

The Japan Federation of Medical Devices Associations

IKIREN

医機連ジャーナル JOURNAL

121

2023 SPRING



医機連

一般社団法人
日本医療機器産業連合会

JFMDA

The Japan Federation of
Medical Devices Associations

目次 (Contents)

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. 事業と活動

・1-1 事業計画

医機連2023年度 事業計画

(一社)日本医療機器産業連合会 専務理事 中井川 誠 … 1

・1-2 委員会報告

2022年度 医機連みらい戦略会議シンポジウムREPORT

(一社)日本医療機器産業連合会 … 24

・1-3 委員会報告

2022年度 医療機器業セミナー 開催報告

医療機器販売業・貸与業、修理業の流通上の留意点

販売・保守委員会 委員長 山口 幸宏 … 44
(歯科商工/榊吉田製作所)

・1-4 委員会報告

第22回 安全性情報管理講習会 開催報告

PMS委員会 委員長 山田 晴久 … 58
(MTJAPAN/アボットメディカルジャパン合同会社)

・1-5 委員会報告

2022年度 医療機器の治験・臨床評価等説明会

～医療機器開発の効率化を目指して～

臨床評価委員会 山元 賢 … 62
(MTJAPAN/テルモ(株))

・1-6 委員会報告

第15回 リスクマネジメントセミナー開催報告

～関連技術動向および関連JIS動向～

技術委員会 委員長 並木 啓能 … 67
(JEITA/オリンパス(株))

・1-7 委員会報告

第8回東京コンセンサス・フレームワーク会議開催報告

～2022 APEC Business Ethics for SMEs Forum 参加報告を中心に～

企業倫理委員会海外倫理推進WG 主査 小島 克己 … 71
(臨薬協/アボットジャパン合同会社)

2. 人材育成

・2-1 人材育成

第Ⅱ期 第5回「医療機器の未来を担う人財育成プロジェクト」

法制委員会 基準分科会 主査 安田 典子 … 75
(MTJAPAN/東レ・メディカル(株))

3. 行政・規制

・3-1 海外

ISO/TC 210 アーリントン(米国)総会報告

ISO/TC210国内対策委員会 副委員長 浅井 英規 … 81
(株)メドミライ)

・3-2 海外

第9回 日タイ合同シンポジウム 参加報告

～3年ぶりのオンサイト開催～

国際政策戦略委員会アジア分科会 タイ・ベトナムWG主査 包 國 幸 生 … 88
(MTJAPAN／オリンパス(株))

・3-3 海外

第6回日インド医療製品規制に関するシンポジウム報告

国際政策戦略委員会 アジア分科会 インドWG 岩 崎 一 博 … 93
(MTJAPAN／テルモ(株))

・3-4 海外

GHWP年次総会参加報告

～第26回 GHWP年次総会およびTC会議の概要～

国際政策戦略委員会 委員長 柳 田 祐 司 … 97
(JIRA／キヤノンメディカルシステムズ(株))

4. MDPROリサーチ

・4-1 MDPROリサーチ

医療機器産業の現在地を踏まえた一考察

医療機器政策調査研究所 主任研究員 丸 山 耕志郎 … 107

編集後記 …………… 130

医機連2023年度 事業計画

(一社) 日本医療機器産業連合会 専務理事 中井川 誠

2023 年度 事業計画

〔 自 2023 年 4 月 1 日
至 2024 年 3 月 31 日 〕

(一社) 日本医療機器産業連合会

少子高齢化が進展する中で、医療保険制度の持続性と医療の質の向上のバランスが求められている。また、コロナ禍、ロシアによるウクライナ侵攻等の世界情勢の中で、原料・資材価格の高騰や円安による物価の上昇、サプライチェーンの混乱による供給の遅延や高コスト化により、医療現場への医療機器の安定供給が課題となっている。

一方、ポストコロナの経済社会の在り方として、Society5.0の実現に向けたデジタルトランスフォーメーション(DX)が加速化しており、医療の質の向上や医療現場の環境の改善のための様々な取組みが動き出している。

こうした状況の下、医療機器業界は、国民が最良の医療を享受して健康に生活できるよう、良質な医療機器を必要とする医療現場に着実に届けていくとともに、DX等新たな技術による医療機器の開発及び普及に努めなければならない。このため、医機連は、「医機連産業ビジョン2018」に基づき、また、昨年5月に策定された医療機器基本計画における医療機器業界の役割を果たすため、ステークホルダーと連携しながら、政府や国民に向けて、必要な政策提言や情報発信を行うとともに、以下のテーマについて重点的に活動を進める。また、ポストコロナなど、ビジョン策定後の状況の変化や医療機器基本計画を踏まえ、新たなビジョンの策定を検討する。

1. 医療機器の安定供給

コロナ禍によって明らかになった医療機器の安定供給に係る課題を解決するため、行政と連携して、政府の新型コロナウイルス感染症対策本部で決定された医療用物資等の確保の強化に関する新たなスキームの創設に関与するとともに、どのような経済情勢の下でも「医療を止めない」ために、医療機器の安定供給を確保する具体的方策について政府に提言を行う。

2. DXの推進

医療の質の向上や医療現場の環境改善に寄与するため、異業種や関係機関と協力して、プログラム医療機器、AIホスピタル、データ利活用、サイバーセキュリティについて、規制の在り方や産業振興など、多面的観点から検討を行うとともに、その成果の普及を推進する。

また、予防・ヘルスケアから介護・ケアまで一貫して良質なサービスを提供するためのイノベーションを促進する。

3. 国際展開の推進

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

4. 信頼される業界としての取り組み

違法行為が、医療資源の安定供給に大きな影響を及ぼすことを肝に銘じ、より一層のコンプライアンスの推進、不祥事の発生防止に努めるとともに、個人情報保護法、独占禁止法など、社会経済活動において基本となる法令を遵守することにより、医療機器産業が国民から信頼される産業となるよう鋭意努力する。

医機連みらい戦略会議、連絡調整会議、各委員会の事業計画は、次の通りである。

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

1. 概要委員会活動

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

本年度は、昨年までの課題を解決するための取り組みとして、コロナ禍を起点とし、ウクライナや急激な為替変動など、社会情勢の変化も考慮した「医療機器・材料の安定供給」と医療のパラダイムシフトを誘導する「デジタルトランスフォーメーション(DX)」の社会実装に向けた具体的な取り組みを計画している。

また、本年は、次期産業ビジョン作成に向けた新プロジェクトを発足させる。次期ビジョンに基づき、みらい戦略会議のテーマ内容も一部見直す。

2. 個別テーマ毎の取り組み

2.1. 医療機器・材料の安定供給

2.1.1. 行政の動きに対応して、官民対話・定期会合・意見交換会を通じて、課題と解決策を提案・提言し、加えて安定供給課題解決に向けた産官学連携による実証実験にも参画する。

2.1.2. 医療機器の安定供給に向けた原材料確保など、必要に応じて材料メーカーや異業種団体との連携も強化していく(例えば、半導体が現在進行中)

2.1.3. コロナ禍等の緊急対応に加え、グローバルな社会情勢の変化を想定した安定供給へと議論を拡大し、提案・提言をする。

2.2. 医療のパラダイムシフトを誘導するDXの社会実装に向けた取り組み

2.2.1. 医機連で推進中のプログラム医療機器、並びにみらい戦略会議で推進中のDXcテーマをもとに推進するが、次期産業ビジョンも考慮し、テーマの統廃合や新規テーマの立案も行う。

2.2.2. プログラム医療機器、並びにデータ利活用やサイバーセキュリティなどの関連テーマについては、従来より行政や他団体とも議論しているが、DXに関わる行政との連携において主導的役割を担うための取り組みを進める。

