ 臨床工学技士の安全部門へのコミットや、医療機器/器材を管轄する専門部署の設置が急がれる
- ・ 注意喚起と、フルプルーフ対策導入の二刀流が重要

の紹介がなされました。

最後に人間工学がご専門の早稲田大学理工学術院 小松原教授によるメッセージを紹介して、纏めとされております。

- ・家電、住宅設備機器等での製品誤使用防止対策と比較した場合、医療機器・機材開発は取り組みが遅れている。特に現場の実情を反映しておらず、標準化が弱いとの印象がある。
- ・日本には総合医療機器メーカーが存在しておらず、市場展開されている医療機器の仕様の多様さが課題となっている。同じ現場で使用する医療機器の接続も容易ではなく、医療者が現場でチューニングして使用せざるを得ない現状が生まれている。
- ・薬剤に比し、認可システムの制度が大きく異なっている。
- ・標準化やユーザビリティについて取り組むメーカーへのインセンティブが弱い。メーカーが現場のリクエストに親身に対応してきた結果、今の多様性が生まれているという側面もある。規格で規制する必要があるが、果たして医療現場はそれを受け入れられるか？
- ・Wearable deviceや、AIなど、新しい技術の導入を視野に入れるべき

8. 最後に

第Ⅰ期に引き続きご登壇いただいた長尾先生ですが、講演後も受講生からの質問が相次ぎ会場からなかなか出ることが叶いませんでした。

会場を後にした長尾先生とお話させていただき以下のような感想をいただきましたのでご紹介してまとめとさせていただきます。

前期(第Ⅰ期)に引き続きみらプロに呼んでいただいたこと、大変うれしく思いました。

前期も感じたことですが、非常に優秀な方々が集まっておられたことを頼もしく感じました。

ただ、この場に医療従事者がいないことを残念に思っています。

次期(第Ⅲ期)は、この場に医療従事者が参加できるようなことを医機連の方と一緒に考えたいと思います。

奇しくも開催日7月1日は長尾先生のお誕生日でした！

以上

医療機器のみらいを担う人材育成プロジェクト

～第Ⅱ期－第3回（午前の部） 医療機器の流通について～

販売・保守委員会 委員長 山口 幸宏
(歯科商工/株吉田製作所)

1. はじめに

医療機器業界と行政の若手人材育成を目的に、『医療機器のみらいを担う人材育成プロジェクト』が、2020年7月からスタート。今年度より第Ⅱ期がスタートし、第Ⅰ期は2年間での開催だったが、第Ⅱ期からは、テーマが同じで1年間での開催となりました。そのため、今年度からは、1日開催で、午前と午後で別のテーマで検討する開催方法となった。

第3回の午前が、販売・保守委員会の担当となり『医療機器の安定供給における現状と課題を学び、これまで議論してきた重点課題のうち、規制としてとらえるべき事項を議論する。』ことを目的に開催しました。また、司会進行は、販売・保守委員会委員長である小職が担当しました。

本来、本プロジェクトの目的の1つである、医療機器産業に携わる企業の方、行政、医療関係者による人材育成・ネットワーク構築の意味から、face to faceでの開催を主として、一部の受講者がzoomでの参加となりました。

2. 第3回①開催状況について

開催日時：2022年9月8日（火） 9：30～13：00

開催場所：品川フロントビル会議室及びzoom

講師：一般社団法人 日本医療機器販売業協会 流通研究部会
株式会社 やよい 専務取締役 五嶋 規夫先生

テーマ：医療機器産業における課題 ～療機器の流通について～

当日は以下のプログラムにて進行しました（敬称略）

1) 第2回振り返り：運営幹事、PMS委員会 元委員長 三田 哲也

2) 講演及び検討テーマ提示：

株式会社やよい 専務取締役 五嶋 規夫

3) 医療現場体験特別研修 参加報告：医機連MDPRO 平井 祐治

4) グループ討議

5) 発表：グループ代表者3名 15分／1グループ

6) 総評、本日の纏め：五嶋 規夫

3. 第2回振り返り

前回の講師である名古屋大学医学部附属病院 患者安全推進部長 長尾能雅先生から頂いたメッセージを、長尾先生との知り合うきっかけについて話した後、PMS委員会 三田元委員長より紹介頂きました。

以下、メッセージの概要を示します。

早いもので、あれから2カ月が経ちました。あの日は私の誕生日であり、皆様との出会いという、素晴らしいプレゼントを頂けたと思っております。また、皆様からのご感想の数々も、私にとって本当に有り難い、勇気を頂けるプレゼントとなりました。本当にありがとうございました。

皆様の議論を拝聴し、また、ご感想を拝読し、私たちは、同床異夢ではなく、「異床同夢」でなければならない、とつくづく感じております。すなわち、私たちは、仕事や立場は違えども、そして、持てる力や個性は違えども、同じ理想を持つ者同士であると信じ、それぞれの置かれた場所で、日々、全力を尽くす必要がある、ということです。みらプロは、それを定期的に確かめ合う場であり、脱落者を生まないための、切磋琢磨の場でもあるのです。

皆様然り、私も然り、福祉や健康といったものに関係するプロとしての最低の矜持は、少なくとも私たちの仕事や不注意によって、生命体に害をなさない、ということです。「患者安全」という、当たり前のように見えて、なおかつ極めて難しい課題があることをどうか忘れずに、今後も学びを続けて行っていただければと思います。みらプロの参加者同士、お互いをよく知ることが、その第一歩であることを、私はこのみらプロで学んでいます。

私がNHK プロフェッショナル～仕事の流儀～に出演させて頂いた折に、最後に「プロフェッショナルとは？」と問われて答えた言葉を、今日は、皆様のためだけに送ります。

「責任の重さから逃げない。プロとしての弱さ、危うさを自覚して、辛くともそのことに真摯に向き合って、最終的に本当の強さに変えていくことのできる人たち。これが真のプロフェッショナルであり、みらプロの皆さんであると思っています。」

4. 五嶋先生のご講演

五嶋先生からは「医療機器産業における流通の課題」というテーマで、1. 医療機器販売業について、2. 適正使用支援業務について、3. さらなる効率化について、4. 最近のトピックスについて、5. 本日のまとめの5項目の話題について、日本医療機器販売業協会で行ったアンケート結果、事例を用い講義を行っていただきました。

以下に講義概要を示します。

はじめに、医療機器販売業について、医療機器販売業の役割として、医療を支えるインフラ機能では、災害時など医療機器の流通が滞ることのないように配送体制の強化や在庫の管理を日常的に行っている。適正使用支援業務として、緊急対応は休日昼夜問わず行われ、勤務時間外の呼び出しにも医療機器販売業は、24時間対応している。医療機器販売業の現状としては、厚生労働省「医療機器産業実態調査報告書」を元に、医療機器販売業の経営状況は、売上総利益率は9%台半ばで推移していますが、物流の効率化推進にもかかわらず人件費や輸送コストの上昇、適正使用支援業務の増加にともない販管費率は横ばい傾向であり、その結果、営業利益率は1%前後に留まっている。日本医療機器販売業協会内アンケート結果を元に医療機器販売業の売上規模・従業員数別企業数では、企業規模が非常に小さい会社が多い結果となり、総合卸と専門卸の割合について



ご講演中の五嶋先生

て、医療機器販売業には、幅広く診療科をカバーしている総合卸と限定した診療科のみを営業する専門卸があり、約40%の企業が専門分野医療機器販売業である。このように医療機器販売業の実態について、データを交えて説明していただきました。

1-1 医療機器販売業の役割

① 医療を支えるインフラ機能

- 国内の医療機器はほとんどが医療機器販売業を通じて医療機関に供給されており、離島や僻地も含め全国津々浦々にある全ての医療機関に対し、通常時はもとより現在の新型コロナウイルス感染症流行時においても医療機器を安全かつ安定的に供給している。
- 医療機器の種類は医薬品と比べて非常に多く、医療機関によっては少量しか使用されない製品も多い。使用頻度が少なくても緊急性の高い製品も多く、一定数の在庫を常に確保しておく必要があるなど、安定供給のためのコストがかさむ傾向にある。
- 通常時のみならず、災害時やパンデミック時にも医療機器の流通が滞ることの無いように配送体制の強化や、膨大な在庫の管理を日常的に行っており、特に、東日本大震災の教訓から、日本医療機器販売業協会では『大災害時の対応マニュアル』を作成し、会員企業に対し周知することで災害時への緊急対応を行っている。
- 新型コロナウイルス感染症流行にあたり、マスクや手袋等の感染防護製品（PPE製品）が世界的な品薄状態となり価格が高騰したことから、パンデミック時に対応可能な備蓄・サプライチェーンの見直しを目的として、日本医療機器販売業協会では医療機器流通の立場から備蓄政策の検討を行ってきた。

② 適正使用支援業務

- 医療機器の特徴的機能から、『預託在庫管理』、『短期貸出し・持込み』、『立会い』、『修理・保守』、『緊急対応』の『適正使用支援業務』に多くの人材と時間を費やしている。
- 緊急症例対応、手技中の不具合などのため、通常営業日だけでなく休日深夜に至る24時間の対応を行っており、これらの対応は医療機器を患者に届ける上で非常に重要なものである。
- 医療機器販売業と医薬品卸では製品の流通において果たしている役割が異なり、医療機器流通は『物流機能』に加え『適正使用支援業務』も重要な業務範囲である。

4

JAHID 一般社団法人 日本医療機器販売業協会

適正使用支援業務については、適正使用支援業務は、預託在庫管理業務、短期貸出し・持込み業務、立会い業務、修理・保守、緊急対応の5項目で、その中で、預託在庫管理業務、短期貸出し・持込み業務、緊急対応の業務はほとんど無償で行われている実態がある。本来、医療機関が在庫として所有すべき医療機器のうち、使用頻度が低いもの、高額なもの、緊急を要するものを中心に販売業者（またはメーカー）が自社資産として医療機関内に預託在庫として配置し、販売業者が在庫管理を代行する業務のことで、医療機関が預託商品を使用した時点で、医療機関と販売業者間の売買が行われているとのこと。しかし医療機器販売業の持つ在庫の約40%が預託在庫であり、預託在庫管理は経営上、重要事項である。短期貸出しについては、実際の流れに沿って説明をしていただいた。

日本医療機器販売業協会が実施した、適正使用支援業務に関するアンケート調査結果から、企業規模や所在地に関係なく、ほとんどの医療機器販売業者が何らかの適正使用支援を実施していることが分かる。また、預託在庫管理に関するアンケート調査結果は、90%以上が「医療機関からの要請」によると推察でき、販売業からの申し出による「預託在庫管理」はほぼなかった。また、メーカー資産の預託在庫であっても、預託在庫の管理を行っているのはほとんどの場合販売業である。

緊急対応に関するアンケート調査結果では、回答企業33社の得意先総数は延べ31,651施設で、1週間での営業時間内の緊急対応は11,306件、営業時間外では1,194件、合計12,500件であった。緊急対応で一番件数が多いのは緊急配送であった。また、営業1人当たりの年間平均緊急対応件数について、営業担当1人当たり年間で平均約105回の緊急対応を行っており、全医療機関への1年間の緊急対応の推計は63.5万件にものぼり、そのうち約5.5万件は営業時間外に行われていると推察される。（緊急対応1回当たりの平均時間を3時間、時給3,000円で対

応すると仮定すると)全医療機関に対し、年間約190万時間を費やし、約57億円のコストが掛かっている。

2-1 適正使用支援業務とは

- **預託在庫管理業務** ⇒ ほとんどが無償で行われているのが実態
医療機関では使用期限内に使用されなかった医療機器は廃棄処分となる。そのため、本来、医療機関が在庫として所有すべき医療機器のうち、使用頻度が低いもの、高額なもの、緊急を要するものを中心に販売業者（またはメーカー）が自社資産として医療機関内に預託在庫として配置し、販売業者が在庫管理を代行する業務のこと。医療機関が預託商品を使用した時点で、医療機関と販売業者間の売買が成立する。医療機器の使用期限切れ廃棄の減少に大きく寄与している一方、医療機器販売業の持つ在庫の約40%が預託在庫であり、預託在庫管理は経営上、重要事項である。
- **短期貸出し・持込み業務** ⇒ 「貸出しに関する基準（医療機器業公正競争規約）」でルールが決められているが・・・
医療機関が自前の医療機器や医療材料を所有・使用せず、手術や検査の度に必要となる医療機器や医療材料を販売業者（またはメーカー）が事前に手配・準備し、手術や検査での使用後に引き上げや回収を行う業務のこと。医療機関が使用した商品と貸出し料等のサービス代のみ売買が成立する。
- **立会い業務** ⇒ 「立会いに関する基準（医療機器業公正競争規約）」でルールが決められているが・・・
医療機器の適正使用と安全使用のために、手術や検査時に医療現場に立ち入り、医療機器の使用・操作方法等の情報提供等を行う業務のこと。
- **修理・保守**
自社で実際に修理や保守を行う事もあれば、メーカーや修理業者への取り次ぎをする場合もある。
- **緊急対応** ⇒ ほとんどが無償で行われているのが実態（休日や深夜の対応であっても）
緊急配送、緊急症例対応、手技中の不具合などのため、通常営業日だけではなく、休日深夜に至る24時間の対応を行う。

13

JAHID 一般社団法人 日本医療機器販売業協会

さらなる効率化について、医療機関からの受発注の現状として、医療機器の場合、通常発注・納品は用度部門が窓口であるが、手術・検査等に関連する機器や緊急注文は医師、看護師、臨床工学技士、放射線技師など製品を管理している各部署から直接依頼が入り、納品窓口もそれぞれであるため、納品業務に時間と手間が掛かる。現状、医療機関で使用する医療機器のコードはメーカーや販売業で使用する標準統一コードと異なる場合が多く、医療機関からの発注はFAXや電話が大部分を占めている。発注書の様式や製品名の呼び方も医療機関により異なることも多い。一部の医療機関においては病院独自の指定納品書が存在し、中には手書きのものもあり、販売業にとって負担が大きい。多品種少量の医療機器を極めて短い納期(翌日納品が求められることが多い)に正確に流通させるためには、医療機関ごとに異なる独自のコードや製品名を個別に的確に処理する必要があるが、そのためには多くの人的労力と高い人的能力に依存せざるを得ない状況である。

最近のトピックスについて、感染防護製品(PPE製品)に関しては、新型コロナウイルス感染症発生当初品薄になったことは記憶に新しいが、昨年までには状況は落ちついていった。しかし、コロナ第7波を迎え、今春以降再び品薄感が出てきている状況。中国のゼロコロナ政策に伴うロックダウンによる工場閉鎖や輸出規制等、東南アジア諸国の工場閉鎖等により多くのメーカーで各種医療機器(医療材料)の製造、流通が滞り、日本国内においても医療機器の欠品や品薄状態が今春以降継続している。医療材料だけでなく診断装置や検査装置のような医療機器においても半導体不足等から納期にかなり時間が掛かっている。このような状況の中、「メーカー～販売業者～国立大学病院」の一气通貫のデータベースを構築することで、サプライチェーンの強化を目指す目的で、令和4年6月24日に日本医療機器販売業協会(一社)国立大学病院長会議と共同で感染防護用品(PPE)のデータベース構築を行うことを発表を行いました。

4-2 (一社) 国立大学病院長会議とのプレス発表

令和4年6月24日に医器販協は(一社)国立大学病院長会議と共同で感染防護用品(PPE)のデータベース構築を行うことを発表し、「メーカー～販売業者～国立大学病院」の一気通貫のデータベースを構築することで、サプライチェーンの強化を目指す。



資料: 国立大学病院長会議 令和4年度第1回定例記者会見第一部資料より

37

JAHID 一般社団法人 日本医療機器販売業協会

講演の最後に、参考資料を付けていただき、その中で災害時における供給体制の確立として、東日本大震災の教訓から、日本医療機器販売業協会では『大災害時の対応マニュアル』を作成した。今後の活動として、「パンデミック時における備蓄政策の提言(案)」、(仮称)「適正使用支援ガイドライン」の策定計画などの実現に向けて、活動を行っていく。

5. 医療現場体験特別研修 参加報告

大阪大学大学院医学系研究科次世代内視鏡治療学共同研究講座に参加している、医機連MDPRO 平井 祐治様より、7月29日に開催された、対面式セミナー受講報告をしていただきました。本講座は、国立大学法人大阪大学医学部附属病院中島 清一教授が代表者となり「熱意ある企業に熱意ある臨床医が寄り添う医療機器開発拠点整備事業」として行われている。

プログラムは1年間。2022年が4期目で参加者は約30名。第Ⅱ期 みらプロメンバーから4名が参加。座学の前に事前学習としてEラーニングを受講しなければならず、事前学習は、中島教授による、講義で薬機法から臨床的な内容を含むものとなっている。講義については、webではなく、対面となり大阪大学での受講である。

対面講義は、まず医療機器ビジネス概観について、大阪大学大学院医学系研究科/医学部附属病院の先生が、その後、支援事業の紹介、開発事例の紹介、技師の役割について行われました。

また9月3日に開催されたハンズオン・ラボも受講したことを受けて、医療現場の立合いだけでは得ることができない貴重な経験ができた。特に、医療関係者が試行錯誤検討されている課題や若手医師への教育はユーザーの視点を持つきっかけとして大変有意義である。とのコメントをいただきました。



ご講演中の平井様

6. グループ討議・結果発表

休憩を挟んで、五嶋先生から提示された以下3つの課題の従いグループ討議が行われました。なお、今回は討議を始める前に、各グループどの課題について行うか決めていただいた後に、討議を行っていただいた。

討議課題1：現在の日本の医療体制において、医療機器販売業者の集約化、大規模化は医療機器の流通効率化の観点から考えると効果はあるでしょうか。

討議課題2：現在の日本の医療体制において、適正使用支援業務(特に「預託在庫管理」と「緊急対応」について)のコスト負担は誰が行うべきなのか、限られた医療費の中でどうやってそのコストを捻出していくのか。

討議課題3：医療機関と販売業者間でのEDI化が今後進んでいくためにはどのような施策が必要なのか。

7グループに分かれ上記3課題について議論していただき、各課題について1グループ発表していただき、受講者からの質疑応答を行った。

課題2の適正使用支援業務のコスト負担は誰が行うべきかについては、受講者からも様々な意見が出された。本件については、医療機関目線なのか、医療機器販売業目線なのか、製造販売業者目線なのかで、意見が異なる。限られた時間の中では、グループ間での十分な議論が出来なかったのではないかと思います。

また、参加されている方々は、行政、医療機器メーカー所属がほとんどだったので、今回医療機器の流通について、議論を行ったのは、販売・貸与業の方々の日々の活動を学び、何が課題なのか、把握することができ良かったと思います。

7. 五嶋先生からの総評

最後に五嶋先生から、前述の討議課題及びグループ発表を受け総評及びまとめとして意見をいただいた。

非常に活発な議論や的を射た意見もたくさんあったと思う。

正解がある課題ではないので、立場によって回答が変わってくと思う。

議題にも真剣に取り組んでいただき、非常に嬉しく思う。

補足として、預託在庫は、医師、看護師などから言われて対応している。

皆様の活発な議論で、嬉しく思います。また、皆様からのレポートを楽しみにしています。とのコメントをいただきました。



五嶋先生 質疑応答&総評

医療機器の未来を担う人材育成プロジェクト

～第Ⅱ期－第3回(午後の部) 開催報告～

機器保険委員会 委員長 **細木 活人**
(JEITA/フクダ電子(株))

1. はじめに

2022年5月より開始した、医療機器業界における第Ⅱ期「医療機器の未来を担う人材育成プロジェクト(略称：みらプロ)」の第3回(午後の部)を開催したので、報告します。

2. 第Ⅱ期の第3回(午後の部)開催状況について

開催日時：2022年9月8日(木) 14:00～17:20

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

附属医療機器産業研究所

上級研究員 田村 誠 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) 講演及び検討テーマ提示：

公益財団法人 医療機器センター附属医療機器産業研究所

上級研究員 田村 誠 様

3) グループ討議(大阪大学の中島先生には、グループ討議の様子を確認いただきました。)

4) 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

5) グループ討議へのコメント：講師 田村 誠 様



会場の様子

3. 松本副会長ご挨拶

9月1日に第20回厚労省、PMDA、医機連、AMDD、EBCとの定期意見交換会でディスカッションが行われました。プログラム医療機器やサイバーセキュリティの問題など、いろいろなことが芽を吹いたというか、ドット出てきました。これをどうするか。本日の田村先生の保険のことなど、いろいろなことがあるかと思いますが、信頼性、安全性、有効性の3原則に加えて、効率性ということが求められています。それと20年30年ぶりの円安の下で色々なことが起こっています。特に部材の不足などは医療機器の安定供給に非常に妨げになりますが、経済安全保障推進法が成立し、医療関係に優先的にまわしていただけることができないものだろうか。あるいは人口減少社会となり、ますます日本の先行きが懸



松本副会長

念されるという中で、海外製造拠点を設けようとするといろいろなことが起こっています。日本国内に製造拠点を設けるとなると、人材の問題も起こります。医療費が切迫していく中で再製造単回医療機器をどのように考えていくかの課題もあります。みらプロは素晴らしいプロジェクトと評価されており、第3回も、田村先生のお話をお聞きし、これからの産業界個社におかれましてもお役立ていただけることを祈り、挨拶とさせていただきます。

4. 田村様のご講演

みらプロ二期第3回(午後の部)の講師に、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上級研究員の田村誠様にお引き受けいただきました。

今回のテーマは、「保険医療材料制度の概要-歴史、制度の背景、現状-」で、アジェンダとして

日本の財政、社会保障制度に関するマクロ的な説明

ー日本の財政の現状

ー医療費増加は、どこまで認められているのか

保険医療材料制度(特材、技術料包括)の概要

ー特定保険医療材料と技術料包括

ー制度の変遷とその背景

ーイノベーション評価の現状(2008-2021年の分析より)

ー薬価制度との比較

ー海外の制度との比較

保険医療材料制度の最近のトピック

ーチャレンジ申請

ーデジタル技術の評価



田村様

を大変分かりやすい内容でお話いただきました。講演の際にも「途中であってもどんな質問でもお受けします。」とのご発言もあり、受講者から積極的な質問もあり充実した講演になったと思います。特に財政、社会保障制度に関するマクロ的な説明については、後ほどの討議テーマとも関係しており、皆さん熱心に聞かれていたように思います。

筆者としては、保険医療材料制度の主な遍歴が1958年10月から2022年4月まで記載されておりとても懐かしい部分や、業界にて保険制度に対する活動がよみがえってきた感がありました。

保険医療材料制度の主な変遷 (1)		保険医療材料制度の主な変遷 (2)	
1958年10月 フィルム搬送機構を告示(機能別分類) 「特定治療材料」として(製水)等を新設併用輸入設備で搬送 1967年11月 ダイアライザー(当時の名称「透析用セラファン」)保険収載(輸入品保護) 1968年3月 ペースメーカー-保険収載(輸入品保護) 1978年2月 人工腎臓の手術用カテーテルダイアライザーを包括化 1981年6月 人工腎臓の手術用カテーテルダイアライザーを包括化 ダイアライザー搬送機構を告示(機能別分類) 1990年4月 自動縫合器等特定保険医療材料の一部を手術料に包括化 1992年4月 ペースメーカーについて経路別に償還価格を告示 1993年9月 中核医療機器(4品、本邦産品に限定して特例決定) ＜輸入品で搬送される医療材料は、医療機関にコスト負担が生じにくく、市場価格の低減に寄与するが、同一の医療材料でも医療機関によって搬送価格が異なることの問題を指摘＞ 1994年4月 人工関節など7品目(※)について償還価格を告示(機能別分類) ※人工関節(股関節、肩関節)、人工心臓弁(機械弁、生物弁)、ディス コプター人工心臓弁、バルーンパンピングバルーンカテーテル、経 皮動脈線維心起搏器カテーテル	1996年4月 血管造影用ガイドワイヤーなど16品目(※)について 償還価格を告示(機能別分類) ※血管造影用ガイドワイヤー、血管造影用スライントロ カテーテル、ディレータ等、など 1998年4月 基準材料価格改定における一定幅の見直し 2000年10月 ペースメーカー、PTCAカテーテル、人工腎臓の機能別 分類の見直し 経路別併用輸入設備制(次輸入品保護)の廃止 新設品に係る区分(C1に新設品を主とする)の決定 2002年4月 新設の機能区分(C1、C2)の特定保険医療材料の保険 収載価格の算定方法を決定。新設に機能区分を設定す る場合、類似機能区分比較方式を原則とし、類似の機 能区分がない場合は、類似の算定方式として算定 する。算定方式が、海外国における市場価格等と大 幅に乖離する場合は、一定の算定方法を適用 既存の保険医療材料価格の適正性を図る観点から、 一定の算定方法を適用し、併せて高度な医療 決定区分C1として特定保険医療材料を主とする保険 適用 ※C2(新機能・新技術)は新設医療技術の保険導入 時期に併せて保険適用 高度な医療機器等における一定幅の見直し 基準材料価格改定における一定幅の見直し	2006年4月 決定区分C2(新機能・新技術)について14年4回保険適用 基準材料価格改定における一定幅の見直し 高度な医療機器等への該当性を検討する特定保険医療材料の対象範囲 を拡大 再算定の算定価格を見直し 2008年4月 新設医療材料及び再算定における償還価格ルールを見直し 基準材料価格改定における一定幅の見直し 高度な医療機器等への対応 2010年4月 新設医療材料及び再算定における償還価格ルールを見直し 類似計算方式における製品価格の取扱い 類似計算方式に適用で十分確保されていない材料の手術後の明確化 2012年4月 新設医療材料及び再算定における償還価格ルールを見直し 外国産品参照制度にオーストラリアを追加 類似計算方式における市場価格(PMS)に係る費用の取扱い 補正加算要件の見直し(加算対象の明確化等) 高度な医療機器等に対する評価の新設 高度な医療機器等への対応	2014年4月 新設の機能区分に係る償還価格についての見直し(外れ ルール、外国平均価格比が著しく低い製品への対応) 新設の機能区分に係るイノベーションの評価についての見 直し(機能区分の特例) 2016年4月 新設の機能区分における償還価格についての見直し 新設の機能区分におけるイノベーションの評価についての 見直し(C2区分の考え方の明確化等) 既存の機能区分の再算定に係る再算定の見直し(経路水 準の見直し、外国平均価格の算定方法の見直し) 2018年4月 チャレンジ申請 B2の導入 既存の機能区分の再算定に係る見直し(外国平均価格の算出 方法の見直し) 費用対効果評価の導入における評価結果に基づく価格 調整 2019年4月 費用対効果評価の導入(対象品目の選定基準、分析のプロセ ス、価格調整) 2020年4月 類似計算方式におけるイノベーションの評価 単回使用医療機器の再算定の償還価格 市場価格参照の導入 2022年4月 C2チャレンジ申請 高度な医療機器等、特定用途医療機器等 プログラム医療機器の評価方法の整備

後半お時間が少しタイトになり最近のトピックを詳しくご説明いただけませんでしたが、資料はわかりやすく掲載されており全体で60分のご講演をいただきました。

その後は、講師より以下の討議テーマのご説明があり、

討議テーマ：

講義で話したように、わが国では医療費増加は高齢者数増加分に抑えられている。高齢者数増加分以上に医療費上昇をしてもよいという国民的合意を得られるために、医療機器業界が主張すべきことは何か

「例えば以下のような考え方・意見を参考に、意見をまとめてください。高齢化分以内に医療費上昇を抑えるべきという意見でもいいです。」とのご指示がありました。

EX

- ◆命には値段がつけられないのだから、医療費はむやみに抑えるべきではない
- ◆多くの医療サービス・技術(とくに医療機器)は患者さんの健康回復・生活改善に直結するので、国民の生産性向上、GDPアップに寄与する
- ◆医療関係企業や医療機関に従事する人の平均収入は今でも高いのだから、医療費は今よりも抑えるべき
- ◆医療の中にあるムダを適切に削れば、医療費全体が上昇するのは受け入れられるべき
- ◆日本の医療機器産業は輸出も増やし、日本経済を将来的に支える存在になりうるのだから、医療費を必要以上に抑制するのはよくない

5. 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40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、「わが国では医療費増加は高齢者数増加分に抑えられている。高齢者数増加分以上に医療費上昇をしてもよいという国民的合意を得られるために、医療機器業界が主張すべきことは何かをグループ内で議論し、発表」となりました。

3つのグループから発表いただきました。質疑応答のあとオンライン参加のグループからのコメントやグループ討議でサポートいただいた大阪大学の中島先生にもコメントをいただくことができました。ありがとうございました。



グループ討議の様子

6. 田村様によるグループ討議課題に対するコメント

最後に、田村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。皆さんのグループの意見を整理すると以下の3つかと思います。

- 1) 日本の医療機器企業がもっと利益を上げられるようになるなら、医療費アップは容認されるだろう。そのためには、日本の医療機器企業にとってマザー市場である日本の医療機器の償還価格アップが重要

- ////////////////////////////////////
- 2) コロナ禍の関係で減っているが、海外からの日本の医療受診を増やす。いわゆる医療ツーリズムの振興
 - 3) 財務省は、公的医療保険の支出が伸びることを危惧しているのだから、保険外併用療養費を拡大していくことが重要

また後日田村様から全グループの発表内容と受講者アンケートをご覧いただいた上で、

- ・ 受講者アンケートを拝見して、皆さんの理解度が高いことに安心をしました
- ・ また、関心を持たれたことが、さまざまであったことも印象深かったです
- ・ 何人かの方がアンケートでも言われたとおり、討議課題はなかなか難しいものだったと思います。ただ、当日皆さんがプレゼンをしてくださったものは素晴らしかったと思います。いろいろな角度から考えられて、オリジナリティの高い提案があつて、小生も大変勉強になりました
- ・ 多くの皆さんがご理解されているとおり、事業として考える場合に、保険は最終的に非常に重要ですので、これからも関心を持って勉強していただければと思います

と示唆に富んだご感想をいただきました。

7. 最後に

今回のみらプロでは、日本の財政、社会保障制度の状況や医療保険制度の歴史や最近のトピックスを分かりやすく資料作成とご説明をいただき、後ほどのアンケート結果も受講者の満足度もとても高くよいみらプロが実施できたと思います。田村様、医機連関係者と受講者の皆様ありがとうございました。

ベトナム保健省訪問団のご来訪

～医機連役員への表敬訪問、アジア分科会との意見交換～

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

1. はじめに

2022年8月24日午後、訪日中のベトナム保健省の皆様を医機連会長、副会長および国際政策戦略委員会アジア分科会代表にてお迎えしました。ベトナム保健省の皆様は、前厚生労働省健康局長で、現在はJICAよりベトナム保健省に派遣中の正林督章様に引率される形で訪日されました。今回皆様は、ベトナムにおける医療機器法制定に向けた情報収集を来日の目的とされており、約1週間、厚生労働省やPMDAとの面談や医療機器メーカーの工場見学などタイトなスケジュールが予定される中、医機連への表敬訪問および意見交換の実施につきご要望頂きまして、この場が設定されることとなりました。

今回来訪されたのは、以下の皆様です：

Mr. Nguyen Minh Loi

Director General, Dept. of Medical Equipment and Construction

Mr. Dang Quang Tan

Director General, Dept. of International Cooperation

Mr. Khuong Anh Tuan

Deputy Director General, Health Strategy and Policy Institute

Mr. Nguyen Gia Hau

Deputy Director General, Dept. of Legal Affairs

Mr. Dong Quang Minh

Official, Dept. of Medical Equipment and Construction

正林 督章 様

Health Policy Adviser to MOH of Vietnam

Ms. Nguyen Thi Thu Ngoc

Assistant to Dr. Shobayashi,

Ms. Chu Xuan Hoa

Senior Program Officer, JICA Vietnam Office

面談は2部構成で、第1部を医機連役員との面談、第2部をアジア分科会代表との意見交換会とし、それぞれ1時間を予定していましたが、第2部はベトナム保健省側からの要望を受けて時間を延長し、合計で3時間を超える充実した面談を実施することができました。

2. 第1部 役員面談 概要

医機連出席者：三村孝仁会長、山本章雄副会長、松本謙一副会長、渡部眞也副会長、
中井川誠専務理事、町田さくお国際部長、村越正英(アジア分科会主査、
MTJAPAN)、包國幸生(ベトナムWGリーダー、MTJAPAN)

会の冒頭、名刺交換に続き、記念撮影、およびロイ医療機器・建設局長と三村会長の間で贈答品が交換されました。



参加者による記念撮影

続いて、三村会長より歓迎のご挨拶を頂きました。ベトナムには生産拠点としてのみならず日本の優れた医療機器や医療技術の提供先としても非常に期待していること、医機連会員企業向けのアンケート結果で二か国間協議実現の優先国上位にベトナムが選ばれていることなど、日本の医療機器産業界より寄せられるベトナムへの期待について紹介されました。また最近現地にて高度医療機器の承認プロセスが停滞していることに触れ、医療機器の安定供給維持のためにも早期対応を検討頂けるよう要請されました。

最後に、ベトナムと日本は外交関係樹立から来年で50周年を迎えるにあたり、医療分野でも交流が活発化しており、今後もこの関係をさらに発展させるべく、より協力関係を強化していくことを呼びかけられました。



ロイ医療機器・建設局長と三村会長

ロイ医療機器・建設局長からは、現在ベトナムでは体制改革を進めながら医療機器法を策定していること、国際規制とバランスを取りながらベトナムの実情に則した規制・規則を策定することを目指していること、医療機器政策の策定において目指すべきものは国・病院施設・患者・企業の4者の利益バランスを取ることで、今回の訪日で日系企業やPMDAから得る意見を参考にして法案制定を進めたいと考えており医機連訪問が実現したことに深く感謝していることなどご挨拶を頂きました。三村会長が話された高度医療機器の審査停滞については、ハイレベルの管理者に対策を指示しており、品質・安全性・効果が担保できる状態を維持しつつ製品の早期流通実現に向け取り組んでいると答えられました。また、ベトナムと日本の関係が50周年を迎えることについて、両国の協力関係は深化するだけでなく幅広く全面的なものになっており、経済分野における協力においては恐らく50年分以上の中身があるものと感じている、ベトナムでは多くの日本製医療機器が使用されその高い品質に大変信頼を寄せている、ベトナム医療の発展のために多くの医療機器を供給して頂き感謝する、と述べられました。

続いて意見交換が行われました。

まず、松本副会長が、ベトナムと日本の間で活発化しているTele Medicineに関して、今後ぶつかると思われる法律上の問題をいかにクリアするかが課題の1つと考えていること、人材交流、特にヘルスケア分野では介護士等の就労など優秀なベトナム人が多く就労しているが、最近ではオフィス又は工場に入って技術を学び、企業の一員、仲間として活躍しながら経験を積み、ベトナム帰国後にその優秀な技術を発揮するケースも増えており、そういった人材を官民連携し両国間で組織化していくべきと考えていることなど述べられました。これに対して、ロイ局長より、医療法改正に伴いTele Medicineへの対応検討も始まっており医療専門的な観点からの安全性確保や責任が明確となる体制作りが肝要と考えていること、人材交流・人材育成については労働省所轄であるが、なるべく多くのベトナム国民が日本で学び、また、より長期間就労できるよう目指したい、と述べられました。

山本副会長からは、公共入札が停止されているため機器の購入が進まず、デモ機の貸し出しなど企業側に協力を要請されるケースが多い、このような状況を認識頂き迅速に対応頂きたい、といった要望が述べられました。これに対してロイ局長からは、入札停止の原因は幾つかの法令違反があったことが原因であり、適切な入札が行われるよう法改正を進めていること、また、IT技術の導入により入札参加企業の提示価格を公表することで、消費者の手に届く間に価格が積みあがって値上がりしないように管理強化することなど述べられました。

渡辺副会長からは、日本の大学とアジアベンチャーによる協業例や日本-インドネシア間で進められているバイオデザインの活動例を紹介され、日本で開発したものをベトナムに輸出するという従来の形式に囚われない現地のニーズにあった医療機器開発とベンチャー企業育成の必要性について述べられました。トゥアン医療政策戦略局副局長からは、必要最低限の医療設備はベトナム国内で生産することで輸入依存度を減らしたいと考えており、ベトナムでの生産管理、安全管理についても日本からの支援を期待すること、例えば技術移転や合弁企業を作り、簡単な組立生産から始め徐々に高いレベルの生産へ発展させながら、日本における受入研修も活用し人材育成、生産技術能力向上につなげたいと考えていること、また輸出生産区という工業団地を日本企業に積極的に活用して貰うことで日本・ベトナム両国の発展に繋がるように期待していることなど述べられました。

また、ロイ局長からは、医機連との継続的な情報交換を望む意見が述べられました。ベトナムに医機連の出先機関が無ければ、欧米の商工会等と連携することも検討するなどして医機連からの声を発信して欲しい、医療分野に特化したセミナー等の交流も行いたい、といった要望を頂きました。

3. 第2部 アジア分科会との意見交換会 概要

医機連出席者：村越正英(アジア分科会主査、MTJAPAN)、内山 進(JIRA)、
河村勇太(日医工)、船越國宏(臨薬協)、包國幸生(ベトナムWGリーダー、
MTJAPAN)