2.3. その他産業振興への取り組み

2.3.1. 医療のパラダイムシフトにおいて、医機連参画企業が新しい事業機会を創出できる働きかけをしていく。まずは、健康・予防をはじめ医療の枠を超えた事業展開の可能性、DXを想定したデータの利活用など、次期産業ビジョンを見据えた会員団体、医機連参画企業への聞き取りを行う。

2.3.2. 上記DX関連企業を含め、医機連を超えた企業や行政とのワーキンググループの編成も検討する。

3. 医機連次期産業ビジョン

3.1. 作成プロジェクトチームの発足

4. みらい戦略会議のテーマの見直し

4.1. みらい戦略会議各チームへのヒアリング

4.2. 次期産業ビジョンの検討状況に対応して、テーマの統廃合や新テーマ立案を予定

【連絡調整会議】(議長 久芳 明…医機連／(一社)日本医療機器産業連合会)

1. 概要

分野ごとに会員団体から選ばれた委員により構成されている各委員会に対し、医機連の方針、総会・理事会の決定事項を伝達するとともに、各委員会の重要課題について相互理解を促進し、委員会運営の重要事項について検討する。複数委員会に関連する課題については、役割分担・協力体制を決定し、方向性等について意見調整を行う。

また、医機連産業ビジョンで示されている重点テーマに関する活動について、産業政策室・医機連みらい戦略会議と連携して取り組む。

2. 個別テーマ毎の取組み

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検討を行い、必要に応じて、連絡調整会議直下の組織として分科会、WG等を設置し、課題解決に努める。

2.1.2. 「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」では、規制の在り方、規制の国際整合の推進、さらにはリアルワールドデータの利活用といった幅広いテーマに取り組んでおり、各委員会関係者からなる協働計画運営会議により全体を取りまとめて計画を推進する。今年度は5年計画の最終年度であり、次期計画に向けての検討を行う。

2.2. 規制、保険制度等に係る継続的な取り組み

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

2.2.2. 「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討の取りまとめ」が2022年6月に公開された。今後出てくる改正の詳細に対して、臨床研究法対応分科会として、医療機器の特性を踏まえた規制の在り方などについて意見を発信するとともに、会員団体及び関係者に対して積極的な情報提供を行う。

2.2.3. IMDRFサイバーセキュリティガイダンスの内容を踏まえた基本要件基準改正及び関連通知の発出、承認審査や市販後調査等に関するJIS制定等、規制上の要求事項が整備されたことを受け、医療機器サイバーセキュリティ対応WGでは、公開済である「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書」の導入・運用における課題について

////////////////////////////////////
継続的に検討し、定着に向けた周知活動を推進する。さらに、IMDRFサイバーセキュリティガイダンス(追補ガイダンス含む)についても邦訳を公開し周知を図る。

2.3. コンプライアンス

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

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 医機連みらい戦略会議との連携

3.1.1. タスクフォース(TF)への参画

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

3.1.2. 産業政策室との連携

産業政策室・医機連みらい戦略会議の活動について情報共有・意見交換を行う。

3.2. 魅力発信部会

3.2.1. 医療機器産業の魅力について、学生や大学の就職支援課に広く伝え、将来の医療機器産業界を担う人材の獲得に寄与することを目指す。PR用コンテンツの継続的更新、就活イベント等への積極的参加、また部会活動の周知を通じて企業の参画を促進する。

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

3.3. 医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト(みらプロ)

医療機器産業の将来を担う若手人財の育成のため、行政とのネットワーク強化にもつながることを目指した活動である「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)」の2期3年間の活動を踏まえ、継続的な取り組みとしての定着に向け第3期の活動を推進する。

3.4. プログラム医療機器対応WG

3.4.1. 従来の医機連の枠に留まらず、製薬系企業等の参画によるDTxに関する議論を含めたオープンな議論の場としての活動を推進する。また、データ利活用TFや個人情報取扱対応分科会等とも引き続き連携し、産業振興や業界における環境整備の観点から政策提言等に向けた活動を推進する。

3.4.2. ヘルスケア領域(Non-SaMD等)についても、異業種からの参画をも得て、医療機器産業との連続性の観点から取組みのあり方について検討し、医機連としての施策に繋げていく。

3.5. 個人情報取扱対応分科会

医療機器基本計画で示された「企業を含めたデータ利活用推進」の方向性を具体的な施策につなげるため、産業界の立場で個人情報取扱の観点からの課題を整理して業界内の共通理解に繋げると共に、仮名加工情報の活用における実務的なガイドラインの策定などの活動を行う。

【企業倫理委員会】(委員長 竹谷 雅彦…日縫協／日本ゴア合同会社)

1. 委員会活動の概要

当委員会は、医療機器業プロモーションコードの周知徹底のほか、広く国内外関係法令・ルール等の理解の促進、遵守徹底に向けた啓発活動を行うことにより、会員団体・会員企業が

倫理観を持って、高い透明性とコンプライアンスに根差した事業活動を実現し、医療機器業界に対する社会からの信頼性向上に寄与することを活動目的とする。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 不祥事防止に向けた企業倫理・コンプライアンスの推進

2.1.1. 第19回企業倫理講習会の開催

2.2. 企業行動憲章の見直し

2.3. プロモーションコード、適正広告ガイドの周知徹底

2.4. 透明性ガイドラインに基づく情報公開の推進

2.5. 臨床研究法に基づく情報公表に関し臨床研究法対応分科会との連携

2.6. APEC及びGMTAの企業倫理関係部会への参画

2.7. KL原則の考え方の業界への普及

2.8. コンセンサスフレームワーク(東京CF)の周知啓発

2.9. 広告規制に関する法制委員会との連携

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 「医療機器産業を支える人材の育成・獲得」に関して

3.1.1. 「第4回新入社員のための企業倫理セミナー」の開催

【環境委員会】(委員長 宮島 武史…JEITA / ㈱島津製作所)

1. 委員会活動の概要

環境委員会参加団体、関連工業会、および行政機関等を通じて国内外の環境規制情報を収集し、重要な環境規制については、会員団体への周知を図りコンプライアンスを推進する。新たな規制案に対して、情報提供や意見書提出等、業界として必要な対応を行う。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 環境規制への啓発及び意見具申活動

2.1.1. 環境セミナー等による環境規制情報の発信

2.1.2. 重要な環境関連規制の新規制定又は改正情報の会員団体への周知

2.1.2.1. 化学物質、廃棄、リサイクル又は省エネに関する規則

WEEE指令、各国WEEE類似規制、電池関連規制、各国省エネ規制、バーゼル条約、UK環境規制、梱包関連規制

2.1.2.2. 有害化学物質の国内規制(特にEOG排出抑制については自主管理計画の推進)

2.2. 関連工業会等と連携による環境規制情報の収集と意見具申

カテゴリー 8&9 関連工業会連絡会など関係団体との連携により、欧州RoHS、REACH、POPs条約、各国PFAS規制や各国RoHS等への早期情報収集及び意見具申

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 企業の海外進出への貢献

3.1.1. 化学物質に関する規制

欧州RoHS、欧州REACH、各国RoHS類似規制、各国PFAS等の規制情報の発信を行うことにより、企業の海外進出への貢献を行う。特にインドE-waste規制は改正の可能性が高く、改正規則の内容について情報発信を行う。

3.1.2. エネルギー効率や環境ラベルなど環境配慮設計に関する規制

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

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

1. 委員会活動の概要

日本の医療機器産業の国際戦略推進の中核的役割を担い、関連委員会と連携して日本の医療機器の輸出・事業拡大を推進する。そのために、各地の日系企業及び工業会、シンクタンク等から情報を収集・分析し、日本の医療機器の世界への普及促進における課題の解決に取り組む。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. ベースラインの活動