まず、村越アジア分科会主査がオープニングのご挨拶として、医機連、アジア分科会の概要を紹介し、今回の意見交換会に対する期待について述べられました。

次に、医機連アジア分科会の活動と日本企業のベトナムにおける活動について紹介しました。ベトナムで生産された製品がベトナム国内のみならず世界の国々に向けて出荷されていることなど、いかにベトナムが日本企業にとって重要な位置付けにあるかをアピールしました。また、第1部にてロイ局長からの「現地で医機連の代表機関があれば意見交換等を積極的に行っていきたい」と要望された件に関して、「ベトナムでは、日本の商工会や日本企業連合によるヘルスケア領域における活動は積極的に行われておらず、EUROCHAM(欧州商工会)に参加して情報収集する日本企業もあるのが現状であり、今後現地活動をどう強化・支援していくか、課題として取り組む考えであることを説明しました。

続いて、ベトナムにおける規制、製品登録等に関する要望を紹介しました。かなり実務的な内容であり、今回来訪された方々にお話するにはふさわしくないのでは、との懸念もありましたが、直接保健省の方と対話できるせっかくの機会であり、日本企業からの生の声を聞いて頂くのが良いと考えました。具体的には、日本製品に対する審査の簡素化に関する要望、製品登録プロセスの簡素化に関する要望、IVDの登録に関する要望、輸入ライセンスの更新頻度に関する要望、法改正(新法への移行)に関する要望、製造工場への電力供給体制改善、日系企業がベトナムで生産する製品に対する優遇化(登録期間の短縮)といった要望について説明しました。その後、正林様より「終了時間を延長して良いので、法改正に関する要望をできるだけ聞かせて欲しい」とのお声がかかり、他のアジア分科会メンバーよりフリーに意見を述べさせて頂きました。従来の医薬品ルールにとらわれることなく、多くの変更申請が必要となる医療機器の特性に沿ったフレキシブルに対応できる法規制にして頂きたいこと、低～中リスクのデバイスに対する審査の効率化を是非検討頂きたいこと、他国の申請状況を参照して自国の登録・審査作業を簡素化することが双方にとってメリットがあること、AMDD等を参考にベトナムの事情・特性に合った独自の法令を作り上げる場合には、その背景、意図が分かるようにして貰えると企業側も対応しやすくなること、などの要望を述べました。

その後は、アジア分科会側が述べた要望をベースに、非常に活発な質疑応答が長時間行われました。こちらが述べた要望については、現状に対する認識や今考えている今後の見直しの方

向性など、驚くほど丁寧にご説明頂き、さらにベトナム保健省側から我々に対する質問が止まることなく繰り出されるなど、意見交換は深まりました。この面談の開催前には、我々実務レベルではさほど深いやりとりもできないのではと心配していましたが、結果として予定の倍以上の時間を費やして非常に濃い、満足感、充実感の得られる意見交換を行うことができました。

この質疑応答の中でも改めて、継続的な医機連、日本企業との意見交換実施について要望を頂きました。今後、アジア分科会が起点となり、現地の日本商工会や各機関と連携しながら現地日本企業のチーム化を図り、ベトナム保健省と継続的に対話できる仕組みを構築したいと考えます。

末筆ではありますが、今回このような貴重な機会を頂きました正林様に感謝申し上げます。また、この記事作成の基となる議事録を作成頂いたアジア分科会の皆様、誠に有難うございました。

IMDRFシドニー会議参加報告

～ IMDRF Stakeholder Forum の概要～

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. はじめに

2022年9月12日(月)～16日(金)に第22回国際医療機器規制当局フォーラム(International Medical Device Regulators Forum (IMDRF))会議が、2022年の議長国であるオーストラリアのシドニーで開催されました。今回は、地域により異なる新型コロナウイルス感染流行への対応や、参加の利便性を考慮しオンライン参加も可能とするハイブリッド方式での実施となりました。

会期中に、ヘルスケアソフトウェアの標準規格をテーマとしたIMDRF/DITTA Joint Workshop、Artificial Intelligence Medical Device (AI医療機器)をテーマとしたIMDRF/GMTA Joint Workshop、一般向けにIMDRFからの報告と利害関係者との意見交換を目的としたIMDRF Stakeholder Forum、IMDRF Management Committee (MC)公開会議、および非公開会議が開催されました。今回、IMDRF Stakeholder Forum及びJoint Workshopに参加する機会を得ましたので、以下にその概要を報告致します。

なお、Joint WorkshopやStakeholder Forumでの報告資料、およびMC会議の結果については、以下のURLで入手可能です。

<https://www.imdrf.org/meetings/web-conference-hosted-australia-0>



2. IMDRFとは

IMDRFとは、11カ国／地域(日本、米国、欧州連合、カナダ、オーストラリア、ブラジル、中国、ロシア、シンガポール、韓国、英国)の規制当局で構成される医療機器/IVDの規制整合化組織であり、前身のGHTF (Global Harmonization Task Force)の活動を受け継いで、2011年に設立され活動が続けられています。WGの構成や活動成果、開催された会議の詳細等は、以下のウェブサイトで確認することができます。

<https://www.imdrf.org/>

3. 国際医療機器規制当局フォーラムシドニー会議日程

3.1. 日程

- 1) 9月12日 午前：IMDRF/DITTA Joint Workshop、午後：IMDRF/GMTA Joint Workshop
- 2) 9月13日 IMDRF Stakeholder Forum
- 3) 9月14日 IMDRF MC公開会議
- 4) 9月15～16日 IMDRF MC非公開会議

3.2. 場所：シドニー、インターコンチネンタルホテル会議室(オンラインでの参加も可能)

4. IMDRF Stakeholder Forumの概要

IMDRF議長のオーストラリアTGA (Therapeutic Goods Administration)、Health Products Regulation GroupのJohn Skerritt氏の挨拶に引き続き、各国の規制アップデート、IMDRF WGの報告、利害関係者からの発表が行われました。

4.1. Regulatory Updates from IMDRF Management Committee and Official Observers

4.1.1. オーストラリア

オーストラリアからの報告では、2019年4月に策定し取り組んできた医療機器規制の全体的な枠組みの改革について、以下の3つの方針の進捗等が示されました。

- ◆ 新しい医療機器の市場導入の促進
- ◆ 既に導入されている医療機器のモニタリングとフォローアップの強化
- ◆ 患者への使用している医療機器の情報提供の強化

COVID-19に関しては、迅速抗原検査等の承認実績、新型コロナへの効果を訴求する殺菌製品への試験要求を含む規制変更を示すと共に、パンデミックからの学びと変化について報告が行われました。また、今年のIMDRF議長として改善に取り組んだIMDRFウェブサイトが紹介されました。

4.1.2. ブラジル

ブラジルからの報告では、IMDRFガイダンスに基づくSaMD (Software as a Medical Device) 関連の規制の紹介、要求の概要や、規制非該当の明確化について示されました。また、パブコメ中で来年初旬に最終発行見込の医療機器およびIVD用医療機器の安全性と性能の基本原則の文書が紹介されました。こちらもIMDRFガイダンスに基づいており、安全と性能への要求の更新とGRP (Good Regulatory Practices) に従った規制の再構築や新技術への要求の組込が行われています。臨床調査要求の改訂手続きが承認され近く

パブコメが行われます。その他、規制の更新情報として、医療機器とIVD用機器のGMP (Good Manufacturing Practices)の技術要求、医療機器認証のGMPの発行と更新の基準策定や、ANVISAによるMDSAP報告書利用による認証の推移が示されました。

4.1.3. 中国

中国からの報告では、医療器械の製造および販売に関する監督管理条例の改正が、3月に発行され5月より適用されたことが報告され、最も厳しい規制要求の適用内容、医療機器の製造販売企業の主要な責任の包括化、品質と安全におけるリスク管理の強化が紹介されました。

また、2016年にかつてのSFDAとNHCが共同発行した医療機器GCP (Good Clinical Practices)が、医療機器産業の開発に応じて改訂されたことが紹介されました。中国においては医療機器の登録を目的とする臨床試験はGCP要求に一致することが必要であり、そこではスキーム設計、適用、監視、監査、調査、データ収集、記録、保管、分析、まとめ、報告と言った全プロセスがカバーされています。

その他、医療機器クラス分類カタログの見直し、COVID-19感染拡大の予防と管理について報告されました。

4.1.4. 欧州連合

欧州連合からの報告では、MDD/AIMDD/IVDDからMDR/IVDRへの移行について時系列でのイベントが示され、IVDRについてはクラス毎の移行規程が図で示されました。MDR/IVDR適用に向けての動向については、Notified Bodyの認定状況、MDCG (Medical Device Coordination Group)によるガイダンス文書の作成及び発行状況、科学的な諮問機関としての専門委員や専門試験施設の体制構築と稼働、EUDAMEDの構築、等について報告されました。

4.1.5. 日本

日本からは、厚生労働省医療機器審査課医療機器規制国際調整官 田辺江業氏がオンラインで報告され、Intended Useに基づく薬機法の考え方、レムデシビルの緊急承認経緯、薬機法改正の情報に続き、日本におけるSaMDの規制について、クラス分類、承認数の推移、市販後の変更審査プロセスの柔軟な対応、Dash for SaMD等が説明されました。

4.1.6. シンガポール

シンガポールからの報告では、SaMDのリスク分類と臨床診断サポートソフトウェアの品質、医療機器製品のクラス分類、薬事未承認検査の規制ガイドラインのガイダンス更新が報告されました。また、規制リライアンスに関してASEAN地域での連携や、タイやフィリピンにおけるシンガポール認証の受け入れ状況、が紹介されました。

4.1.7. 韓国

韓国からの報告では、主要な規制取組として、デジタルヘルス機器分野を促進する積極的な規制枠組みの確立、IVD機器のQMS規制の拡張、医療機器の安全性を確保する環境の育成、について説明が行われました。また、新しいガイダンスとして、AI、デジタルヘルス、Cybersecurityの関連文書を含む9件が紹介されました。

4.1.8. 英国

英国からの報告では、患者安全を優先し、ロバスト性の高い医療機器規制システムの提供を目的に実施されたコンサルテーションが紹介され、その結果に対する将来体制の柱とし

て、患者安全の強化、イノベーションへの焦点、健康不平等への取り組み、欧州連合や世界基準との相乗効果を活用しビジネスをサポートする比例的な規制、UKCAマークが世界の模範となる世界的基準の設定、が挙げられました。また具体的な医療機器における移行措置として、英国の規制下でのUKCAマーク開始、及びEU指令下でのCEマーク期限は、一般的な医療機器は3年、IVDは5年、または認証書の有効期限、これらの最も早い時期とし、EU MDR/IVDR下でのCEマーク期限は最大5年とすることを意図していることが示されました。

4.1.9. 米国

米国からの報告では、冒頭のサル痘への取組状況に続き、5年毎に行われる審査対価改正であるMedical Device User Fee Amendments (MDUFA) の5回目の改正が紹介されました。本改正では能力評価、プログラム改善、雇用と定着、能力の説明責任、財務透明性の観点で評価が行われ、国際調和取組に関連する5項目の確約が示されました。

また、デジタルヘルスに関する情報更新として、昨年10月に開催されたAI/ML (Machine Learning) 医療機器の透明性に関する公開ワークショップ、カナダ・英国と共同発行したGood Machine Learning Practice Principles、FDAが認可した拡張現実(AR)／仮想現実(VR)を使用したデジタルヘルスの事例紹介、7月に開催したAR/VRの特定考慮事項に対処するための患者参加諮問委員会について説明が行われました。

ガイダンス文書として、臨床調査における遠隔データ収集のデジタルヘルス技術、機器のソフトウェア機能に関する市販前申請の内容、サイバーセキュリティ、および臨床試験における多様性についてのドラフトが紹介されました。

4.1.10. アルゼンチン(公式オブザーバー)

アルゼンチンは参加国ではありませんが、今回、公式オブザーバーとして報告を行いました。

規制当局であるANMAT (National Administration of Drugs, Food and Medical Devices) の報告では、4つの主要活動項目、国際分野への参画状況が紹介されました。また、IMDRFガイダンスについては内容に応じて、MERCOSUR (南米諸国による経済連携協定) の技術規則、自国の法規制、自国のガイドラインに組み込み、活用していることが説明されました。

4.1.11. WHO (公式オブザーバー)

WHOからの報告としては、Emergency Use Listing (EUL) の申請状況が紹介され、依然としてSARS-CoV-2の検体検査を優先的に取り組んでおり、迅速抗原検査、特に自己検査によるものに焦点を当てていることが説明されました。また、WHO事前資格認定における適用拡大と製造業者向けの新しいガイダンスが紹介されました。IVDの製品品質への取組として、文書や評価報告の項目内容への書式適用に継続的に取り組んでいることが示されました。規格外および偽造された医療機器に関して、有害事象データ交換の共通データセットに関する作業を歓迎し、加盟国に規格外や偽造された医療機器が提供されることを防ぐ取組への支持を示しました。

4.1.12. カナダ

カナダからの報告では、組織変更、COVID-19対応、規制相談に基づくガイダンスの計画と発行済ガイダンスが報告されました。COVID-19対応では、2月に署名されたCOVID-19関連製品の輸入販売に関する一時指令について、一時指令失効後も引き続き医

療機器規制の下で輸入販売が継続できるように修正を進めていることが報告されました。また、COVID-19関連の医療機器・医薬品の臨床試験規制が2月に発効され、一時指令下の臨床試験が継続されたことを説明しました。

4.2. Progress Overview of IMDRF Work Items

4.2.1. Medical Device Cybersecurity Guide (米国／カナダ)

本WGからの報告では、現在実施中の作業項目として、SBOM (Software Bill of Material) の適用説明、およびLegacy Deviceに関する概念的な枠組みの運用のガイダンス文書について説明が行われました。これらの文書については既にパブコメが終了しており、来年3～4月に最終文書発行が計画されています。

4.2.2. Regulated Product Submission (カナダ／米国)

本WGからの報告では、現在実施しているTable of Contents (ToC)に関する文書改訂において、申請に即して動的に対処できる新しいタイプのテンプレートを目指していることが紹介されました。改訂したToCについては、FDAが開発した電子申請ツール(eSTAR)で整合する取り組みが進められます。今年末までにeSATRの共同利用のパイロット試験について、カナダ、米国の双方で発表が行われる予定です。

4.2.3. Software as a Medical Device (米国／カナダ)

本WGからの報告では、2013年から2017年に発行した4つの技術文書について、国際整合に向けた改善と一貫性／予見性／透明性の確保を目的とした改訂作業が紹介されました。リスク分類、ソフトウェアの実行箇所に関する文書は変更され、残りについては分析の結果に応じて改訂が検討されます。国際整合で追加的に考慮すべき点として、SaMDとしての、ラベリングの整合、市販後活動の整合、他のIMDRF WGや技術文書との連携、が挙げられました。今年の6月から開始した作業は、2024年3～4月に最終文書が発行される計画です。

4.2.4. Artificial Intelligence Medical Devices (韓国)

本WGからの報告では、今年5月に発行されたML医療機器に関する用語と定義に関するガイダンスについて紹介がありました。主な内容として、AIを構成する一部である機械学習にのみ焦点を当てていること、ML医療機器を含む11の規制用語に加え、定義が難しい5つの用語表現が規定されています。また、本文書は産業界と規制当局間のコミュニケーションツールであり、将来的にはAIガイダンスの置き石となるべきものが開発される必要性を示しました。現在、WGメンバーで次の作業項目について協議が進められており、来年2月に新作業項目の提案が提出される予定です。

4.2.5. Personalized Medical Devices (オーストラリア)

本WGからの報告では、現在進行中の作業として、個別化医療機器の規制手続きに関するガイダンス文書の改訂、個別化医療機器の製造バリデーションのガイダンス文書開発が紹介されました。規制手続きガイダンスの改訂では、Medical Device Production System (MDPS)に関する変更が主要な内容となります。また、製造バリデーションのガイダンス開発では、特定の設計観点における妥当性と有効性、MDPS側面での妥当性と有効性が扱われます。これらの文書は、パブコメ案が今回のMC会議で審議され、パブコメ完了後の来年1月に最終ドラフトが提出される予定です。

4.2.6. Adverse Event Terminology (米国／欧州連合)

本WGは不具合報告における用語の整合化を目的としており、これにより不具合報告の効率化や規制当局間での情報共有を推進することができます。現在実施中の、シグナル検出における有害事象報告に有用な追加的な有害事象用語の整合化作業について、報告が行われました。common data setの配置に関するガイドラインのドラフト作成を開始しており、IMDRF参加の規制当局間で報告を共有するためのガイドラインを提供しています。9月～1月の用語メンテナンスに焦点を当て、報告共有の方法についての試験を来年初めに開始し、ドラフトガイドラインを完成させる予定とのことです。

4.2.7. Good Regulatory Review Practice (米国)

本WGは、市販審査要求の国際整合に向けた文書開発を行っており、その文書は、市販審査実施の技術要求、市販審査の能力要求、市販審査を実施する機関への要求に焦点を当てています。今回の報告では、現在作業中の市販審査報告書の作業指示ガイダンス開発について紹介がありました。本文書では、報告テンプレートと、第三者審査機関(Conformity Assessment Body : CAB)による一貫性のある市販申請評価と推奨の文書化をガイドする作業指示の策定を行っています。現在、パブコメ結果について協議を進めており、来年3月に最終ガイダンスの発行を予定しています。

4.3. Stakeholders Sessions

4.3.1. GHWP (Regional Harmonization Initiative)

GHWP (Global Harmonization Working Party) からは、GHWPの紹介(設立趣旨や組織、活動目標について)、IMDRFとの連携、ここ1年間の活動成果、TC (Technical Committee)の紹介(WG構成、文書開発プロセス、WG活動状況)、来年2月にサウジアラビアで開催される第26回総会について報告が行われました。

4.3.2. APEC LSIF RHSC (Regional Harmonization Initiative)

APEC LSIF RHSC (APEC Life Science Innovation Forum, Regulatory Harmonization Steering Committee)からは、Medical Device PWA (Priority Work Areas)に関する報告が行われました。本PWAの目標は、医療機器規制の国際整合活動の推進(GHTF/IMDRF文書の活用)、規制当局の能力向上、APEC諸国へ整合化された規制を導入する支援、となっており、PWAのCo-Championsは米国FDA、MHLW/PMDA、韓国MFDSが務めています。PMDAがその一つに認定される優良研修施設(Center of Excellence : CoE)の研修プログラムについて、昨年実績と今年の予定が示されました。また、今年3月にLSIFのTerm of Referenceの期限が切れたことを受け、RHSCの新たな所在先となるAPEC内のフォーラムを模索中ですが、今年予定しているCoEのワークショップは予定通り実行し、Vision 2030 and Strategic Frameworkに沿った活動も継続することが示されました。