2.1.1. 国際政策戦略委員会：国内外情報の収集及び分析、医機連の国際活動戦略立案

2.1.1.1. GMTA理事会・総会への参加(年2回)と医機連内での情報共有

2.1.1.2. AdvaMed、MedTech Europe、APACMed等主催のMedTech Forumにおける情報の収集と医機連内での情報共有

2.1.1.3. GMTAのWHO認定NGO活動に関する情報収集・参画

2.1.1.4. 医療機器と審査の最適化のための協働計画について、国際の立場から協力、推進する(規制整合化、等)。

2.1.1.5. 医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会において、国際戦略の立場から政策への提言を行う。

2.1.2. アジア分科会：行政と連携した海外の医療機器登録審査の整合化推進

2.1.2.1. 新興国への日本の医療機器審査制度の紹介と理解促進

・厚労省・PMDAと連携し、2国間シンポジウムへの参画

(優先国：中国、韓国、タイ、台湾、インド、ブラジル等)

・厚労省・PMDAに2国間シンポジウムの新規設定を働きかけ

(優先国：ベトナム)

・情報収集に基づく戦略検討(優先国：インドネシア、フィリピン)

2.1.2.2. 海外医療機器団体との交流・連携

2.1.2.3. 現地日系企業連絡会や現地医療機器工業会との医療機器産業の発展や規制緩和のための情報交換、または交流(中国、ブラジル、タイなど)

2.1.3. 国際法制分科会：海外の医療機器規制情報収集及び国際整合化への参画

2.1.3.1. GMTAを通じたIMDRF WGへの参画

2.1.3.2. IMDRF活動の情報収集、パブコメ等対応

2.1.3.3. 行政と連携したGHWP活動への参画

2.1.3.4. GHWP WG活動を通じ、新興国を含むグローバルな整合化の実現への取組み

2.1.4. HBD分科会：HBD活動の継続

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 日本発の医療機器・技術のグローバル化を通じた医療機器産業の発展について

3.1.1. 企業の海外進出への貢献

3.1.1.1. JETRO、MEJ等の海外支援関係機関の活動とテーマを共有した医療機器ビジネス国際セミナーの企画・実施

- 3.1.1.2. アウトバウンド推進団体(JETRO、MEJ等)の施策や企画について各会員団体への情報展開、及び業界からの施策の検討・提言
- 3.1.1.3. グローバル展開に向けた政策への提言
- 3.1.2. IMDRF 対応における医機連内関連委員会への情報共有と国内法規制対応時に厚労省・PMDAとの連携
- 3.1.2.1. 医療機器産業を支える人材の育成・獲得
- 3.1.2.2. 国別担当者の育成・獲得
- 3.1.2.3. IMDRF関連等の医療機器規制の国際整合活動に関するセミナー等の企画・実施

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

1. 委員会活動の概要

- ・医療機器産業発展の為、産業戦略を担う委員会として、会員団体および医機連関連部門(MDPRO、みらい戦略会議、連絡調整会議等)と連携して活動する。
- ・健康・医療戦略の政府・行政の施策について行政府と情報共有および意見交換を行ない、医療機器産業振興施策の推進、医工連携・異業種参入支援の推進に取り組む。
- ・委員会開催予定：年6回(5月、7月、9月、11月、1月、3月)を基本とし、必要に応じ臨時開催を行う。

2. 個別テーマ毎の取組み(括弧内は医機連重点テーマ関連項目)

- 2.1. 健康・医療戦略関連施策の推進(イノベーションをさらに推進するための具体的な活動と政策提言)
 - 2.1.1. 国の健康・医療戦略に関連する医療機器産業振興施策の展開状況把握と関連施策の検討・推進を行う。
 - 2.1.2. 各会員団体からの産業振興に必要とされる提案事項について協議する。
 - 2.1.3. 行政の医療機器関連政策説明会を企画・開催する。
- 2.2. 医工連携および異業種参入支援策の推進(オープンイノベーションのエコシステムの構築支援)
 - 2.2.1. 行政や関係団体の医工連携、中小企業および異業種と医療機器業界とのマッチングを積極的に紹介し、関連団体・企業の参加を推進する。
- 2.3. MDPROとの連携
 - 2.3.1. MDPROの活動をタイムリーに共有し、意見交換を行うことにより委員会活動に活かす。
- 2.4. WG活動の推進(データ利活用の推進)
 - 2.4.1. 医療ICTの利活用に関する情報交換と諸施策の推進を行い、データ利活用TFと連携を取り活動する。(医療ICT推進WG)

【講習・研修委員会】(委員長 廣瀬 英一…日医機協/株プラトンジャパン)

1. 委員会活動の概要

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

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

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 「継続的研修」実施計画、実施内容、課題等の情報共有

- 2.1.1. 「継続的研修」実施計画、実施内容の情報を共有する。
- 2.1.2. 運営上の課題、対応策等について情報を共有する。
- 2.1.3. 事業所の従業者に対する教育の実施向上を図るための支援策について検討する。

2.2. 研修内容の質的向上

- 2.2.1. 委員会サイトにおいて各会員団体の最新の研修テキスト情報を共有し、相互にテキスト作成の参考に資する。
- 2.2.2. 各会員団体が実施するアンケート結果等の情報をもとに、受講者のニーズや認識等の情報を共有し、研修内容の質的向上を図る。

2.3. 行政との連携

- 2.3.1. 「継続的研修」のあるべき姿について行政との情報交換等を円滑に行い、効率的・効果的な研修の実現を図る。

2.4. 関連団体、委員会との連携

- 2.4.1. 販売・保守委員会との連携・情報共有により、重要な項目について研修の講義内容へ反映し、周知を図る。

【材料保険委員会】(委員長 久保 明弘…MTJAPAN / 旭化成メディカル㈱)

1. 委員会活動の概要

2024年度診療報酬改定に向けた取り組みが最重要課題となる。特に原材料の価格上昇による安定供給への懸念については喫緊の課題として優先度を高め、定期会合や中医協の場を活用し、しっかりと主張する。その他、イノベーションの適切な評価に向けた課題等についても併せて主張していく。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 2024年度診療報酬改定に向けた対応

保険医療材料制度改革に対する業界意見のとりまとめ及び関連団体との擦り合せを行い、定期会合・中医協で産業界としてワンボイスでの提言を行なう。

2.1.1. 厚労省への対応

産情課との情報・意見交換を継続しつつ、状況に応じて大臣、局長等への要望書提出も検討する。

2.1.2. 関連団体との連携

AMDD、EBC、医器販協のみならずUAゼンセン、JEC等とも連携し効果的な提案を目指す。また一定幅見直しや再生医療等については、必要に応じて製薬協・日薬連、FIRMとも擦り合わせを行う。

2.1.3. 中医協委員へのアプローチ

医療機器特有の課題や業界要望に関する理解を深めるため、1、2号双方への説明の機会を設ける。

2.1.4. 定期会合における業界意見陳述

定期会合での議論を踏まえ、論点を絞った提案を行う。

2.1.5. 中医協における業界意見陳述

////////////////////////////////////
2023年夏、秋2回の材料専門部会での意見陳述を予定

2.2. 材料保険委員会の開催

年4回開催予定。各会員団体における課題・意見の把握、情報共有を行う。

2.3. 関連委員会との連携

機器保険委員会、法制委員会との情報共有、連携及び、連絡調整会議を通じた各委員会への情報共有を行う。

3. 医機連重点テーマの活動：特になし

【機器保険委員会】(委員長 細木 活人…JEITA / フクダ電子(株))