4.3.3. PAHO (Regional Harmonization Initiative)

PAHO (Pan American Health Organization)からの報告では、南米地域の医療機器規制の能力強化のための規制当局地域会議、医薬品およびその他健康技術の規制システムの強化方針、および能力構築活動が紹介されました。また、IMDRF連携として、スペイン語、ポルトガル語への文書翻訳の状況、医療機器の有害事象に関する報告書交換プログラ

ム(REDMAプログラム)、PPE(Personal Protective Equipment)品質管理ラボの検査能力強化プロジェクトなども報告されました。

4.3.4. AMDF (Regional Harmonization Initiative)

AMDF (African Medical Devices Forum)はアフリカ大陸における医療機器関連の技術活動グループであり、アフリカの医療機器規制当局で構成されます。AMDFからの報告では、AMRH (African Medicines Regulatory Harmonization)下の管理構造、5カ年戦略計画、2022年の活動計画、主要な成果、サポート分野について紹介が行われました。

4.3.5. DITTA (産業界)

DITTA (Global Diagnostic Imaging, Healthcare IT & Radiation Therapy Trade Association)からの報告では、DITTAの組織、IMDRFの各WGに対するDITTAの活動が紹介され、各WG活動に対する支持をはじめ、GRRP WGによるCAB審査システムの適用に向けた取組の推奨、RPS WGによるCAB審査システムの基本構築としてのToCの作業推進の支援、AI医療機器の変更管理に関するガイダンス開発の支援、UDI要求の国際調和への支援、等を表明しました。また、9/12に開催したヘルスケアソフトウェアの標準規格に関するIMDRF/DITTA Joint Workshopの結果を報告しました。

4.3.6. Swissmedic (Regional Harmonization Initiative)

Swissmedicからの報告では、スイスにおける医療機器規制の法体系、規制内容はEU規制システムに同等だが医療機器市場としては単一ではないこと、スイスにおける医療機器データベースSwissdamed、について紹介が行われました。

4.3.7. GMTA (産業界)

GMTA (Global Medical Technology Alliance)からの報告では、世界的なパンデミックが規制協力の価値を強調したことで、規制システムの近代化、規制能力の拡張、技術革新への患者アクセス促進の機会に光が当てられていること、リライアンス拡大とその採用の促進に規制の収斂が強く作用すること、が示されました。また、IMDRFに対して、医療機器の単一審査プログラム、単一監査プログラム、電子ラベリング、を推奨しました。

4.3.8. ASTM International (Regional Harmonization Initiative)

ASTM Internationalからの報告では、ASTMの概要、医療機器に関するF04委員会と対象とする標準規格、ISO/TC150との連携、PPEに関連した取組、および国際規格の収斂における支援活動が紹介されました。

5. 今回のIMDRF MC会議の成果について

IMDRF MC会議は9月14～16日の3日間開催され、その結果がOutcome StatementとしてWeb上に公開されており、以下のような内容となっています。

- 2023年のIMDRF議長および事務局への欧州連合の就任、並びにIMDRF議長および事務局の引継を強化する様々な手続きについて、MC会議で合意した。
- 2023年3月に開催予定のIMDRFと産業界のワークショップは市販後に関する題材を扱うことをMC会議で合意した。
- FDAを主査とするQMS WGを立ち上げることをMC会議で合意した。
- IVD-MD CE WGを休止することをMC会議で合意した。

- PMD WGによる2つの文書についてパブコメを開始することをMC会議で合意した。
 - IMDRF/N58 PMD Regulatory Pathways : 60日間
 - IMDRF/N74 PMD Production Verification and Validation : 90日間
- MC会議はImplementation Table (Table)に関する協議を継続し、今後のTableには規制当局の公式オブザーバーによる入力を含めることを合意した。
- 利害関係者との改善された協働作業のため、より効果的な構造を明確にすることをMC会議で合意した。

6. IMDRF Joint Workshopの概要

今回のワークショップは午前・午後の2部で構成され、午前がDITTAとの共催、午後がGMTAとの共催で実施されました。

6.1. IMDRF/DITTA Joint Workshop

6つのパートで報告が行われました。以下にそれぞれの講演概要を記載します。

● Session 1 : Opening Remarks

このパートでは、今回のワークショップ協働主催者であるDITTA議長の大塚正明氏より開催にあたっての挨拶とワークショップへの期待が述べられ、IMDRF議長のTracy Duffy氏より今回のテーマであるヘルスケアソフトウェアの標準規格についてのキーノートスピーチが行われました。

● Session 2 : Safety and Performance? Developing “THE” Comprehensive Standard

このパートでは、安全や性能面において包括的な標準規格が必要とされ、そのために実施すべきことは何かについて、規制当局、産業界の双方の立場から報告が行われました。厚生労働省の村上まどか氏からは、IMDRFによる国際規格リエゾンプログラムの枠組み紹介と、内容から水平・垂直の2種類の概念で規格をとらえる考え方から標準規格の規制利用の最適化が述べられました。ヨンセイ大学のHwiyoung Kim氏からは、AI医療機器の性能評価の段階的な構造が紹介され、AI医療機器をライフサイクルから包括的に扱う標準規格の必要性が示されました。フィリップス社のPat Baird氏からは、医療機器におけるクラウドサービス利用を責任管理の下で行うための推奨事項が挙げられ、そこでの規格の有効性が示されました。最後に、TGAのDavid Wotton氏の司会進行により、Better Safety and Performance Standard (s)のテーマで登壇者全員によるパネルディスカッションが行われました。

● Session 3 : Security - Enlisting All Security Forces

このパートでは、ヘルスケアソフトウェアのセキュリティに関して、全側面で影響を考慮すべき点を抽出し、議論が行われました。英国MHRAのJohan Ordish氏からは、SaMD/SiMDのセキュリティにおけるテーマとして、個人データ消失や守秘義務違反と傷害との関係や、確実な脆弱性報告など、ソフトウェア固有のものを含む9項目が示されました。フィリップス社のVarun Verma氏からは、既存の国際規格を俯瞰したうえで検討すべき項目が挙げられ、その際に利害関係者による協働作業が重要であることが述べられました。最後は、MITAのZack Hornberger氏の進行により、より良いセキュリティ標準規格について議論が行われました。

● Session 4 : Artificial Intelligence/Machine Learning - Can “one size” fit all?

このパートでは、AIやMLの標準規格について、一般的な技術としての規程が、医療機器における利用時にどう展開できるかを念頭に、検討が行われました。FDAのBrendan O’ Leary氏から、IMDRFが定義する10用語から3つの機会と5つの挑戦が示され、FDAの取組として透明性が重要なテーマであることが述べられました。シーメンスヘルスケア社のMartin Meyer氏は、標準規格に必要なものを、共通認識、各方面の専門家、適切な時期、として挙げ、実施すべき事として既存規格とのギャップ分析、一般的な規格の活用性検討、どこから始めるかの全体像、としました。最後に、David Wotton氏の進行でAI標準規格をテーマに議論が行われました。

● Session 5 : Response from the SDOs and IMDRF

このパートでは、国際規格開発機関からの情報提供とIMDRFにおける取組が紹介されました。IEC TC62/SC62A副主査のBrodie Pedersen氏からは、TC62で現在実施中の規格作業が紹介され、AI/ML関連の多くのプロジェクトがレビュー段階にあるとの報告がありました。また、ソフトウェアにも関連する規格の情報として、IEC 60601-1第4版の最終発行やIEC 62304改訂の否決などが紹介されました。ISO TC210主査のPeter Linders氏からは、ヘルスソフトウェア自体は製品でも医療機器ソフトウェアでもないが、品質管理要求や医療機器製品への組み込みでSaMDやSiMDになりうることを示され、その標準規格は品質管理／リスク管理の標準規格に密接な関係を有するべきことが示されました。最後に、FDAのScott A. Colburn氏から、IMDRFが文書規程化して実施するリエゾンプログラムについて紹介が行われました。プログラムではリエゾン責任者の責任事項や活動内容を規定しており、今後のリエゾン活動について参加国への働きかけが示されました。

● Session 6 : Closing Remarks

最後に、DITTA副議長のPatrick Hope氏とIMDRF議長のTracy Duffy氏のそれぞれから、今回の協議の総括と終了の挨拶がありました。

6.2 IMDRF/MGTA Joint Workshop

6つのパートで報告が行われました。以下にそれぞれの講演概要を記載します。

● Session 1 : Opening Remarks

このパートでは、今回のワークショップ協働主催者であるGMTAのJesus Rudea氏より開催にあたっての挨拶とワークショップへの期待が述べられました。

● Session 2 : Current and Emerging AI and Medical device technologies and Products

このパートでは、AI技術と医療機器への実装について講演と議論が行われました。Samsung社のKyu-Hwan Jung氏からは、世界および韓国におけるAI技術と製品の状況が紹介され、医療における付加価値に基づくAI評価の必要性、AI医療機器／デジタルヘルスケアの方向性が提示されました。Macquarie大学のFarah Magrabi氏からは、自動運転レベルを例に話が始められ、医療分野においては情報提供、支援、診断といった段階での自動化レベルが説明されました。最後に、Medtronic社のCassie Scherer氏、ジョンソン&ジョンソン社のDian Johnson氏を加え、TGAのDavid Hau氏の司会でパネルディスカッションが行われました。

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

- Session 3 : Current Regulatory Approaches to AI and Medical Devices

このパートでは、IMDRFにおけるAIと医療機器に関連する活動が紹介されました。Johan Ordish氏からは、AIaMD (AI as a Medical Device)、AI用語ガイドンス、FDA/MHRA/HC共同発行のGood ML Practice文書が紹介され、今後の取組むべき課題が示されました。シンガポールHASのLin Anle氏からは、シンガポールにおけるAI医療機器の規制取組が紹介されました。ML医療機器については、開発及び展開のプロセス、規制要求、継続的な学習に対する追加的考慮、便益とリスクの評価、市販後の監視と管理、製品ライフサイクルにおける規制が説明されました。AI医療機器の適用ガイドライン発行の取組を行ってきており、IMDRFガイドンスの取り込みも実施中とのことでした。最後に、David Hau氏、Danish Medicine AgencyのRolf Obelin Hansen氏を加え、David Wotton氏の司会によるパネルディスカッションが行われました。

- Session 4 : Opportunities for AI and Medical Device Regulation

このパートでは、AIや機械学習の規制に関して、世界レベルでの収斂および優先順位について、報告と検討が行われました。LUNIT社のSubok Park氏からは、SaMDにおけるAI/MLの可能性とその実現、現時点における国際的な規制の見通し、障害を克服するための世界レベルでの協働の機会、が説明されました。医療の改善における有効性から、市販前・市販後の両面での臨床評価アプローチの開発における世界レベルでの協力の重要性を訴えました。本テーマの議論は、Cassie Sherer氏、Dianne Johnson氏を加え、David Hau氏の司会で実施されました。

- Session 5 : Considerations for Mitigating Bias in AI and Medical Devices

このパートでは、AIや医療機器におけるバイアスへの対処について検討が行われました。Pat Baird氏からは、AIの性能に影響する非国際レベルの情報源によるバイアスについて説明が行われました。IEC、ISO、IEEEなどで関連する国際標準、ヘルスケアバイアスに関する標準規格以前の取組、国内規格での取組、等の紹介がありました。Medtronic社のYamela Pavovic氏は、補償されるもの・されないものという観点でバイアスを分類し、補償されないバイアスが製品ライフサイクルの種々の場面に存在し、それに対応するには想定する適用対象および期待する使用を理解する事が必要であることを示しました。JLK社のDogmin Kim氏からは、現実世界での領域シフト問題、領域適用における実例などが解説されました。予測可能な代表的学習データを構築し、全ての例外的ケースを予測して学習データのバイアスを取り除くことが重要だが、実際には困難なため、追加学習により性能向上を継続していくことが必要、とまとめました。最後に、Farah Magrabi氏、Kyu-Hwan Jung氏を加え、David Eotton氏の進行で討議が行われました。

- Session 6 : Closing Remarks from IMDRF

最後に、IMDRF議長のTracy Duffy氏から、今回の協議の総括と終了の挨拶が行われました。

7. 次回会議

次回のIMDRF会議は、2023年3月27日(月)～31日(金)にブリュッセルで開催される予定です。詳細内容は現時点では未定ですが決定次第IMDRFのウェブサイトに掲載される予定です。

8. 終わりに

2020年冒頭より始まった新型コロナウイルス感染症のパンデミックにより、国際会議や展示会はキャンセルされるか、Web開催という新しい形をとるように変化しましたが、その流行も第7波を数える中で、流行の状況や対応は地域的にばらつき、場所によっては国際会議の対面開催を再開する様になってきました。IMDRFについても、今回のシドニー開催から、対面とオンラインの併用によるハイブリッド開催が採用されました。まだ、地域によってはリスクを考慮し現地参加を見送る動きもありましたが、初日に開催されたJoint Workshopは、現地参加120名(オンライン参加200名超)とのことで、国際会議でコミュニケーションをとるのに十分な参加があったように思います。実際に、国際会議のWeb開催は全地域の時間的な都合を配慮するため、1日の開催イベントは2〜3時間程度に制限され、質疑応答も事前質問への回答形式になっていましたが、今回はオーストラリアの日中時間を基準とした終日開催となり、現地参加のプレゼンターが多かったこともあり、会場におけるリアルタイムでの質疑応答が成立していました。新型コロナウイルス感染症の流行状態がこのまま落ち着き、今後も、今回のようなハイブリッド開催が継続することを期待したいと思います。

医機連のIMDRF対応活動は、引き続き医機連が所属する国際団体であるGMTAを通じてIMDRFへの意見反映を試みていく形で行われます。また、GMTAを通じてIMDRFの一部のWGに日本の業界エキスパートの方にご参画をいただいております(現在活動中のWGとして、Cybersecurity WG、AIMDs WG)。国際政策戦略委員会／国際法制分科会では、医機連でのGMTA窓口として医機連の各委員会と連携を図りながら、引き続き対応を推進していきたいと考えております。

今後とも、医機連国際活動へのご理解、ご協力をいただきたく、よろしくお願い申し上げます。

「2022国際医用画像総合展 (ITEM2022)」 ～開催報告～

(一社) 日本画像医療システム工業会 展示委員会 委員長 小柳 諭

1. はじめに

日本医学放射線学会(JRS)、日本放射線技術学会(JSRT)、日本医学物理学会(JSMP)及び日本画像医療システム工業会(JIRA)の4団体より構成される日本ラジオロジー協会により、学術集会・展示会であるJapan Radiology Congress (JRC)が毎年春に開催され、その主要イベントの一つとして国際医用画像総合展(ITEM)を開催しております。

ITEMは3学会と同時に開催される、日本最大規模の医用画像機器展示会であり、会場展示は4月15日～17日にパシフィコ横浜の展示ホールにて、各メーカーが技術の粋を集めた最新医療機器・周辺機器を一同に集め展示しました。また、昨年よりHybrid展示形式による開催とし、WEBサイトは3月15日～5月18日の期間で展示及び情報発信を行いました。

医療機器及び関連製品の企業を中心に137社・団体の出展を得て、パシフィコ横浜展示会場へは同時開催の学会へ参加の医療関係者を中心に11,153名のお客様にご来場頂きました。参加者数につきまして、まだコロナ以前には届かないものの、昨年ITEM2021の会場来場者数比較では倍増しており、展示会場に活気が戻ってきたことを実感いたしました。ご来場頂いたお客様には、ご関心のある機器やソリューションに直接手を触れて説明が受けられる貴重な機会をご提供することができ、また出展社からも、直接お客様と対面で接して、生の声をお聞きできることが何よりの展示会の価値との感想を頂いております。

本稿では、この2022年4月(WEBは3月～5月)に開催されたITEM2022の開催概要について報告いたします。



開会式テープカット



会場風景

2. ITEM2022開催概要

JRCテーマ：未来への潮流と変革 Radiology - A key for the paradigm shift

同時開催：

- ・第81回日本医学放射線学会総会 会長 村上 卓道(神戸大学)
- ・第78回日本放射線技術学会総会学術大会 大会長 白石 順二(熊本大学)
- ・第123回日本医学物理学会学術大会 大会長 西尾 禎治(大阪大学)

会場会期：2022年4月15日(金)～4月17日(日)

WEB会期：2022年3月15日(火)～5月18日(水)

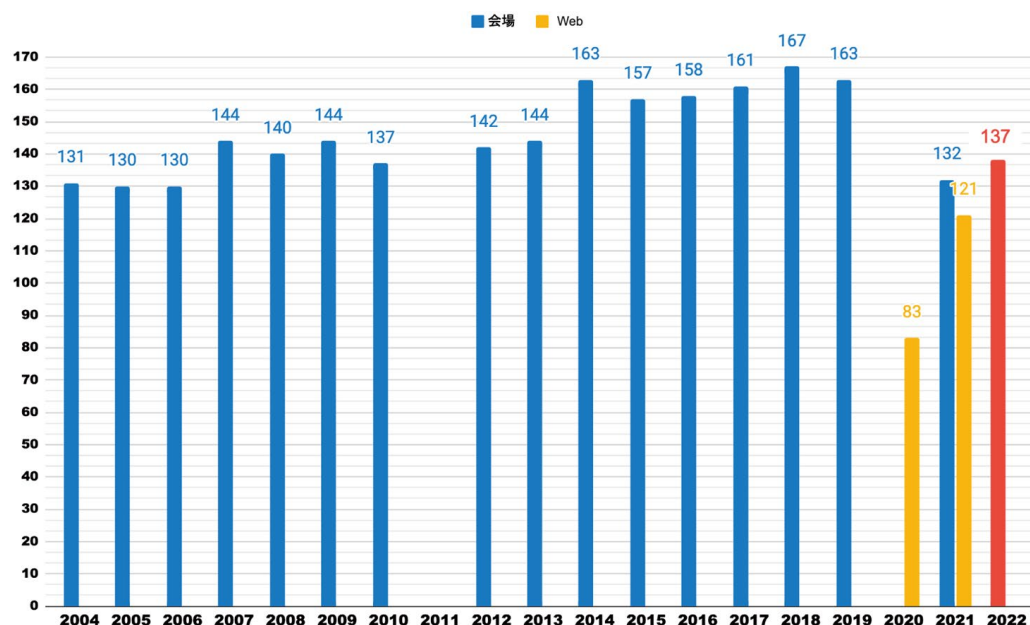
展示会場：パシフィコ横浜展示ホール A/B/C/D

主催：日本ラジオロジー協会

運営：(一社)日本画像医療システム工業会

3. 出展社数推移

出展社数については、コロナ禍前において160社前後と順調に増加傾向にありましたが、2020年はコロナの急激な感染者増加を受けて、急遽展示会場における展示会からWEB展示に変更したため、大幅な減少となっていました。2021年からは回復基調にあり、2022年では137社の出展を得ました。ITEM2021ではHybrid開催とし会場出展(REAL)とWEB出展それぞれで募集を行いました。ITEM2022では会場(REAL)とWEBを一体運営するコンセプトのもと出展募集も一元化しています。