1. 委員会活動の概要

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

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

＜継続的論点の骨子、新たな視点の骨子＞

2024年度の診療報酬改定に向けて、機器保険に関係する共通課題であり継続課題でもある「医療機器(医療技術)のイノベーション評価」、「医療安全について」、「在宅医療機器」に関する提言に向けた検討を引き続き行うと共に、「プログラム医療機器の保険上の評価について」等「プログラム医療機器保険対応SUB-WGとの連携」にて、新たな視点の検討も行う。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. ベースラインの活動

2.1.1. イノベーション評価について

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

2.1.2. 医療安全について (※医機連重点テーマ)

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

2.1.3. 在宅関係について

(1) 在宅医療に関する診療報酬関連提案事項を、引き続き提言活動を実施する。

3. 医機連重点テーマ(新たな取り組みテーマ)の活動

3.1. プログラム医療機器保険対応SUB-WGとの連携した活動を行う。

3.1.1. プログラム医療機器の保険上の評価について、引き続き医療環境変化に対応した課題の抽出・検討を行う。

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

1. 委員会活動の概要

顕在化する課題をタイムリーに分析・解決すべく、行政側との連携をもって建設的な意見交換を行い、合理的な解決策を見出していく。特に、様々な環境の変化に伴い行政等への要望、意見調整と業界への周知、人財育成活動を実施

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

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 審査関連について

- 2.1.1. 円滑で効率的な承認審査の実現に向け、適宜、行政側と連携して課題解決に取り組み、解決すべき課題ごとに活動を進め、成果物の周知にも注力する。
- 2.1.2. 認証関連の課題に関し、三者協議会と共に、スムーズな認証審査を推進すべく、行政、登録認証機関と一体となって改善に取り組む。
- 2.1.3. 「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」への取り組みとして、「実務者申し合わせ事項」に基づいた取り組みと顕在化した審査最適化のための課題について、行政と連携した対応をする。

2.2. 基準関連について

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

2.3. 臨床研究、倫理指針関連について

- 「臨床研究法」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に係る諸問題の検討と課題に取り組む。

2.4. 適正広告基準関連について

- 2.4.1. 厚労省監麻課とともに、医家向け医療機器の一般人を対象とする広告の制限を緩和するための活動とガイダンスの改訂

2.5. 薬機法改正について

- 2.5.1. 次の制度改正に向けて、課題を整理し、提言すべき内容の検討を開始する。

2.6. プログラム医療機器関連について

- 2.6.1. プログラム医療機器規制対応Sub-WGと連携し、国際的な競争力をもっていち早く利用者に提供するために、「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」に掲げたプログラム医療機器に関する規制と審査に関する課題、二段階承認制度など、プログラム医療機器の特性に対応した制度の見直しを検討する。

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 人材育成

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

【QMS委員会】(委員長 長澤 良樹…MTJAPAN／ニプロ㈱)

1. 委員会活動の概要

改正医薬品医療機器等法ならびに改正QMS省令への移行が、業界としてつつがなく進むようサポートを行う。加えて、IMDRF MDSAP (単一監査プログラム)の国内利活用拡大に向けて、厚生労働省等と情報共有ならびに周知を継続する。更に、業界全体のQMSレベルを向上させていく施策も継続して実施する。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 法規制に伴うQMS関連事項

- 2.1.1. 改正医薬品医療機器等法および改正QMS省令への移行を促しつつ、内容の啓発、運用上の課題の改善を図る。

2.1.2. IMDRF MDSAPの国内利活用拡大に向けて周知等を継続する。

2.1.3. 上記目的のため、引き続き厚生労働省、PMDA、ARCBからのQMS委員会への参画を求めるなど、行政と連携して対応していく。

2.1.4. 更に、厚生労働省等と協力して、厚生労働科学研究“国際整合を踏まえた本邦により適したQMS 適合性調査制度の在り方”の結果を踏まえ、引き続きQMS適合性調査の在り方について検討する。

2.2. ISO 13485関連事項

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

2.3. QMS教育活動

2.3.1. QMS教育分科会として、以下の活動を行う。

2.3.1.1. 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会を実施する。

2.3.1.2. 教育啓発活動の見直し。業界全体のQMSレベルを向上させていく上で、2023年度も教育ニーズの再調査を継続する。

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 企業の海外進出への貢献

3.1.1. 海外諸国におけるQMS制度などの情報整理・提供

3.1.1.1. 台湾：覚書の運用に必要な支援を行う。

3.2. グローバル展開に向けた政策への提言

3.2.1. 規制のグローバルハーモナイゼーションの推進

3.2.1.1. GHWP：WGへ委員を派遣し、QMSの啓発、制度構築を支援する。

3.2.2. 日本の実情に合わせたMDSAPの検討

3.2.2.1. 「MDSAP調査報告書」を受け入れ、MDSAPの本格的な運用開始に伴い、その実施状況をフォローするとともに、内容の啓発を進める。

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

1. 委員会活動の概要

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

臨床評価委員会では、より良い医療機器をより迅速に患者に届けるために、研究開発から市販後段階までの臨床評価に係る事項について、検討を行う。

また、近年話題となっているプログラム医療機器の規制及び臨床評価のあり方、医療機器開発における個人情報の取扱いについて検討を行う。

2. 個別テーマ毎の取組み

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

- ・医療機器の特性を踏まえた規制の在り方
- ・GCP等規制改訂等の検討
- ・令和5年に予定されている臨床研究法の改正にあたっての課題の検討
- ・倫理指針改訂への対応
- ・プログラム医療機器に関する規制及び臨床評価方法の検討
- ・医療機器開発における個人情報の取扱いについて検討

2.2. 治験等の効率化・環境整備の検討

- ・ 治験効率化のための分析、検討
- ・ 必要に応じて関連ガイドラインの検討、作成

2.3. 治験における被験者保護の考え方の整備と治験等に関わる人材育成の検討

- ・ 医機連主催の説明会等による情報共有、周知徹底
- ・ 医療機器治験の初心者向けのガイダンスの検討

2.4. 臨床評価のあり方に関する検討

- ・ 臨床評価報告書の有効利用に関する検討
- ・ ISO18969 (Clinical Evaluation)の動向の確認、意見出しと国内への影響の検討
- ・ 治験ガイダンスの検証と将来的な拡大に向けての検討

2.5. RWD (リアルワールドデータ)の利活用検討

- ・ レジストリの利活用とその課題の抽出と検討(例、適応追加での活用)
- ・ 次世代医療基盤法その他のビックデータ利活用の検討
- ・ RWDを利活用した薬事申請の信頼性確保のあり方の検討

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. データ利活用とサイバーセキュリティの強化の推進

3.1.1. データ利活用TFとの連携による活動

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

3.2. イノベーションの加速に向けた環境整備

3.2.1. 臨床研究・治験活性化関連事項

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

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

1. 委員会活動の概要

顕在化及び潜在する問題を速やかに対処すべく、行政側との連携をもっ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会員団体等を通じて広く周知する。特に、添付文書の電子化対応後の実施状況のモニタリングや課題の解決を行政と協力して実施する。また、サイバーセキュリティに関連した市販後安全の対応について意見調整や課題解決などを行政と協力して実施する。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 添付文書の運用改善検討WG

次の事項について、行政にも参画いただき、協議を進める。

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

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

変更の検討を開始する。

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

2.2. 不具合報告システム改良WG

次の事項について、行政にも参画いただき、協議を進める。

2.2.1. 現行電子報告制度の課題を解決し、更なる改善を提言していく。

2.2.2. 電子報告の促進(データ分析と改善施策検討の環境整備)

2.3. 不具合報告書の手引き改訂WG

次の事項について、行政にも参画いただき、協議を進める。

2.3.1. サイバーセキュリティに関連した不具合報告の対象や方法等の検討

2.3.2. 不具合報告制度の効率化に関する検討

2.3.3. 不具合用語集第5版の発行による「不具合報告書等の手引書」の改訂の必要性確認を実施

2023年度に「不具合報告書等の手引書改訂版：第9版」の校了を目指す。又、今後も課題(新規・継続)解決を図るための活動を継続していく。

2.4. 不具合用語WG

次の事項について、行政にも参画いただき、協議を進める。

医療機器不具合用語集は、要望対応とIMDRF Release 2023の翻訳対応支援、および翻訳版を適用させた第6版を発出する予定である。

2.4.1. 不具合用語集のメンテナンスの長期計画の立案と議論

2.4.2. 不具合用語集のメンテナンス活動を通じての精度向上

2.4.3. AMED事業 香川大学横井研究班(研究開発課題名：「医療機器の不具合用語集のシグナルディテクションへの適用とそれを支援するツール群の研究開発」)における用語集維持管理の新手法の検討への参加

2.5. 関連委員会・WG*への参加

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

*：法制委員会、UDI委員会、ほか

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 医療機器の安全管理・安定供給・安定稼働・トレーサビリティの強化

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

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

3.2. データ利活用とサイバーセキュリティ強化の推進

3.2.1. 不具合用語の普及による傾向の分析等の安全管理活動の質の向上に寄与する。(不具合用語WG)

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

3.3. 医療機器産業を支える人材の育成・獲得

3.3.1. みらプロへの参画

3.3.2. 各WGの成果物を基にした説明会、講習会を企画し、実行する。

【技術委員会】(委員長 並木 啓能…JEITA / オリンパス(株))

1. 委員会活動の概要

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

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 医療機器のリスクマネジメントをより充実させるためのセミナーの実施

第16回リスクマネジメントセミナーの開催

2.2. EMC関連(EMC分科会)【医療機器に関する国際標準化の推進等】

2.2.1. 諸外国を含めた法規制(移行)に関する業界対応・支援

2.2.2. ユーザー・業界への啓発・情報提供

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

2.2.4. EMC国際規格の審議への協力

2.2.5. EMC規格・規制、関連情報の調査・検討

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

(知的財産検討分科会)【事業に貢献するため、戦略(事業／開発／知財)の準備及び関連部署との連携について】

2.3.1. 特許庁との情報交換／共有

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

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

2.3.1.3. 知財と標準化の事業への活用

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

2.3.2. AMED知財部との情報交換／共有

事業化の実現可能な仕組みやポイントに焦点をあて、情報交換や協議を行う。

2.3.3. 招待講演

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

2.3.4. その他

知財検討分科会の継続

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 医療機器産業を支える人材の育成・獲得

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

1. 委員会活動の概要

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1.1. 課題対応WG

- ### 2.1.2. 周知・研修WG

- ## 2.2.「医療機器業セミナー」の開催

2.2.1. 11月にWebによる開催予定

2.2.2. セミナー参加者には、テキスト(ダウンロード版)を配布し、アンケートを実施

3.1. 点検等安全性に関する制度の検討

- ### 3.2. 感染防止ガイドライン作成WG

- ## 1. 委員会活動の概要

さらに海外UDI規制情報の収集と分析を行い、医療機器輸出企業への情報提供と企業の対応

を支援するほか、国内におけるUDI表示の不備について、会員団体と協力して是正に努める。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. UDI周知活動

UDI運用マニュアルの改訂とその周知を目的に、UDIセミナーを開催

2.2. 海外UDI規制対応

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

2.2.2. 欧州に関しては、国際法制分科会傘下のEUDAMED対応WGと連携してEUDAMED登録ガイドの日本語版を改訂し、発刊する予定

2.3. バーコード表示改善運用

会員団体と協力して、改善が必要と思われる個社と具体的な事象を情報共有していくという現行の改善活動の定着

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 安全性強化と流通コスト削減に向けたIT化の推進

3.1.1. UDI表示の法制化の周知と医療機関での利用実態を踏まえた今後の対応の検討

【広報委員会】(委員長 荒金 徹…MTJAPAN／東レ㈱)

1. 委員会活動の概要

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

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. メディアセミナー

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

2.2. 医機連からの意見広報

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

2.3. 医療機器関連展示会への参加

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

2.4. こども霞が関見学デーへの協力

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

2.5. 医機連ジャーナルの発行

1) 年4回発行する。Web版としてだけでなく、関係省庁等には印刷版を送付する。

2) 閲覧状況を確認するとともに、今後の発行のあり方、内容を検討する。

3) 委員会活動等、医機連内活動を積極的に発信する。

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

2.6. 医機連ホームページ内「私たちの暮らしと医療機器」のリニューアル

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

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト

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

3.2. 魅力発信部会活動への参画

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

【ISO/TC 210国内対策委員会】(委員長 鄭 雄一…東京大学)

1. 委員会活動の概要

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

1.1. 各WGの活動概要

1.1.1. WG1 (医療機器の品質マネジメントシステム)

品質マネジメントシステム(QMS)規格及びそのガイダンスの開発を行っている。昨年は、ISO MSS(マネジメントシステム規格)の上位構造(HLS: High Level Structure)の改善検討に参画した。今後、ISO13485定期的見直しの準備、ISO13485ハンドブックの改定を検討することとしている。

1.1.2. WG2 (医療機器への品質原理の適用)

医療機器の安全理念について、医療機器の規格を作成するに当たって留意すべき安全項目、医療機器の安全原則の適用に当たって考慮すべき国際規格などの検討を行うことを目的としており、医療機器に適用する基本要件基準(ISO 16142-1,-2)の見直しを検討することとしている。

1.1.3. WG3 (医療機器の用語及び図記号)

医療機器の図記号に関する規格の開発を行っている。図記号の規格(ISO 15322-1)を改定し、JISの改正を進めている。今後、ISO/TC210で用いる用語集の作成及びISO 15223-1の修正を予定している。

1.1.4. WG5 (リザーバーコネクタ)

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

1.1.5. WG6 (市販後監視-PMS)

市販後監視(PMS)に関するガイダンス文書(ISO TR 20416)の検討を行い、発行までを完了した。この結果、WG6の解散を決定した。

なお、ISO TR 20416の利用に関する情報収集のためのAdHocグループを組織する。

1.1.6. WG7（医療機器のメンテナンス管理）

医療機器のメンテナンスに関する新たなWGが立ち上げられ、医療機器のメンテナンス管理に関する規格の作成の検討が開始されており、CD版の検討段階まで進捗している。引き続き規格開発に参画する。

なお、本件は引き続きWG1分科会にて取り扱う。

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

医療機器のリスクマネジメントに関する規格を担当しており、ISO 14971について、TC210のスコープに合わせ、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った。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、JWG 1としては、このスコープは変更せず、維持する方向としている。

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

医療機器ソフトウェアに関する規格の開発を担当している。IEC 62304第2版改訂、ISO 81001-5（安全）シリーズ及びAI関連規格の制定作業をSC62A及びTC215と協働して実施する。JIS T81001-1及びJIS T81001-5-1の制定について対応しているところである。

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

ユーザビリティに関する規格(IEC62366-1及びIEC TR62366-2)の開発の担当をしている。現在は特に、IEC TR62366-2見直し対応が進行中である。IEC 62366-1の追補版を発行した。JIS T62366-1改正対応を実施し、JIS T60601-1-6制定対応中である。