4. HYBRID開催

ITEM2022は、前年に引き続きHybrid形式で開催しました。来場頂くお客様にとっての会場展示の重要性とオンラインの利便性を再確認し、両者のメリットを引き出しつつ、課題となっていた出展社の負荷増加を少しでも軽減するように企画を検討いたしました。具体的には、展示会場向けのWebサイトと、Web展示サイトを統合化して来場者の利便性を図ると共に、展示会場におけるイベントを映像化してWebコンテンツとすることで、出展社の負荷を軽減しつつWeb活用ができる施策を実施しました。また、展示会場レポート動画を会場展示期間中からWeb掲載することにより、展示会場へお客様誘導を図る新しい試みも行いました。



5. ステージ企画

展示会場でご来場のお客様の関心事に応え会場を盛り上げる企画として、JIRA特設ステージを設けました。ここでは特定テーマに基づく出展企業各社によるプレゼンテーション、及び各社独自の訴求ポイントに基づくプロモーション・プレゼンを行いました。特定テーマとしては、AI（人工知能）、DX（Digital Transformation）、放射線管理、COVID-19をテーマとし、合計14件の講演が行われました。特定テーマ講演はビデオ収録され、WebサイトからVOD（Video On Demand）にて視聴可能としました。



企画概要

ステージ風景

6. ブースレポート

会場展示開始4月15日の前日、出展社ブースの準備が整ったタイミングを見計らい、ブースを取材しビデオ収録し、その日のうちに編集を行い翌日の会場展示開始日の内に、WebサイトにてVOD配信するブースレポート企画を実施しました。ビデオの視聴のためのQRコードを会場各所に掲示すると共に、ステージの幕間や休憩所のビデオモニターなどで放映することで、本企画参加企業の広報をご支援することができました。



7. 次回ITEM2023開催予定

JRCテーマ : Be a Game Changer in Medicine with Radiology

同時開催 :

- ・第82回日本医学放射線学会総会 会長 栗井 和夫(広島大学)
- ・第79回日本放射線技術学会総会学術大会 大会長 市田 隆雄(大阪公立大学医学部附属病院)
- ・第125回日本医学物理学会学術大会 大会長 阿部 慎司(茨城県立医療大学)

会場会期 : 2023年4月14日(金)～4月16日(日)

展示会場 : パシフィコ横浜展示ホール A/B/C/D

主催 : 日本ラジオロジー協会

運営 : (一社)日本画像医療システム工業会

次回ITEM2023会場展示は、2023年4月14日(金)～4月16日(日)の3日にわたり、パシフィコ横浜展示ホールにて開催予定です。引き続き最新の医療機器及び関連製品を、医療に携わるお客様にご提供することにより、医療の質向上と医療機器産業拡大に貢献していく所存でございます。

最後に、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、ITEM2022開催にあたりお力添えいただきました企業・団体の皆様に、心より御礼申し上げます。

「国際モダンホスピタルショー2022」開催報告

～健康・医療・福祉の未来をひらく～

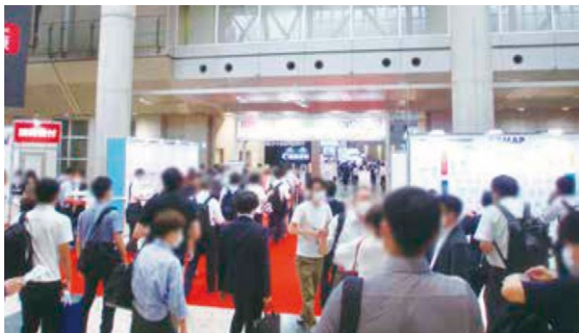
一般社団法人日本経営協会 ホスピタルショー事務局

1. はじめに

国際モダンホスピタルショー2022は、『健康・医療・福祉の未来をひらく～人と地域でつむぐ命の輝き～』をメインテーマに7月13日(水)・14日(木)・15日(金)の3日間、東京ビッグサイト 東2・3ホール(会場面積17,000㎡・展示面積 5,500㎡)にて開催し、213社・団体様にご出展いただき、会期中3日間を通じ25,088名のご来場者の皆様が会場にお越しいただきました。

主催者企画展示では保健・医療・福祉部会企画「データヘルス改革で未来をひらく」、医療情報部会企画「スマート院内マネジメント」、「HAPPINESS ROOM」「働く女性応援！ PopUpイベント」、一般社団法人日本病院会主催企画として「新型コロナウイルス感染症対応の取り組み事例発表会」の5つの主催者企画展示を開催し、またカンファレンス関連では、ホスピタルショーセミナー、公開シンポジウム、出展者セミナーなど54セッションのセミナーを実施し、現地会場で延べ2,799名を超す聴講者が、オンライン会場では6,141名にご視聴いただきました。

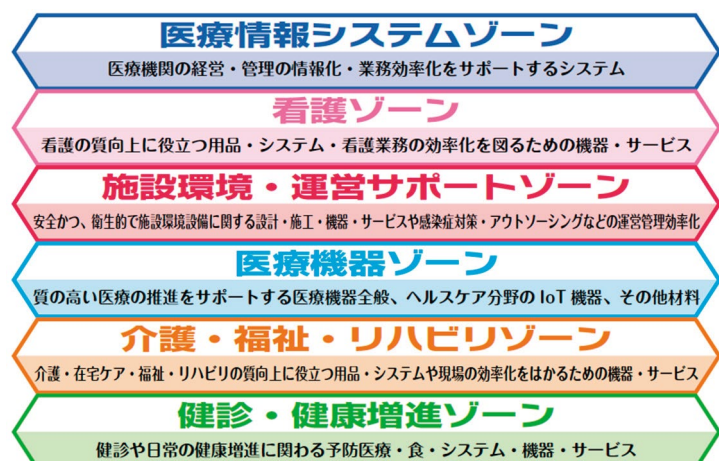
その概略について、ご報告させていただきます。



2. 展示構成と主催者企画

(1) 展示構成について

本展示会は、「医療情報システム」、「施設環境・運営サポート」、「介護・福祉・リハビリ」、「健診・健康増進」、「看護」、「医療機器」の6つのゾーンにて構成し開催いたしました。

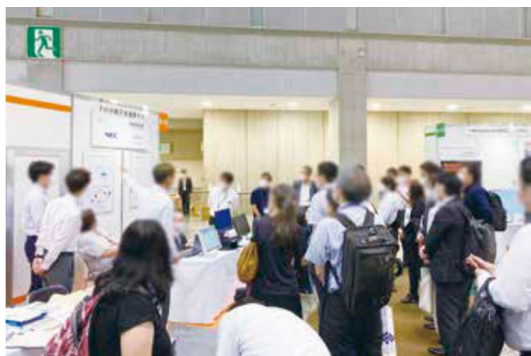


(2) 主催者企画の一部ご紹介

① データヘルス改革で未来をひらく(ホスピタルショウ委員会 保健・医療・福祉部会)

健康・医療・介護分野のデータの連携やICT活用の推進によって「データヘルス改革」を進め、国民の健康寿命のさらなる延伸と効果的な医療・介護サービスが提供される未来を実現していくための取組みの現状やこれからについて、カンファレンスと展示を行いました。

カンファレンスでは、「データヘルス改革に向けた医療情報連携のこれから」「未来につながるPHR」「介護・福祉・リハビリDX」といったテーマにて、省庁・大学・病院より有識者をお招きし、最新の動向をお話いただきました。



② スマート院内マネジメント(ホスピタルショウ委員会 医療情報部会)

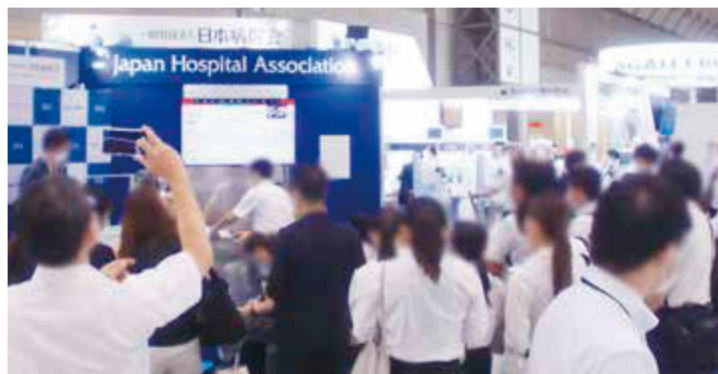
多数のツールが乱立し、全体としてわかりにくいDX化について、院内管理業務の「業務フロー」に沿った複数企業展示を行い、普段の業務に照らし合わせて体感できる企画として実施。患者紹介～入院～転院の管理業務フローに沿って効率化のヒントを紹介する企画展示を実施いたしました。



③ 新型コロナウイルス感染症対応の取り組み事例発表会(一般社団法人日本病院会 主催企画)

新型コロナウイルス感染症対応における各病院の最新の取り組み事例を紹介し、多くの病院関係者や参加者が熱心に耳を傾けていました。

<事例紹介病院> 手稲溪仁会病院、埼玉石心会病院、さいたま赤十字病院、日本鋼管病院、日本大学板橋病院、さくら総合病院、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院、堺市立総合医療センター、脳神経センター大田記念病院、織田病院。



3. ホスピタルショウセミナー・出展者セミナー

(1) ホスピタルショウセミナー

主催者企画セミナーであるホスピタルショウセミナーでは、「日本病院会主催 公開シンポジウム」、「日本病院会監修セミナー」「日本看護協会セミナー」よりそれぞれ医療・看護分野における最新病院事例などをご紹介します。

さらに健診、医療建築、情報システム、地域医療、医師の採用や働き方・DX推進、医療広報など多岐にわたる分野のテーマで、合計32種類のセミナーを開催し、新型コロナウイルス感染拡大状況にも関わらず1,667名のご参加者に聴講いただきました。

(2) 出展者セミナー

出展者セミナーでは、出展企業・団体より、電子カルテ、セキュリティ、医療物流、データ解析を始め、自社サービスを活用した先進病院事例について、22種のセミナーを実施した。一部の出展者セミナーはオンライン展示会システム上でライブ配信も行い、延べ7,273名がリアル・オンライン合わせてご参加いただきました。



4. 展示会におけるオンライン活用状況について

新型コロナウイルス感染症拡大を受け、本展示会はリアル・オンラインのハイブリッド型展示会として開催をいたしました。「オンライン展示会」では、展示会出展者の概要や出展サービス内容を予め「オンライン会場」にて来場者が閲覧することができ、またオンライン上でチャットや面談機能を活用し来場者・出展者が交流する機会を設け、さらに一部セミナーは「オンライン会場」からも視聴できるようにしたことで、1セミナーあたり511.8回の視聴と予想を超える多くの聴講者がライブ配信をご視聴いただきました。

オンラインを活用することで、「オンライン上で24時間いつでも・どこからでも参加でき」、「出展者の概要、製品・サービス情報の取得」、「問合せ」など、時間と場所の制約にしばられず交流できる利点があり、今後さらに機能を拡充していきたいと考えています。



5. 来場者・出展者からのフィードバック ～アンケートによる展示会の分析～

本展示会では、毎年来場者と出展者のニーズや傾向を把握するためにアンケートを実施し、展示会の企画に反映しています。今回その結果について一部ご報告いたします。

(1) 「来場者」アンケートによる分析

来場者の属性として、病院・クリニック関係(医療従事者)が34.5%で、部門としては、病院経営・管理部門(理事長・院長等)が20.6%、診療技術部門(薬剤・検査等)が10.4%、看護部門(病棟・手術等)が10.6%、事務部門(医事・経理等)が30.0%、医療情報システム部門が23.8%お越しいただきました。

来場者の96.6%が本展示会について「参考になった」と回答いただきました。

(2) 「出展者」アンケートによる分析

出展者がねらいとする対象者は、「病院経営・管理部門(88.5%)」「医療情報システム部門(79.5%)」「事務部門(52.6%)」「看護部門(44.9%)」といった部門をターゲットにご出展いただき、出展後の反応としては、来場構成について70.0%が「満足した」、来場者の反応(関心)について73.8%が「よかった」と回答いただきました。



6. 展示会を終えて～担当所感～

今年も新型コロナウイルス感染症拡大に留意しながらの展示会となりました。そうした状況においても、多くの企業・団体様にご出展いただき、当日は多数の来場者の皆様が現地にお越しいただき、さらにクラスター発生もなく無事に展示会を終えることができました。

これはひとえにご出展者・ご来場者・ご協力団体・ご登壇者すべての皆様が展示会を「安全・安心の場」にするためのご協力・ご配慮いただいた結果に他なりません。この場をお借りし、改めて事務局一同御礼申し上げます。

新型コロナウイルス感染症拡大による制約など多い反面、本展示会のアンケート結果では、**79.5%**の来場者の皆様がまた本展示会を「見たい」、そして出展者の**76.3%**が次年度の出展について「出展する・出展を予定する」と満足度の高いご回答をいただきました。

近年もっぱら“対面で会える機会”が減少した中で、「オンライン」といった新たなコミュニケーション技術の活用、そしてあえて「集まる」「出会う」ことの大切さを再確認できた機会にもなったように感じます。

今後も「国際モダンホスピタルショウ」が医療・介護・福祉に従事する関係者の皆様と出展いただく事業者の皆様、そして住民・患者・利用者・地域の皆様が一体となり、新しい輝きをつむぐ「場」となるよう貢献してまいりたいと考えております。

7. 国際モダンホスピタルショウ2023 開催のご案内

次回の国際モダンホスピタルショウは、ついに半世紀となる**50回**の節目を迎えます。

本展示会開催にあたりお力添えをいただきました機関・企業・団体の皆様への心よりの感謝と、さらなる健康・医療・福祉分野の発展に向けて、これまでにない展示会にしたいと考えております。引き続きご支援、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

【次回開催】

国際モダンホスピタルショウ2023 INTERNATIONAL MODERN HOSPITAL SHOW 2023

会 期：2023年7月12日(水)・13日(木)・14日(金)

会 場：東京ビッグサイト 東展示棟(東1・2・3ホール)

主 催：一般社団法人 日本病院会／一般社団法人 日本経営協会

【担当・お問い合わせ】

一般社団法人 日本経営協会 ホスピタルショウ事務局

住 所：〒151-0051 東京都渋谷区千駄ヶ谷3-11-8

メール：hsg@noma.or.jp URL：https://noma-hs.jp/

※ご希望者には詳しい開催報告書もお渡ししております。

薬事工業生産動態統計調査を活用した市場分析

医療機器政策調査研究所 主任研究員 平井 祐治

1. はじめに

振興に向けた適切な産業政策を導くには、エビデンスに基づいた検討が必要であり、多くの産業で統計データが活用されている。的を射た政策にするためには、様々な視点で統計データを分析し正しく実態を把握することが重要だが、医療機器産業に関する統計データは十分に整備されているとは言えないとの意見もある。例えば、2022年3月に出版された『医療機器産業論』¹⁾でも同様の問題を指摘されており、いくつかの統計データを比較可能な形に整備して、産業分析をされていた。

薬事工業生産動態統計調査(以下、「薬動」とする)²⁾は、日本国内で製造販売業の業態をもつ全ての業者に報告を義務化している基幹統計であり、国内の医療機器市場を正確に把握できる唯一の統計データである。さらに、2019年に調査方法が変更されたことで、より詳細な分析が可能になった。しかし、調査方法が変わったことで過去のデータとの連続性が途絶えており、新方式での年報は未だ2年分しか公表されていない。基本的には経年データといえるだけのデータが蓄積されるまで、傾向の評価に用いることは適切ではないが、その間も医療機器政策調査研究所(以下、「MDPRO」とする)では評価方法の検討や提案を行ってきた^{3,4,5,6)}。

今回、これまでの提案に加えて、新たに2つの評価方法を検討したので報告する。一つ目は一般的名称の種別を仕分けているカテゴリーを変換することで、国内市場の内訳を俯瞰的に把握し、途絶えてしまった過去データとの連続性を補うような評価をした。二つ目は国内の供給力を評価するための指標とその活用方法である。

2. 薬動における医療機器製品分類表の活用

薬動では、医療機器の製品分類毎に生産高や出荷高等が集計されている。集計する医療機器の製品分類は、時代とともに変更されてきており、1984年(昭和59年)、1999年(平成11年)に続き、2019年は3回目の改定となった。2019年の改定は、図1に示したように1995年(平成7年)11月1日付に厚生労働省より通知された薬発第1008号「医療用具の一般的名称と分類について」に基づく医療機器製品分類(以下、「旧薬動分類」とする)から、類別コード毎に分別された一般的名称(JMDNコード)の粒度で集計されるようになった。これにより集計が従来よりも細分化されたため、詳細に市場の状況を把握できるようになった。

一方、各々の一般的名称は類別コードでカテゴリー分けがされているが、類別コードは「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下、「薬機法」とする。))」に基づく110分類で定義されているため、国内出荷高(国内市場)の概観を理解するには細かすぎる問題がある。具体的な事例として2020年の国内出荷高(国内市場)を類別コード毎に集計した結果を図2に示す。