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

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

1.1.11. AHG2（スモールボアコネクタのカラーアロケーション）

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

2. 個別テーマ毎の取組みについて

2.1. ベースラインの活動

2.1.1. WG1（医療機器の品質マネジメントシステム）

ISO MSS (マネジメントシステム規格)の標準化としてISO Directive付属書SLに規定された上位構造(HLS : High Level Structure)の適用が進んでおらず、見直しのためISO/TMBG/JTCG/TF 14が設置されている。国内としてはISO/TMB/TAG国内対応委員会が設置され、ISO/TC210国内委員会代表として参加している。検討の結果、付属書SLは、調和させる構造(HS : Harmonized Structure)の概念を導入し、ISO31000で規定する「リスク」の定義に対して、ISO13485に規定される「リスク」の定義など許容性をやや広げる形で、付属書SLが改定された。2024年にはISO13485の定期見直しが予定されており、HS適用も検討される。2023年度は、定期見直し準備作業のため設定された作業班に参画する。また、WG1内でISO13485ハンドブックの見直しが提案されており、その作業班に参画する。加えて、IMDRF (International Medical Device Regulator Forum : 医療機器規制当局者会議)から、過去GHTF (Global Harmonization Task Force : 医療機器国際整合会議)が作成したQMS関連の4つのガイダンス文書の改定について、協力の要請があり、その作業班にも参加する。

2.1.2. WG2（医療機器への品質原理の適用）

医療機器に適用する基本要件基準(ISO 16142-1,-2)の見直しの検討が開始され本検討に参加する。

2.1.3. WG3（医療機器の用語及び図記号）

ISO/TC210で用いる用語集の作成及びISO 15223-1の修正作業に参加する。また、引き続き、ISO 15223-1に対応するJISの改定を推進する。

2.1.4. WG5（リザーバーコネクタ）

以下の規格の開発に参加する。制定規格について各国の導入状況を確認している。

ISO 18250-2（呼吸器）

ISO 18250-9（Irrigation）

2.1.5. WG6（PMS）

PMSガイダンス規格(ISO TR 20416)の開発を完了し、2023年度の活動は無い。

2.1.6. WG7（医療機器のメンテナンス管理）

2022年度まで検討を行った医療機器のメンテナンス管理の規格ISO5137については、2022年のISO/TC210総会において、CD版段階でISではなくTSに変更することが承認された。2023年度は、引き続き規格開発に参加する。

2.1.7. JWG 1（リスクマネジメント）

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

2.1.8. JWG 2（医療機器ソフトウェア）

2023年度は、IEC 62304第2版改訂、IEC TR 80002シリーズ改訂、IEC 82304-1改訂、ISO 81001-5（安全）シリーズ及びAI関連規格の制定作業をSC62A及びTC215と協働して実施する。JIS T81001-1及びJIS T81001-5-1の制定を推進し制定後は周知活動を推進する。

2.1.9. JWG 3（ユーザビリティ）

医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る要求事項に関する日本産業規格の改正の取扱いについて(薬生機審発0930第1号)が発行され、JIS T62366-1改正版の移行期間も明確になり、引き続きJIS T60606-1-6の制定を進め、制定後はJIS T62366-1と共に周知活動を推進する。

2.1.10. JWG 4（スモールボアコネクタ）

2023年度も、ISO 80369-2（呼吸器用コネクタ）開発及びISO 80369-1（一般要求事項）の改訂を注視していく。また、ISO 80369シリーズの国内規制化に関しては、栄養コネクタの切り替え促進、また呼吸器用コネクタ規格の完成を前提に導入の準備を開始する。

2.1.11. AHG2（スモールボアコネクタのカラーアロケーション）

AHG2でのカラーアロケーション規格の開発の動向を注視し、今後の活動に参加する。

国内分科会としては、当面JWG 4分科会にて取り扱うこととする。

3. 医機連重点テーマ(新たな取り組みテーマ)の活動

3.1. 国際規格の規制対応について

医機連国際規格活動推進委員会及び関連する医機連委員会と連携して、国際規格の規制対

応を進める。具体的には2023年は以下のテーマである。

- 3.1.1. リスクマネジメント規格 (JIS T 14971、TR 24971) 利用の啓発活動
- 3.1.2. ISO 13485 : 2016 (JIS Q 13485) 及びQMS省令改正の対応のサポート活動
- 3.1.3. ISO 13485改訂の検討及びISO 13485ガイダンスの改訂の検討への対応
- 3.1.4. ユーザビリティ規格 (IEC 62366-1/JIS T 62366-1) の規制利用の啓発活動
- 3.1.5. スモールポアコネクタ規格 (ISO 80369シリーズ) のJIS化及び規制対応
- 3.1.6. プログラム医療機器関連規格の規制対応
- 3.1.7. サイバーセキュリティ規格 (IEC 81001-5-1/JIS T 81001-5) の規制利用の啓発活動
- 3.2. 若手国際規格エキスパートの育成

若手国際規格エキスパートの育成のためISO/TC210総会(2023年第4四半期開催予定)に若手エキスパートを派遣する。

【国際規格活動推進委員会】(委員長 杏澤 章雄…JEITA / テルモ㈱)

1. 委員会活動の概要

本委員会は、ISO/ TC 210 関連活動について資金的・人的な支援を目的としている。

さらに、国際規格の法規制への利用が急速に進んでいることから、医機連の法制委員会及び国際法制分科会とISO/IEC TC国内委員会との間の連携を強化し、国内規制への国際規格の対応を強化することも目的とする。

2023年度は、以下の活動を進める。

1.1. ISO/TC210国内対策委員会のサポート

- 1.1.1. 業界からのエキスパートの選出と費用等の参加サポート
- 1.1.2. 国際規格に関する開発状況及び詳細内容の業界へのフィードバックサポート

1.2. 業界横断的な、国際規格の翻訳版の作成、JIS化等の取りまとめのサポート

2. ベースラインの活動

以下の分科会と連携して活動を行う。

2.1. ISO/TC210活動推進分科会

- 2.1.1. ISO/TC210国際委員会参加エキスパートの選出と国際会議参加費用のサポート
- 2.1.2. 業界団体及び関連委員会へのISO/TC210国内対策委員会からの国際規格の開発状況及び国際規格の詳細内容の情報提供

2.2. 国際規格審議団体分科会

- 2.2.1. 本分科会は医療機器に関わる国際規格の審議団体であるISO/IEC TC 国内委員会と連携し、複数のISO/IEC TC 国内委員会に関連する法規制に必要な国際規格を検討し、具体的には以下の活動を行っている。
- 2.2.2. 行政及び各TCの代表と定期的に会議を開き、各TCの活動状況を把握し、医機連全体として対応が必要な規格を明確にする。
- 2.2.3. 国際規格の作成及び国内規制への国際規格の利用に関する行政との意見交換
- 2.2.4. 本分科会で検討し国内規制による対応が必要になるとと思われる規格に関して、本委員会との共有を行う。

2.3. 国際規格規制対応分科会

- 2.3.1. 国際規格審議団体分科会、ISO/TC210活動推進分科会などからのインプットに基づき、

業界横断的な、国際規格への対応に必要な案件に関して、それぞれの国際規格に対応した分科会(XX国際規格規制対応分科会)を、医機連関連委員会及び関連するISO/IEC TC国内委員会と連携して組織する。必要に応じてJIS化をコーディネートする。

2.3.2. IMDRF及びGHWP関連の国際規格活動に関して国際政策戦略委員会と連携し、IMDRF/GHWP-WGへの委員の派遣及びIMDRF/GHWPの国際規格関連の活動へ参画する。

2.3.3. 2023年度の重点課題は以下である。

- 1) 医療機器ソフトウェア
- 2) 医療機器の図記号(ISO 15223-1)(JIS化)
- 3) スモールボアコネクタ

3. 医機連重点テーマ(新たな取り組みテーマ)の活動

上記ベースラインテーマの医療機器規制対応分科会活動である。

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

1. 活動の概要

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

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

2. 個別テーマ毎の取り組み

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

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

【当面の重要テーマ】

- 次期医機連産業ビジョン策定に向けた情報の整理と議論への参画
- 医療DX関連の課題検討。特にグローバルな視点を踏まえた検討

2.2. 産業の動向についての情報収集・分析と対外発表

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

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

2.2.3. 各種メディアからの情報の収集・整理

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

2.3. 外部組織との連携

経産省医療・福祉機器産業室／厚労省医療機器政策室／内閣府健康・医療戦略事務局／医療機器センター医療機器産業研究所等との意見交換を適宜行い、情報を収集し、調査研究活動を推進する。

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

2.4. 研究アドバイザー制度

研究アドバイザーからの専門的知見を活かした指導・助言を受け、MDPRO活動内容の充実に繋げる。

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 医機連主催のシンポジウム・講演会等への貢献

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

【賛助会員について】

賛助会員に向けて次の活動を推進する。

- (1) 医機連ホームページ「賛助会員(専用ページ)」による①医機連通信の毎月配信、②官報・通知等の定期配信(毎月)と過去発出された一覧表閲覧、③お知らせによる最新情報発信、等による情報提供。
- (2) 機関誌「医機連ジャーナル」を年4回(1月、4月、7月、10月)発行。
- (3) 医機連主催の講習会・セミナー等の参加費割引と新規に発行される刊行物、テキストの謹呈(1冊/社)及び医機連発行刊行物の割引販売を行う。

【事務局】

- (1) 新型コロナウイルス感染症への対応について、政府の新たな方針等に留意しながら、適宜、次のような具体策を検討・実施する。
 - ・講習会、セミナー等におけるWebシステムの活用、開催時期や開催方式の検討
 - ・医機連会議室で会議を開催する場合のルール策定
 - ・事務局職員の時差出勤や在宅勤務の在り方の検討
- (2) 会員団体連絡会議の開催など、会員団体相互の連携強化を図る。

医機連 委員会等 活動組織における管掌役員について

(2023年1月19日現在)

■ 会議

医機連みらい戦略会議	議長	渡部 眞也
産業政策室	室長	粕川 博明
連絡調整会議	議長	久芳 明

■ 委員会

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

(敬称略)

2022年度
医機連みらい戦略会議
シンポジウム **REPORT**

12月16日(金)13:00~15:30
AP市ヶ谷 ZOOM ウェビナーによるライブ配信

ひとりひとりに健康と最適な医療を届ける
－ 医療機器の貢献 －



一般社団法人 日本医療機器産業連合会

目次

【はじめに】	3
進化し続けるデジタルヘルスの最前線と医療機器への期待	
渡部 真也 一般社団法人 日本医療機器産業連合会 副会長 医機連みらい戦略会議 議長	
【基調講演】	5
ひとりひとりに最適な医療を届けるために ～ PHR サービスへの期待と課題 ～	
石見 拓氏 京都大学医学研究科社会健康医学系専攻予防医学分野 教授 一般社団法人 PHR 普及推進協議会 代表理事	
【講演Ⅰ】	9
予防・検査→治療→経過観察・リハビリ→在宅・介護まで ICT・クラウドソリューションと医療機器の貢献	
福田 修一氏 フクダ電子株式会社 取締役 一般社団法人 日本医療機器産業連合会 副会長	
【講演Ⅱ】	11
家庭内自己測定データの医療における利活用の現状と課題	
鹿妻 洋之氏 オムロンヘルスケア株式会社 経営統轄部 渉外担当部長	
【講演Ⅲ】	13
カテーテル治療の個別最適化に向けた AI の開発	
関 悠介氏 テルモ株式会社 心臓血管カンパニー TIS 事業 チームリーダー	
【講演Ⅳ】	15
自宅でできる！オンライン管理型心臓リハビリテーションシステム	
谷口 達典氏 株式会社リモハブ 代表取締役 CEO	
【ラウンドテーブルディスカッション】	17
ひとりひとりに健康と最適な医療を届ける – 医療機器の貢献 –	
ファシリテーター：粕川 博明氏 一般社団法人 日本医療機器産業連合 産業政策室 室長 パネリスト：石見 拓氏 京都大学医学研究科社会健康医学系専攻予防医学分野 教授 / 一般社団法人 PHR 普及推進協議会 代表理事	
鶴田 真也氏 厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 医療機器政策室 室長 廣瀬 大也氏 経済産業省 商務・サービスグループ ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室 室長 福田 修一氏 フクダ電子株式会社 取締役 / 一般社団法人 日本医療機器産業連合会 副会長 鹿妻 洋之氏 オムロンヘルスケア株式会社 経営統轄部 渉外担当部長 関 悠介氏 テルモ株式会社 心臓血管カンパニー TIS 事業 チームリーダー 谷口 達典氏 株式会社リモハブ 代表取締役 CEO	
【閉会挨拶】	20
三村 孝仁 一般社団法人 日本医療機器産業連合会 会長	

はじめに

進化し続けるデジタルヘルスの最前線と
医療機器への期待

渡部 眞也

一般社団法人 日本医療機器産業連合会 副会長
医機連みらい戦略会議 議長

【Profile】

1982年 4月 (株)日立製作所入社
2007年 4月 エンタープライズサーバ事業部長
2009年 3月 日立グローバルストレージテクノロジーズ Chief Strategist
2011年 4月 理事/通信システム社 CSO (2012年に執行役員へ就任)
2014年 4月 執行役員常務/日立アメリカ取締役社長兼日立コンサルティング会長
2015年 4月 執行役員常務/ヘルスケアシステム社長
2019年 4月 執行役員常務/CISO兼Smart Transformation強化本部長
2020年 6月 みらかホールディングス(現 H.U.グループホールディングス) 取締役
代表執行役副社長 COO 兼 CIO
2021年 6月 H.U.グループホールディングス最高顧問
主な社外団体役員
2015年 6月 (一社)再生医療イノベーションフォーラム 理事・副会長
2017年 6月 (一社)日本医療機器産業連合会会長
内閣府健康医療戦略参与
2019年 6月 (一社)日本医療機器産業連合会副会長(現在に至る)

AI医療機器への期待

2018年、医機連は医機連産業ビジョンとしてSociety5.0を支える医療機器産業を目指し、活動してきました。当時はSociety5.0とは何なのかといったところから始まりましたが、この4年間で着実に進展していると皆様も実感されていると思います(図1)。

その1つの例が医療ヘルスケア分野におけるAIの応用です。プログラム医療機器が治療と診断を合わせて407件、AI医療機器は10件承認されています。現在も上市を目指して、各企業のAI医療機器の開発が進んでいる状況にあります。

もう1つの例は内閣府、戦略的イノベーション創造プロ

グラム(SIP)におけるAIホスピタルの取り組みです。2018～2022年、プログラムディレクターとして中村祐輔先生をお招きして様々な実証試験を行ってきました。このプロジェクトは企業で開発されたAIを医療機関で適応させていくというもので、5つの医療機関が参加しています。国立成育医療研究センター、慶應大学病院、大阪大学医学部附属病院、がん研究会有明病院長の4つは研究機能を持つ医療機関ですが、横須賀共済病院は人からAIへのタスクシフトという見地から参加されています。

次に我々が取り組むべきは、「新たな診断方法や治療方法の創出」、「全国どこでも最先端の医療を受けられる環境の整備」、「患者の治療に専念できるよう、医療・介護従事者の負担を軽減する」を実現することだと思っています。その取り組みの1つとして医療AIのプラットフォーム化があります。多くのアプリケーションが登場している中で、それを医療現場で使用するためにはプラットフォーム化が必要です。2021年に13の参加メンバーによって医療AIプラットフォーム技術研究組合が立ち上げられ、企業と医療機関が共同で研究開発に乗り出しました。もう1つの動きは医療DXです。2022年10月に岸田総理を本部長とする医療DX推進本部が設置されました。医療DXは幅広いテーマですが、現在、国は「全国医療情報プラットフォーム」、「カルテの標準化」、「診療報酬改定DX」の3つを同時に進めようとしています。こうした動きによって医療DXがより一層推進されることを期待しています。