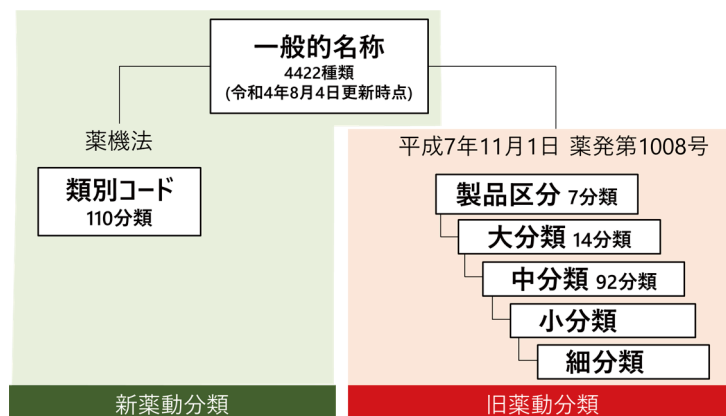


図1 2019年の薬動の調査方法改定における製品分類の違い

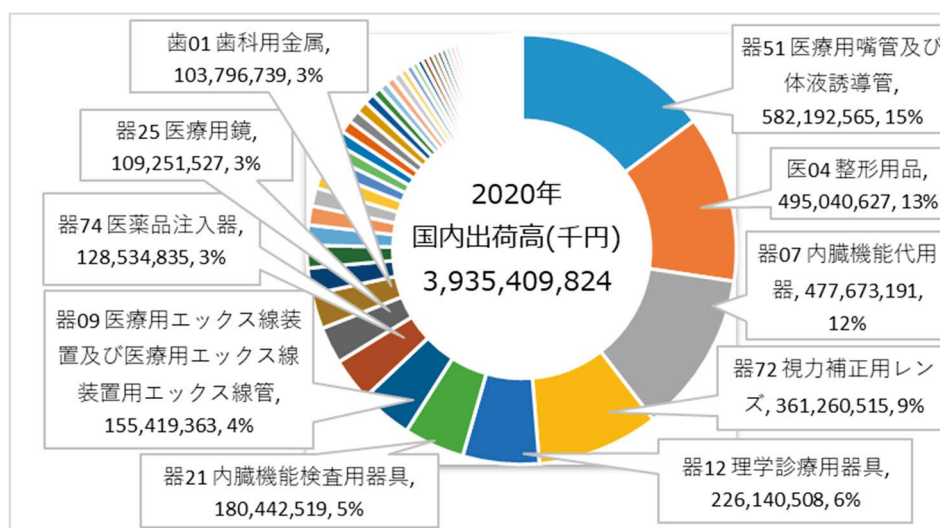


図2 2020年 類別コード別国内出荷高(国内市場)の内訳

〔出所〕 医機連通信297号MDPROミニコラム「厚生労働省「令和2年薬事工業生産動態統計調査年報」の概観」⁴⁾

そこで、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」とする。)で公表している一般的名称等一覧⁷⁾を活用することで、旧薬動分類のカテゴリーに分別して集計し、2019年に途絶えてしまった連続性を補うことを試みた。

図3に製品カテゴリーを分別する手順の概要を示す。一般的名称等一覧⁷⁾には、旧薬動分類で定義されている中分類が一般的名称に紐づけて管理されている。したがって、一般的名称等一覧⁷⁾を参照データとして薬動の統計データを集計することで、旧薬動分類のカテゴリーで分析が可能となる。

なお、一般的名称等一覧⁷⁾には類別コードも一般的名称に紐づけて管理されているが、類別コードと中分類は一对一の対応になっていないため、一般的名称に対応する中分類を参照することに注意が必要である。具体的には、表1に示すように類別コードが“理学診療用具”に分別されている一般的名称の中分類は、“超音波画像診断装置”だけでなく、“ハイパーサーミア装置”や“生体機能制御装置”等多岐に渡っているため、類別コードから一つの中分類を定義できない。

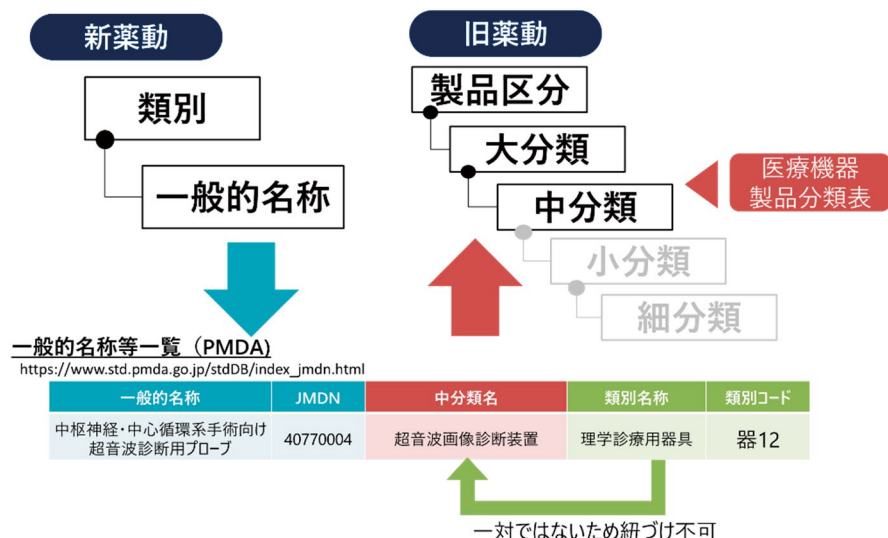


図3 一般的名称等一覧⁷⁾と医療機器製品分類表⁵⁾を活用した製品カテゴリーの分別方法

表1 理学診療用器具に分別されている中分類と一般的名称の例

類別名称	一般的名称の例	中分類名の例
理学診療用器具	中枢神経・中心循環系手術向け 超音波診断用プローブ	超音波画像診断装置
	高周波式ハイパサーミアシステム	ハイパサーミア装置
	歯科用イオン導入装置	歯科診療室用機器
	超音波手術器	手術用電気機器及び関連装置
	全自動除細動器	生体機能制御装置
	植込み型心筋補助用刺激電極及びリード	生体内移植器具

[出所]「一般的名称等一覧(令和4年8月4日更新)」⁷⁾より筆者作成

また、旧薬動分類は1995年(平成7年)11月1日付に厚生労働省より通知された薬発第1008号「医療用具の一般的名称と分類について」に基づいているが、2004年(平成16年)7月20日薬食発第0720022号「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」で既に廃止されている。告示によって廃止されているがPMDAでは一般的名称等一覧⁷⁾に活用しており、厚生労働省も同じく廃止された分類に基づく集計を医薬品・医療機器産業実態調査⁸⁾で継続している。したがって、廃止後に利用されている分類が大幅に変更された様子がないことから、概要を把握するにはこれらを利用できると考えられるが、厳密には紐づけて集計されているデータではないことは留意しなければならない。

現在運用されている公式的な旧薬動の分類がないことから、今回の分析は表2に示す「医療機器産業実態調査報告書【医療機器製造販売業・卸売業】(令和2年度)」⁸⁾別添の「医療機器製品分類表」をベースに2019年以降の薬動を集計することにした。

表2 医療機器製品分類表

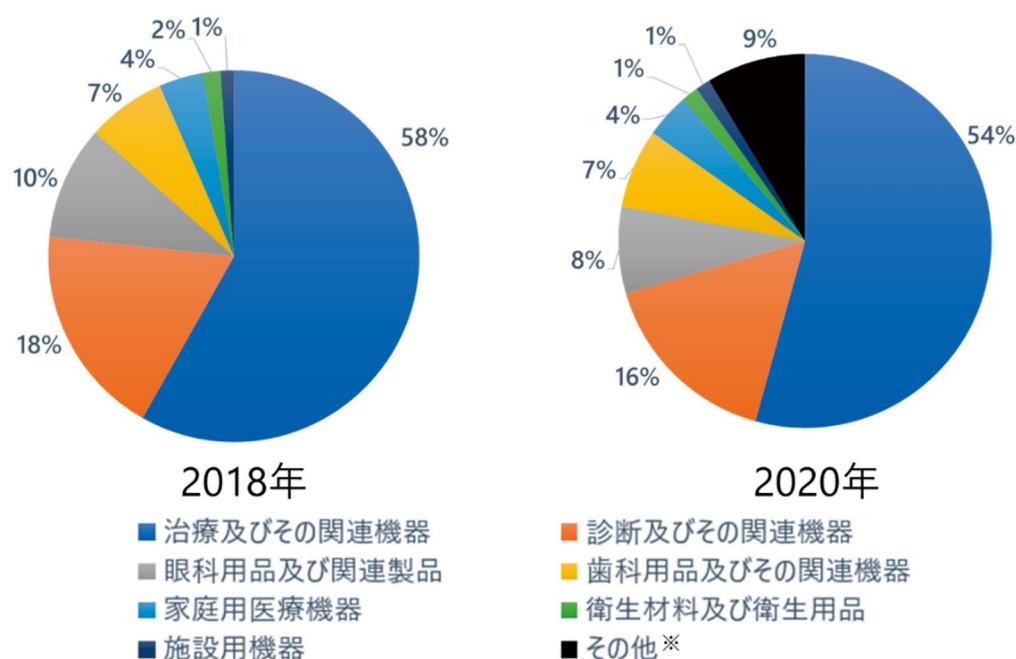
製品区分別	大分類	中分類
診断及び その関連機器	画像診断システム	①診断用X線装置②歯科用X線装置③医用X線CT装置④診断用核医学装置及び関連装置⑤超音波画像診断装置⑥磁気共鳴画像診断装置⑦診断用X線画像処理装置⑧主要構成ユニット⑨その他の画像診断用装置システム
	画像診断用X線関連装置及び用具	①診断用X線関連装置②撮影用具③X線撮影用品④防護用品⑤X線防護用具⑥その他の画像診断用X線関連装置及び用具
	生体現象計測・監視システム	①生体物理現象検査用機器②生体電気現象検査用機器③生体現象監視用機器④生体検査用機器⑤医用内視鏡⑥その他の生体現象計測・監視システム
	医用検体検査機器	①臨床化学検査機器②血液検査機器③検査用核医学装置④医用検体前処理装置⑤血清検査装置⑥尿検査装置⑦その他の医用検体検査装置
治療及び その関連機器	処置用機器	①注射器具及び穿刺器具②チューブ及びカテーテル③採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器④結さつ(紮)・縫合用器械器具⑤外科・整形外科用手術材料⑥その他の処置用機器
	生体機能補助・代行機器	①生体内移植器具②血液体外循環機器③生体機能制御装置④腹膜灌流用機器及び関連器具⑤生体機能補助・代行機器の付属品⑥その他の生体機能補助・代行機器
	治療用又は手術用機器	①放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源②治療用粒子加速装置③放射線治療用関連装置④理学療法用器械器具⑤レーザ治療器及び手術用機器⑥手術用電気機器及び関連装置⑦ハイパーサーミア装置⑧結石破碎装置⑨その他の治療用又は手術用機器
	鋼製器具	①切断、絞断及び切削器具②挟器③鋭ひ及び鈍ひ④鉤、開創器、開孔器⑤起子、剥離子及びてこ⑥整形外科手術用器械器具⑦その他の鋼製器具
歯科用品及び その関連機器	歯科用機器	①歯科診療室用機器②歯科用ユニット及び関連器具③矯正用器材及び関連器具④歯科技工用機器⑤その他歯科用機器
	歯科材料	①歯科用金属②歯冠材料③義歯床材料④歯科合着、充填及び仮封材料⑤歯科用印象材料及び復模型用印象材⑥歯科用ワックス及びワックス成型品⑦歯科用模型材及び歯科用埋没材⑧歯科用研削材及び研磨材⑨その他の歯科材料
施設用機器	施設用機器	①医薬品噴霧、吸入用器具②医療用吸引器③医科用洗浄器④診療施設用機械装置⑤その他の施設用機器
眼科用品及び 関連製品	眼科用品及び関連製品	①視力補正用眼鏡②特殊眼鏡③視力補正用眼鏡レンズ④コンタクトレンズ⑤検眼用品⑥その他の眼科用品及び関連製品
衛生材料及び 衛生用品	衛生材料及び衛生用品	①衛生材料②衛生用品③その他の衛生材料、衛生用品及び関連製品
家庭用医療機器	家庭用医療機器	①家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置②家庭用電気・光線治療器③家庭用磁気・熱療法治療器④家庭用吸入器⑤家庭用医療用物質生成器⑥補聴器⑦家庭用衛生用品⑧家庭用衛生用品

〔出所〕「医療機器産業実態調査報告書【医療機器製造販売業・卸売業】(令和2年度)」⁸⁾ 別添を基に筆者作成

3. 医療機器製品分類表による国内市場の概観

図4に薬動の調査方法が変わる前に集計された2018年の年報と、公表されている最新年報の2020年について、国内出荷高の内訳を比較した結果を示す。2018年分は薬動で分別されている大分類を製品区分別に集計し、2020年分は先に紹介した手順で一般的名称から中分類を紐づけて製品区分別に集計した。このように、図2に示すような類別コードよりも広いカテゴリーで分別でき、国内市場の概観を理解しやすくなった。

しかし、2020年の集計では旧薬動分類における中分類が特定できない一般的名称があったため、新たに“その他”のカテゴリーを定義する必要があった。中分類が特定できなかった原因を表3にまとめた。主原因は、一般的名称が不明な分類の存在である。薬動では、個社の情報が特定されないように、1つの一般的名称に報告した製造販売事業者が2社以下の場合、統計表には記載せず、類別コード毎に“その他”としてまとめて掲載される運用となっている。したがって、実際に企業が報告している一般的名称がわからないものが存在するため、対応する中分類を特定することができない。また、数としては少ないが、表2の「医療機器製品分類表」に掲載されていない中分類が、一般的名称等一覧⁷⁾で使われている場合もあった。



※中分類が特定できない一般的名称があるため、2020年のみ”その他”の分類を定義した。

図4 医療機器の製品区分別 国内出荷高

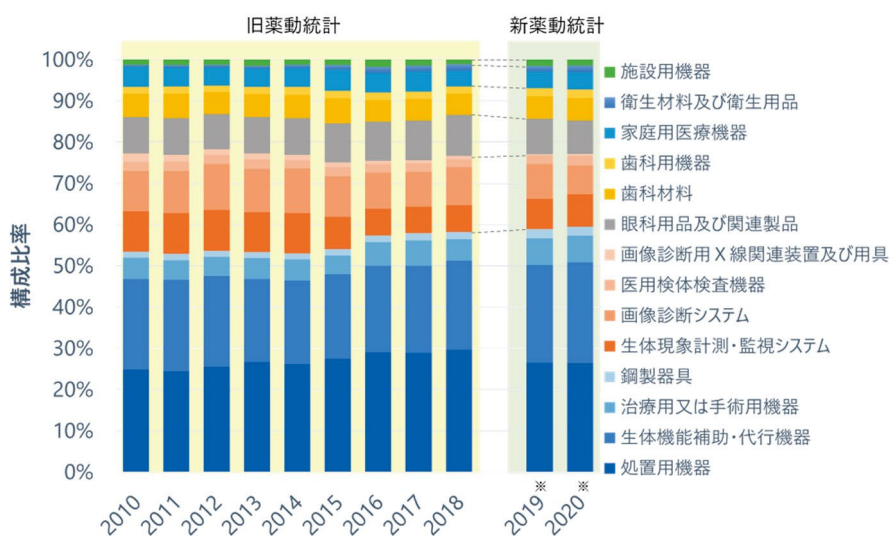
[出所] 薬動年報を基に筆者作成

表3 2020年薬動年報の一般的名称から中分類が特定できない原因

原因	詳細	構成比率
一般的名称が不明	薬動で「その他の”類別コード”」に包含されている、非公表の一般的名称。1つの一般的名称に報告した製造販売事業者が2社以下の場合、統計表には記載せず、類別コード毎に「その他」としてまとめて掲載される。	8.5%
医療機器製品分類表が未更新	一般的名称等一覧⑦の中分類名が「プログラム」と記載されている一般的名称。これらの類別コードは「疾病治療用プログラム」および「疾病診断用プログラム」と記されている。	0.1%
	一般的名称等一覧⑦の中分類名が「理学診療用器械器具」と記載されている以下の一般的名称。 ・交流電場腫瘍治療システム ・中心静脈留置型経皮的体温調節装置コントロールユニット	— 実績なし

図4のように集計することで、単年の内訳は理解できるが、2020年は旧薬動分類にはない“その他”のカテゴリーが約9%あるため、2018年以前からの経年変化を把握することができない。そこで、国内出荷高について“その他”の影響を考慮しないで経年変化を分析することとした。一般的名称を、紐づけた中分類が属する大分類に分別し、2010年から2020年までの構成比率を分析した結果を図5に示す。

総額に対して約9%の誤差が含まれている前提ではあるが、2018年以前からの連続的な変化を継承しているように見える結果となった。この方法であれば薬動の調査手法が変わった影響をある程度抑制して、構成比率の動向を把握することができそうである。ただし、表3で示した“その他”に関する製品の市場が拡大した場合は、誤差が無視できないレベルになる可能性もあるため、内訳も把握して考察しなければならないことに留意が必要である。



※2019年と2020年は中分類が特定できない一般的名称を除いて集計した。

図5 医療機器の大分類別 国内出荷高の経年変化

〔出所〕 薬動年報を基に筆者作成

4. 国内市場における供給力の評価

各企業の生産力を評価することは、産業振興の政策において必ず注目されるテーマである。最近、感染防止と医療提供体制の整備が急速に進められており、将来起こりうる災害等への備えとして医療物資の備蓄や企業への生産指示を行えるようにする枠組みが検討されている⁹⁾。このように、有事の際に滞りなく医療物資が供給できるようにするためには、国内での生産力を強化して、迅速に適切な措置を講ずる仕組みを整備することが進められている。

一方、国産化の推進とは裏腹に国内市場の規模や製造コストの面から、製造所を海外に移している事例があり、医療機器の例ではないが、マスクに使われる不織布が顕著な例である。2022年8月29日の日本経済新聞(電子版)によると、日本製の紙おむつの需要がアジアを中心に急増したため、原材料を製造する大手企業は不織布の工場を海外にシフトし、国内で生産するマスクも輸入した不織布に頼ることが多くなったようである¹⁰⁾。また、国産化を強く推し進めた結果として、海外製品を国内市場に流通させる障壁が高くなると、海外で流通している医療機器が国内で上市されなくなる懸念もある。医薬品では欧米で流通している薬の72%は国内に流通していないドラッグラグという課題に直面している¹¹⁾。医療機器も例外ではなく、国内市場の魅力が低下すれば、外資系企業が開発した最先端の医療機器が日本に上市されず、高度な医療を国内で受けられなくなる可能性がある。

そこで、国内の医療機器市場を正確に把握できる薬動を活用して、国内生産による国内市場への供給力を評価することを試みた。供給力の評価方法は、図6に示す「国内生産品比率」と「国内供給力比率」という二つの指標を定義し分析を行うこととした。「国内生産品比率」は、国内市場を母数とし、輸入高を差し引いた金額で評価した。さらに、2019年以降の薬動では類別コード毎に逆輸入高も公表されるようになったため、これも分子に加えた指標を「国内供給力比率」とした。



- 国内製造による供給力

$$\text{国内生産品比率} = \frac{\text{国内生産品出荷高}}{\text{国内生産品出荷高} + \text{輸入高} \equiv \text{国内出荷高(国内市場)}}$$

- 海外製造も含めた供給力

$$\text{国内供給力比率} = \frac{\text{国内生産品出荷高} + \text{逆輸入高}}{\text{国内生産品出荷高} + \text{輸入高} \equiv \text{国内出荷高(国内市場)}}$$

図6 「国内生産品比率」と「国内供給力比率」の定義

図7に国内市場全体における供給力の分析結果を示す。2020年の国内市場は約4兆円であるのに対し、国内で生産された国内市場向け製品の出荷高(国内生産品出荷高)は約1.4兆円であり、「国内生産品比率」は35%となった。さらに、逆輸入を含む「国内供給力比率」は約44%であり、国内市場の9%程度は逆輸入で担っていることがわかる。また、2019年に対し供給力は1point下がっていることから、僅かに輸入依存の傾向にあることが読み取れる。

先にも述べた通りこの割合の絶対値が高い方が良いというものではない。継続的なモニタリングを行い、相対的な経年変化をトリガーにして、輸入依存に関する具体的な実態調査を行い、政策に向けたエビデンスの一つとする活用を考えている。

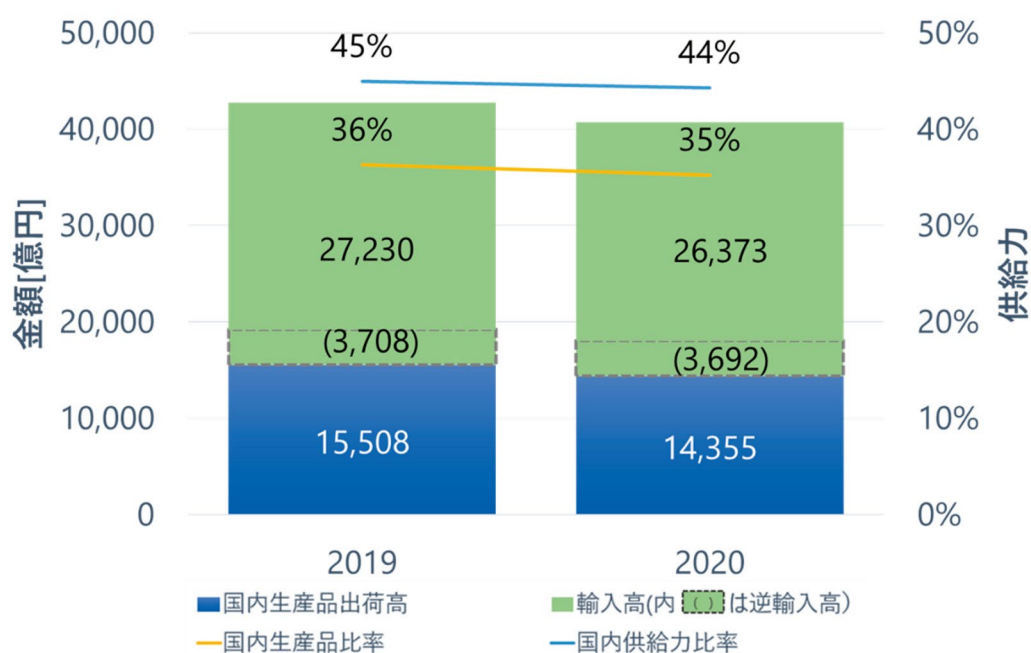


図7 「国内生産品比率」と「国内供給力比率」による供給力評価

[出所] 薬動年報を基に筆者作成

5. 類別コード別による「国内供給力比率」の分析例

2019年以降の薬動では、「逆輸入高」が類別コード毎にしか公表されていないため、「国内供給力比率」は、類別コード毎にしか評価することができない。より具体的な政策に繋げるためには、一般的名称毎に逆輸入高を把握できるとよいが、現時点では公表されていないため類別コードまでの粒度で輸入依存の傾向をどの程度理解することができるか分析を試みる。

まずは、2019年と2020年の「国内供給力比率」を類別コード毎にプロットした結果を図8に示す。その結果、「エックス線フィルム」、「気胸器及び気腹器」、「付属品で厚生省令で定めるもの」の3つが全体的な傾向から外れる特異値として見つかった。特異値となった原因を探るため、これら3つの類別コードについて「国内供給力比率」に関わるパラメータを表4に示した。

その結果、「国内生産高」に対して「輸出高」が上回る場合に特異的な値になることがわかった。「国内生産高」に対して「輸出高」が上回る原因は、在庫の影響などが考えられるが実情はわかっていない。また、特異値として表れていない他の類別コードにも同様の影響が含まれていることを考慮して評価しなければならない。

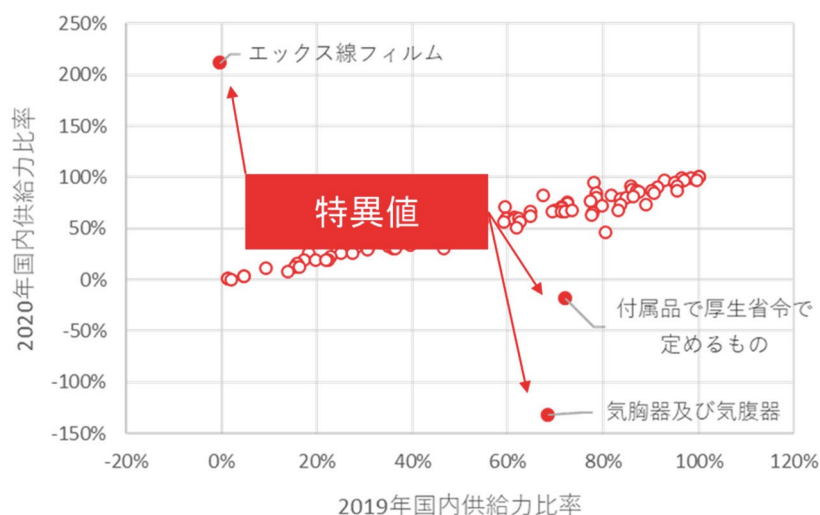


図8 「国内供給力比率」の評価(1)

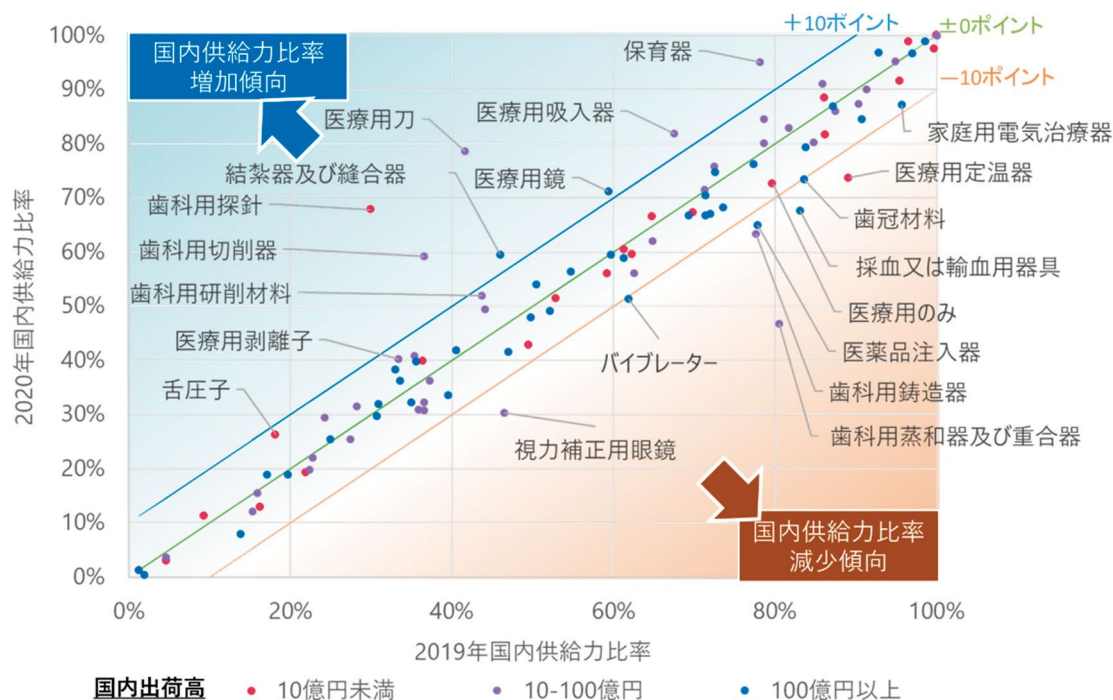
[出所] 薬動年報を基に筆者作成

表4 特異値となった類別コードの「国内供給力比率」内訳

類別コード	類別名称	年	国内生産高 [億円]	輸出高 [億円]	輸入高 [億円]	逆輸入高 [億円]	国内生産品 出荷高 [億円]	国内供給力 比率
医01	エックス線フィルム	2019	530	< 540	109	10	-10	-0.4%
		2020	325	< 498	91	0	-173	211%
器33	気胸器及び気腹器	2019	14	7	3	0	7	69%
		2020	7	< 8	1	0.1	-1	-132%
器84	付属品で厚生省令 で定めるもの	2019	37	17	8	0	20	71%
		2020	21	< 24	15	0	-3	-22%

[出所] 薬動年報を基に筆者作成

今回は、特異値として検出された3つの類別コードを除いて、さらに詳しい分析を試みることにした。図8と同じく2019年と2020年の「国内供給力比率」をプロットした結果を図9に示す。また、凡例として2020年の「国内出荷高(国内市场)」に応じて色分けしている。多くの類別コードは2020年と2019年で変化がなく右肩上がりの傾向があるが、供給力が大きく変動したいくつかの類別コードが左上または右下に分布が広がっている。



※「エックス線フィルム」、「付属品で厚生省令で定めるもの」、「気胸器及び気腹器」は特異値として除く

図9 「国内供給力比率」の評価(2)

[出所] 薬動年報を基に筆者作成

2019年に対して2020年の供給力が増加した上位10分類について、「国内供給力比率」の内訳を表5に示した。また、供給力が減少した上位10分類についても、内訳を表6に示した。このように内訳を相対的に比較することで、「国内生産品出荷高」「逆輸入高」「輸入高」のどれが要因で変化したかを読み取ることができる。例えば、“医療用鏡”や“医薬品注入器”は「国内生産品出荷高」が大幅に増減し、“歯科用切削器”や“パイプレーター”は「輸入高」が大幅に増減したことが、供給力に影響していることが読み取れる。このように、「国内供給力比率」をモニタリングすることで、輸入依存の傾向が大きく変わった要因を浮き彫りにすることができることがわかった。

なお、今回は2年分の比較で評価しているため、増減傾向を正しく判断することはできない。あくまで評価方法の検討をするために試行した分析であることにご留意頂きたい。また、逆輸入高を含めた評価は、類別コードまでの粒度しか製品カテゴリーを分解することができないため、概観として把握する手法になると思われる。

表5 「国内供給力比率」が増加した類別コードの内訳

類別コード		年	輸入 [億円]	逆輸入 [億円]	国内生産品 出荷高[億円]	国内供給力 比率
器64	歯科用探針	2019	6	0.6	1.9	30%
器64	歯科用探針	2020	2	0.5	1.7	68%
		Δ	-4	-0.1	-0.2	+38 point
器34	医療用刀	2019	39	0.2	27	42%
器34	医療用刀	2020	7	0.1	26	79%
		Δ	-32	-0.1	-1	+37 point
器62	歯科用切削器	2019	62	4	30	37%
器62	歯科用切削器	2020	24	3	27	59%
		Δ	-38	-1	-3	+22 point
器08	保育器	2019	7	0.0	25	78%
器08	保育器	2020	1	0.0	18	95%
		Δ	-6	0.0	-7	+17 point
器76	医療用吸入器	2019	20	8	16	67%
器76	医療用吸入器	2020	19	11	25	82%
		Δ	-1	3	9	+14 point
器30	結紮器及び縫合器	2019	526	208	63	46%
器30	結紮器及び縫合器	2020	511	279	61	59%
		Δ	-15	71	-2	+13 point
器25	医療用鏡	2019	735	172	652	59%
器25	医療用鏡	2020	690	178	1090	71%
		Δ	-45	6	438	+12 point
歯09	歯科用研削材料	2019	53	8	27	44%
歯09	歯科用研削材料	2020	34	7	23	52%
		Δ	-19	-1	-4	+8 point
器15	舌圧子	2019	3	0.01	0.8	18%
器15	舌圧子	2020	2	0.03	0.6	26%
		Δ	-1	0.02	-0.2	+8 point
器42	医療用剥離子	2019	27.4	1	12	33%
器42	医療用剥離子	2020	27.8	7	7	40%
		Δ	0.4	6	-5	+7 point

[出所] 薬動年報を基に筆者作成

表6 「国内供給力比率」が減少した類別コードの内訳

類別コード		年	輸入 [億円]	逆輸入 [億円]	国内生産品 出荷高[億円]	国内供給力 比率
器41	医療用のみ	2019	0.25	0.04	0.8	80%
器41	医療用のみ	2020	0.27	0.05	0.5	73%
		Δ	0.02	0.01	-0.3	-7 point
器78	家庭用電気治療器	2019	25	19	121	96%
器78	家庭用電気治療器	2020	47	31	81	87%
		Δ	22	12	-40	-9 point
歯02	歯冠材料	2019	38	16	91	84%
歯02	歯冠材料	2020	57	18	90	73%
		Δ	19	2	-1	-11 point
器77	バイブレーター	2019	216	110	62	62%
器77	バイブレーター	2020	295	113	79	51%
		Δ	79	3	17	-11 point
器74	医薬品注入器	2019	739	419	703	78%
器74	医薬品注入器	2020	674	228	600	65%
		Δ	-65	-191	-103	-13 point
器70	歯科用鋳造器	2019	7	0.9	21	78%
器70	歯科用鋳造器	2020	6	0.6	8	63%
		Δ	-1	-0.3	-13	-15 point
器28	医療用定温器	2019	0.4	0.0	3.2	89%
器28	医療用定温器	2020	1.1	0.0	3.1	74%
		Δ	0.7	0.0	-0.1	-15 point
器56	採血又は輸血用器具	2019	165	88	287	83%
器56	採血又は輸血用器具	2020	152	19	259	68%
		Δ	-13	-69	-28	-15 point
器71	視力補正用眼鏡	2019	30	2	22	46%
器71	視力補正用眼鏡	2020	49	3	17	30%
		Δ	19	1	-5	-16 point
器69	歯科用蒸和器及び重合器	2019	7.9	2	24	81%
器69	歯科用蒸和器及び重合器	2020	7.7	1	5	47%
		Δ	-0.2	-1	-19	-34 point

[出所] 薬動年報を基に筆者作成

6. 一般的名称別による「国内生産品比率」の分析例

「国内生産品比率」は「逆輸入高」を変数に含まないため、「国内供給力比率」で分析した類別コードよりも細かく製品区分が定義されている一般的名称を使って、具体的な流通の状況を把握することができる。なお、「国内生産品比率」も「国内供給力比率」と同じく「国内生産高」が「輸出高」を上回るケースがあったため、「国内生産品比率」が0%～100%の範囲外の一般的名称は、特異値として分析対象から除くこととする。

まず、1つ目の分析例は2020年の国内出荷高が100億円を超えている一般的名称を対象に、2019年と2020年の「国内生産品比率」をプロットした。分析結果を図10に示す。市場規模が大きいと、「国内供給力比率」の変化が少ないイメージを持つが、市場規模が大きい分野だけに限定することで、相対的に動きのあった製品区分が浮き彫りになる。薬動で報告される一般的名称の種類は1820種(その他の類別コードも含む、2020年実績より)あるため、このようなプロットをする場合は、分析対象を限定すると特徴のある傾向を得やすくなる。

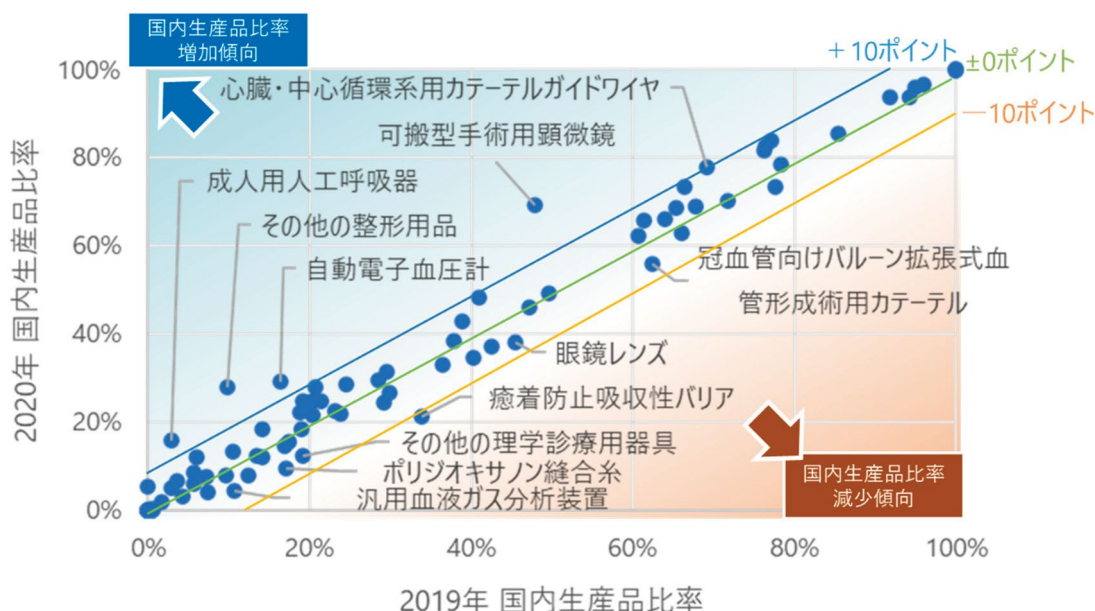


図10 2020年国内出荷高100億円以上の一般的名称における「国内生産品比率」の評価

[出所] 薬動年報を基に筆者作成

次に、対象とする一般的名称を高度管理医療機器(ClassⅣ)に限定して、「国内出荷高」と「国内生産品比率」の変化量を比べた。分析結果を図11に示す。横軸は「国内出荷高」を対数で、縦軸は2019年に対する2020年の「国内生産品比率」の変化量をプロットした。±10pointの変動に収まる一般的名称が多い中、10point以上減少している一般的名称が7種類あった。その中でも「癒着防止吸収性バリア」は、国内出荷高が100億円を超えている一般的名称の中で最も供給力が低下した。しかし、「国内供給力比率」は「国内出荷高」も変数の一つであり、この分析からは輸入依存に関わる具体的な要因を特定することができない。

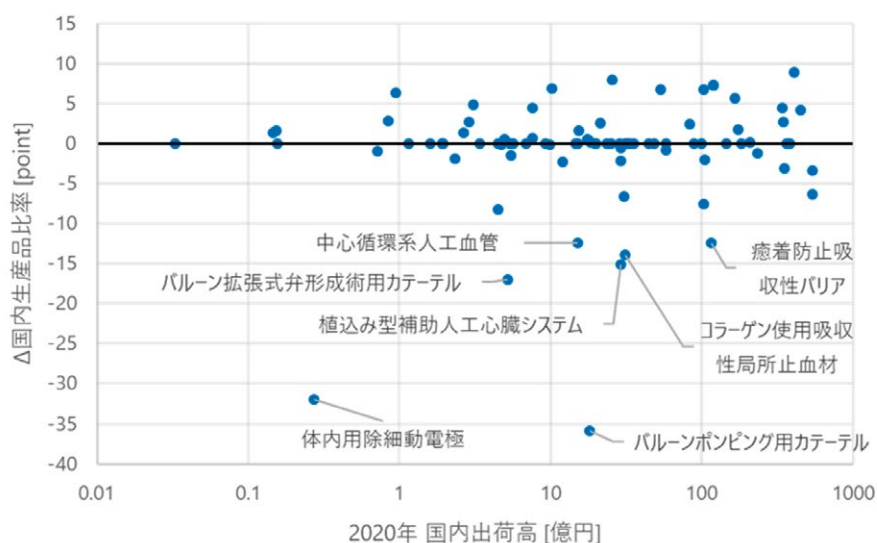


図11 ClassⅣ医療機器の国内市場と供給力の変化(1)

[出所] 薬動年報を基に筆者作成

図11で「国内生産品比率」が大幅に減少した一般的名称を対象に、変動要因を明らかにする深堀分析を試みた。図11でピックアップされた7種類の一般的名称を対象に、「国内出荷高」と「国内生産品比率」を2019年と2020年で比較した結果を図12に示す。

「国内出荷高」の増大とともに「国内生産品比率」が減少しているといったようにグラフの右下方向へ推移している一般的名称は「輸入高」が牽引して市場が拡大している可能性がある。一方、グラフの真下方向へ推移している一般的名称は、「国内出荷高」は変わらないが「国内生産品出荷高」の減少を補うように「輸入高」が増加していると推測される。なお、今回の分析は2年分の比較であり増減傾向を正しく判断することはできないため、個々でピックアップされた一般的名称について具体的な調査は行わないが、長期的なトレンドが得られるようになれば、国内市場における「輸入高」の実態を切り取る一つの手法になると思われる。

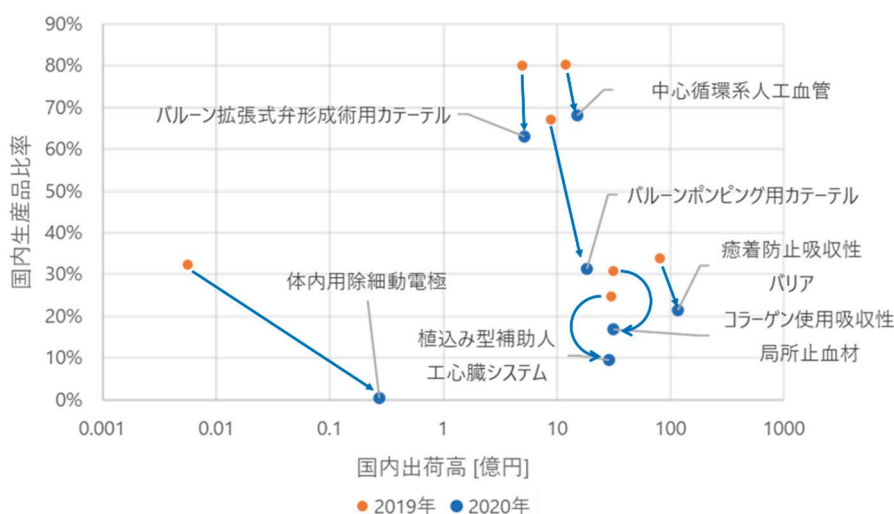


図12 ClassⅣ医療機器の国内市場と供給力の変化(2)

[出所] 薬動年報を基に筆者作成

7. 「国内生産品比率」による市場成長の要因分析例

6章では、ClassIV医療機器に限定して分析を行った結果、輸入依存が強くなっている一般的名称を浮き彫りにすることができたが、「国内生産品出荷高」が牽引して市場が成長している一般的名称も存在するはずである。そこで、7章では、「年成長率」に対する「国内生産品比率」の変動について分析を試みた。

図13に、2020年の国内出荷高が100億円を超える一般的名称について、「国内出荷高の年成長率」と「国内生産品比率」の変化をプロットした結果を示す。まず、年成長率の高い一般的名称に注目すると、“汎用血液ガス分析装置”や“電子体温計”のように新型コロナウイルス感染症の拡大により需要が急増したものが目に付く。一方、「国内生産品比率」をみると、“汎用血液ガス分析装置”は、「国内生産品比率」が減少していることから、ClassIV医療機器で検出された一般的名称と同じく「輸入高」が牽引して市場が拡大していると思われる。しかし、“電子体温計”は「国内生産品比率」が増加しているため、国内生産を主力に拡大する需要に対応してきたように見える。

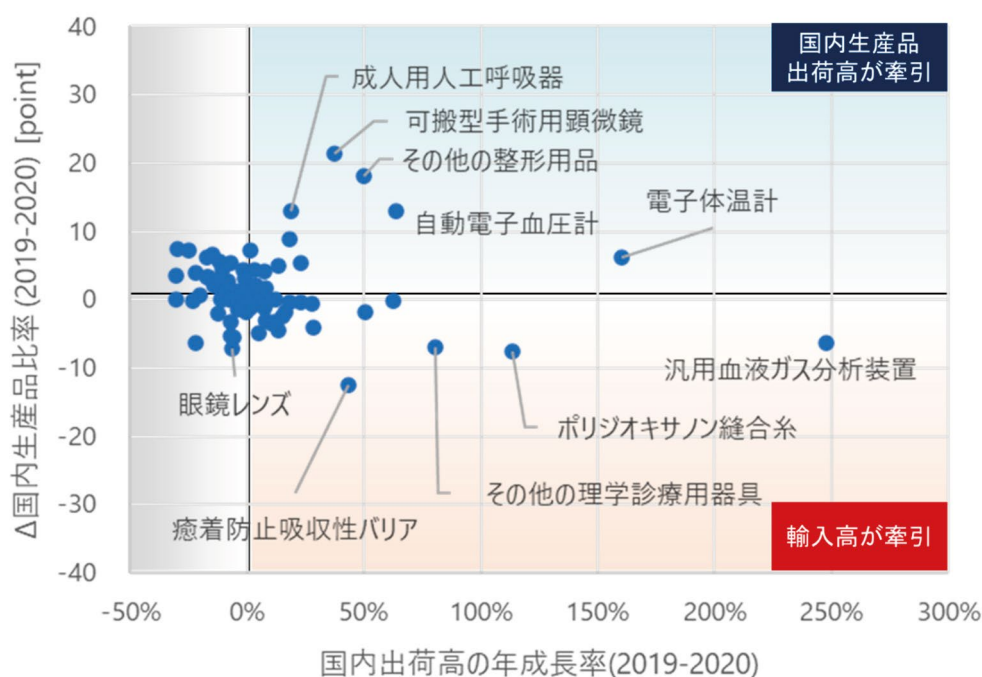


図13 2020年国内出荷高100億円以上の一般的名称における「国内出荷高の年成長率」と「国内生産品比率」の変化

[出所] 薬動年報を基に筆者作成

“ポリジオキサノン縫合糸”の国内出荷高が増えているのは、新型コロナウイルス感染症の拡大と関係性がないと思われるが、2020年は「輸入高」が牽引して「国内出荷高」が増えている。縫合糸は、機能(吸収性縫合糸や非吸収性縫合糸)、素材(シルク、スチール、合成素材等)、構造(単糸、編込)の違いによって様々な種類あるため、単年で急増した背景には他の種類の市場も影響している可能性がある。

そこで、類別コードが「縫合糸」の一般的名称について、国内出荷高の推移を集計した。その結果、図14のように“ポリジオキサノン縫合糸”と様々な一般的名称が包含されている“その他の縫合糸”が急増したのに対し、他の一般的名称は大きく変化していないことが分かった。したがって、急激な製品の置き換えが起きているのではなく、新たな輸入品が市場の拡大を牽引した可能性がある。なお、本結果も2年分の比較であり増減傾向を正しく判断できないことは注意すべきである。市場の動向を切り取る一つの分析方法としての提言であり、長期的なトレンドが得られるようになれば、輸入品に置き換わっている製品を浮き彫りにできる可能性がある。

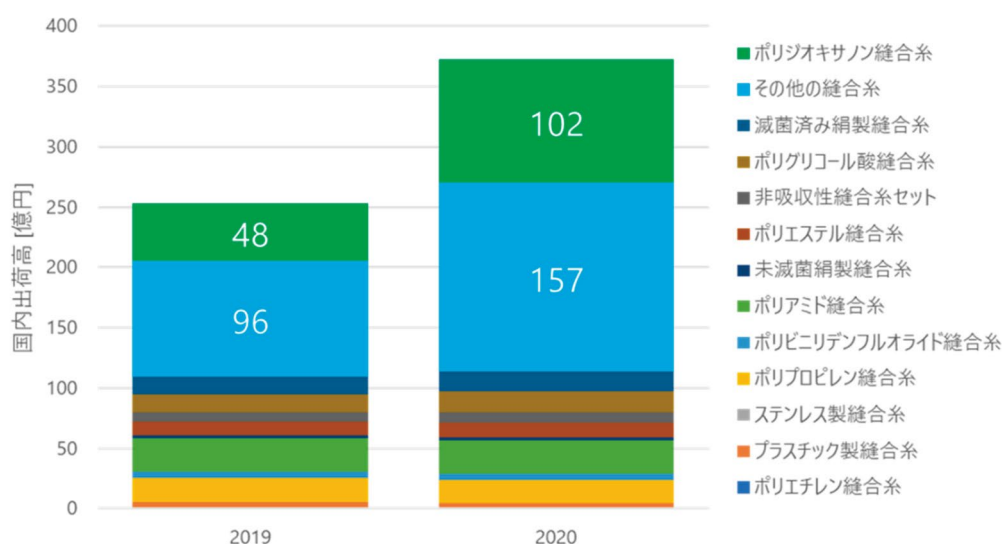


図14 類別コード「縫合糸」の国内出荷高

〔出所〕 薬動年報を基に筆者作成

8. おわりに

一般的名称等一覧と医療機器製品分類表により市場の概観を把握することと、供給力という新たな評価指標により輸入依存の傾向や、これらの変化を皮切りに要因分析の手法を示すことができた。なお、今回行った供給力の評価は2年分しかデータが蓄積されていないため、傾向を適切に評価できていないことにご留意頂きたい。今後、継続的にモニタリングをすることで輸入依存の傾向を把握できる良い指標になると思われる。

このように、公表されている統計データを様々な形で分析することで、産業動向を把握することに役立つことがわかる。医療機器に関する統計データは十分とは言えないが、今後DX化が進むことで流通の状況や病院内の診療と医療機器の関係等、様々な課題を裏付けるエビデンスを示すことができるようになり、政策検討につながる確度の高い情報がより多く公表されることを期待している。

////////////////////////////////////
[参考資料、文献](URLは2022年9月30日時点)

- 1) 法政大学比較経済研究所 菅原琢磨(編)(2022),『医療機器産業論』日本評論社
- 2) 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>
- 3) 原澤栄志,「公的統計データに基づく日本の医療機器産業の概況2019」, 医療機器政策調査研究所,
https://www.jfmda.gr.jp/mdpro_childcat/report/
- 4) 丸山耕志郎,「診療報酬改定が医療機器産業に与える影響の検討」, 医機連ジャーナル第117号,
https://www.jfmda.gr.jp/ikiren_news/
- 5) 丸山耕志郎,「厚生労働省「令和2年薬事工業生産動態統計調査年報」の概観」, 医機連通信297号MDPROミニコラム,
https://www.jfmda.gr.jp/mdpro_childcat/report2/
- 6) 茂木淳一,「薬事工業生産動態統計・令和元年年報の概観」, 医機連通信283号MDPROミニコラム
https://www.jfmda.gr.jp/mdpro_childcat/report2/
- 7)「医療機器の一般的名称等一覧」(令和4年8月4日更新), 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA),
https://www.std.pmda.go.jp/scripts/stdDB/conf/stdDB_confjmdn.cgi
- 8) 医薬品・医療機器産業実態調査, 厚生労働省,
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/87-1.html>
「医療機器産業実態調査報告書【医療機器製造販売業・卸売業】(令和2年度)」, 厚生労働省
- 9) 第90回社会保障審議会医療部会「現行の感染症法等における課題と対応等について」, 厚生労働省,
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-hosho_126719.html
- 10)「不織布国内生産、マスク需要増でも減少 海外シフト響く」, 2022年8月29日 日本経済新聞電子版,
<https://www.nikkei.com/>
- 11) 第1回医薬品の迅速かつ安定的な供給のための流通・薬価制度に関する有識者検討会, 厚生労働省,
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_27702.html

////////////////////////////////////
☆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。



編集後記

我が国の喫緊の課題であり、今後は世界各国が直面するであろう「超少子高齢・人口減社会」は、医療機器業界にとっても大きな脅威です。財務省の財政制度等審議会資料は「2040年には、全就労者の1/5を医療介護業界に投入しても、十分な医療・介護サービスを提供できない可能性がある」と示しています。建設や流通、飲食、製造業も人材不足が問題であり、他業界との人材の奪い合いに負けないためには、医療業界の魅力度向上が不可欠です。

医機連では「医療機器産業を支える人材の育成・獲得」に取り組んでおり、「医療機器の未来を担う人材育成プロジェクト(みらプロ)」や魅力発信部会による「優秀な学生の育成・獲得に向けたアカデミアとの連携」などを推進しています。

わが家には大学3年生の愚息がおりますが、「就活先に医療機器業界は入っていない」といいます。彼が小学生のころ、終電で帰宅することが多かったせいか、21時半ころに帰宅しても「お父さん！今日は帰りが早いね！」と言われていました。「医療機器業界＝長時間労働」という印象を、彼に植え付けてしまったのだと反省しています。医療機器業界の従事者が、親戚や知人など身近なひとへ魅力を伝えることも大切です。

先日、医療機器メーカーの若手社員たちと交流する機会がありました。医療業界をめざした理由を尋ねると「小さいころ病弱で入退院を繰り返した。医療業界で働きたいと思った」「学生の頃、祖父のがんをきっかけに医療業界に興味をもった」などの声が聞かれました。「クルマが好き」「ファッションが好き」という理由で、それぞれの業界で働くひとよりも、「いのち」に対する熱い想いで医療機器業界に就いたひとのほうが、高い能力を発揮し、業界の発展や市民の健康を支えると信じています。

(MM)

広報委員会

委員長	荒金 徹	委員	河辺 信克
副委員長	高橋 宗尊	委員	松田 幸夫
委員	山岡 正雄	委員	町田 さくお
委員	光城 元博	委員	小山 正人
委員	中山 一憲	委員	高木 奈穂子
委員	檜原 亮兵	オブザーバー	久芳 明
委員	佐久間 太郎	オブザーバー	小濱 ゆかり
委員	中井川 誠	オブザーバー	丸山 耕志郎
委員	宇野 彰	オブザーバー	平井 祐治

(順不同)

会誌「医機連ジャーナル」第119号

発行日 2022年10月25日

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

編集・制作 大和綜合印刷株式会社 表紙イメージ antishock/Shutterstock.com



● 日本が生み出した検査機器

パルスオキシメーター・超音波診断装置・血圧脈波検査装置・生体情報モニタ

(一社)電子情報技術産業協会
ヘルスケアインダストリー部会 (JEITA)

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



● 診断用治療用医療機器

販売支援、業事支援、医工連携支援

商工組合 日本医療機器協会 (日医機協)

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



● 世界の医療の質の向上 & 日本の医療機器 テクノロジー産業の振興に貢献

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

(一社)日本医療機器テクノロジー協会
(MTJAPAN)

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



● 組織と組織をきれいににつなぐ

吸収性縫合糸、非吸収性縫合糸

日本医療用縫合糸協会 (日縫協)

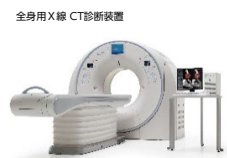
医療用縫合糸、医療用針付縫合糸、医療用縫合針



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

(一社)日本画像医療システム工業会 (JIRA)

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



● 正しく使おう！コンタクトレンズ

(一社)日本コンタクトレンズ協会 (CL協会)

コンタクトレンズ、コンタクトレンズ用ケア用品、他



● 微量血液で臨床検査に貢献

(一社)日本分析機器工業会/医療機器委員会
(分析工)

生化学自動分析装置などの検体検査装置



● 健やかな聴こえで健康長寿

(一社)日本補聴器工業会 (日補工)

補聴器



● 補聴器購入情報・きこえのお手伝い

(一社)日本補聴器販売店協会 (JHIDA)

補聴器の販売業



● あなたと医療と未来を結ぶ臨床検査

(一社)日本臨床検査業協会 (臨薬協)

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



● 光を扱う医療機器

患者にやさしい診断・治療を提供

日本医用光学機器工業会 (日医光)

内視鏡、眼科向け医療機器、眼鏡



● REBOOT 一革新と成長一 医療の進歩に貢献する

(一社)日本医療機器工業会 (日医工)

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



● 国民の安心を支える縁の下の力持ち

(一社)日本医療機器販売業協会 (医器販協)

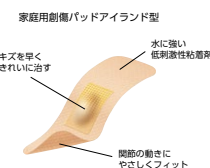
医療機器・医療材料販売、他



● 健康のためのディスプレイ衛生材料 生理用タンポン、救急絆創膏

(一社)日本衛生材料工業連合会 (日衛連)

医療脱脂綿、医療ガーゼ、生理用タンポン、救急絆創膏



● 診断から治療まで眼科医療を支えます 眼科医療機器

(一社)日本眼科医療機器協会 (眼医器協)

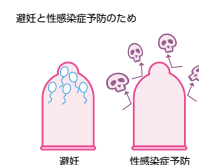
眼圧計・眼底カメラ・眼科用レーザー手術装置、眼内レンズ、他



● 大切なコミュニケーションのために

日本コンドーム工業会 (コンドーム工)

男性用コンドーム



● ～健康長寿は健全な口腔維持から～ 歯科医療を支える歯科医療機器産業

(一社)日本歯科商工協会 (歯科商工)

歯科器械、歯科材料、歯科用薬品



● ホームヘルス機器は、 あなたの健康と美容をサポートします

(一社)日本ホームヘルス機器協会 (HAPI)

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



● 痛みの緩和と障害の早期回復を 干渉電流型低周波治療器

日本理学療法機器工業会 (日理機工)

低周波治療器、温熱療法用機器、超音波治療器、
マッサージ器、牽引器、他



● 医療機器業界の情報化促進をはかり、 医療の効率化と近代化に貢献する

(一社)日本医療機器ネットワーク協会
(@MD-Net)

医療機器業界 EDI、トレーサビリティ



医機連

一般社団法人

日本医療機器産業連合会

〒162-0822 東京都新宿区下宮比町3-2

飯田橋スクエアビル8階

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

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