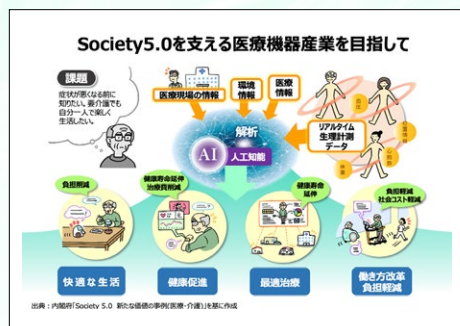


図1 医機連 産業ビジョン2018

パーソナルヘルスケアへの道筋

社会の大きな動きの中で、医療機器はどのような位置付けにあるのでしょうか。

医療機器には「AI／機械学習、プログラム医療機器」、「生体センシング／IoT」、「ロボット技術」、「5Gによる遠隔化」などの技術があり、こうしたものが様々なイノベーションをもたらします（図2）。これらは専門的な医療だけではなく、健康、予防、生活習慣の改善、医療・介護従事者の働き方改革といった大きな分野にも活用することができます。

こうした可能性を考えると、医療機器産業はいろいろな意味で大きなパラダイムシフトに直面しているのではないかと思います。

1つ目は医療機器への期待がデバイス単体からシステムへ拡大、さらに社会システムの構築が求められるということ。2つ目は担い手の拡大。これまでの医療機器企業に加え、ベンチャー企業、グローバルIT企業、製薬企業、他の分野から参入してくること。3つ目は共に創り上げるという共創の重要性です。医機連はこうした背景を踏まえ、2019年4月からみらい戦略会議として様々な取り組みを進めてきました。

これまでのテーマとしては「データ利活用／プログラム医療機器」、「SIPのAIホスピタルプロジェクトへの参画」、「サイバーセキュリティ」、「国際展開」があります。今年3回目のシンポジウムは「パーソナルヘルス、個人起点のヘルスケアのDX」をテーマとしました。個人の起点

のヘルスケアのDXには、未病ケア・予防、個別化、個人の主体的な関与が非常に重要となります（図3）。ライフログの様々なデータやゲノムデータとの連携、予防・未病対応アプリや医療アプリの推進が必要となるでしょう。個人のヘルスケアに対する理解を向上させて、行動変容を促進させねばなりません。

医療機器の観点から見てみると、日本が強い「生体モニタリング」、「センシング」分野の技術を活かすこともあるのではないかと思います。腕時計型の血圧測定デバイス、シート型電極による小型軽量の脳波計等は日本独自の技術と考えています。その一方で、グローバル企業も非常に大きな投資を行い、イノベティブなプロダクトを行っています。Apple Watchの心電計は2020年9月に薬事承認されましたが、Appleも非常に意欲的で、血圧測定や血糖測定などいろいろな機能を付け加えようとしています。日本のベンチャー企業の力を活かしつつ、そうしたグローバル企業の技術を取り組んでいく、そんな柔軟な姿勢が必要と考えています。

今、デバイスの話をしましたが、これはスタートポイントに過ぎません。やはり、これを患者さんや国民に届けていくためには、デバイスをシステム化して健康についての様々な課題をソリューションする、そして国民の意識を変え、医療に関する情報をつないでいく、そんないろいろな取り組みが必要となります。そういった意味からも、本日は多方面の専門家の方々をお招きしました。それぞれの分野での現状と課題をご講演いただき、有意義な議論を交わしてもらいたいと思います。

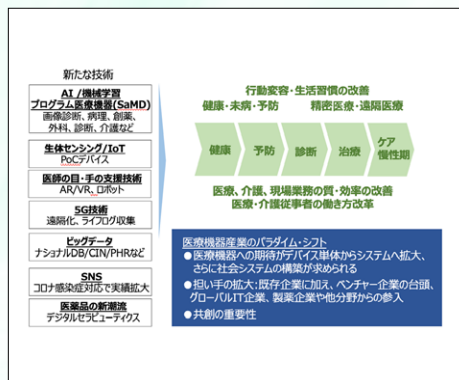


図2 医療機器が支えるデジタル・イノベーション

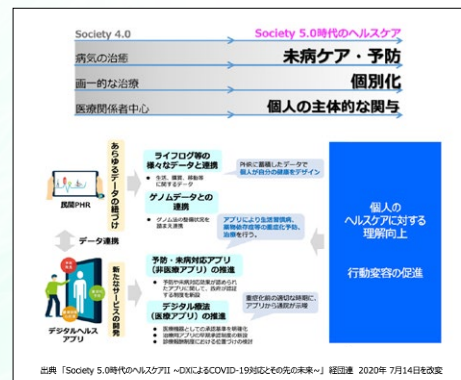


図3 「個人起点のヘルスケア」のDX

基調講演

ひとりひとりに最適な医療を届けるために
～ PHR サービスへの期待と課題 ～

石見 拓 氏

京都大学医学研究科社会健康医学系専攻
予防医療学分野 教授
一般社団法人 PHR 普及推進協議会 代表理事

【Profile】

1972年 埼玉県生まれ、千葉県育ち。群馬大学医学部卒業。大阪大学医学部医学系研究科生態統合医学(救急医学)博士課程、京都大学大学院医学研究科・臨床研究科養成コース修了。京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻予防医療学分野教授(医学博士) / PHR 普及推進協議会代表理事。専門は臨床疫学、蘇生科学、健康科学。産官学民連携による PHR サービスの質向上、普及に力をいれている。将来の夢はログビルダー、釣り人。

社会貢献活動：

- ・一般社団法人 PHR 普及推進協議会 代表理事
- ・公益社団法人 全国大学保健管理協会 理事
- ・国際蘇生連絡委員会(ILCOR) Research and registry committee chair
- ・日本蘇生協議会 蘇生ガイドライン 2020 編集委員(教育と普及担当)
- ・公益財団法人 日本 AED 財団 専務理事
- ・NPO 法人大阪ライフサポート協会 副理事長。PUSH プロジェクト代表
- ・日本循環器学会 救急啓発部会 部会長
- ・日本救急医学会 救急統合データベース活用管理委員会 委員長

Well-being という考え方

医療は大きく発展し、現在は次のフェーズにあるという認識を持つことが非常に重要だと考えます。治療からスタートした医療は予防医療、健康増進へと進み、より前向きなヘルスケア領域に広がっています。Well-being つまり健康増進の重要性については人生100年時代の提唱、SDGsの推進などで語られており、その方向に向かっていることは間違いないでしょう。そうした時代にどういったことが医療機器に求められているのか考えてみたいと思います。

本日の演題を見ると、セルフケアや個別化など医療機関の外にテーマが移っています。患者さんから見たアウトカム(Patient-reported outcome)、患者さんや家族による意思決定(Shared Decision Making)といった考え方も広がってきており、こうした傾向は医療だけでなく社会全体の成熟を示していると言えるでしょう。

Well-beingという言葉には、Career Well-beingやSocial Well-being、Financial Well-being、Physical Well-being、Community Well-beingなど様々な定義付けがあります(図1)。一言で言うと「個々人の考えや価値観によるところが大きい」というもので、かなり主観的な要素が入っています。医療の場合、医師が診断を下したら病気とされますが、Well-beingの場合はあくまでも主観的なものであるため、本人の価値観や社会の価値観で捉え方が変わります。健康とはこうしたWell-beingが前提であるとの認識が大切なのです。



図1 健康／Well-beingとは？

それが前提となると、健康になるためには何が必要となるのでしょうか。重要な点を3つにまとめてみました。1つ目は「自分を知り、自分にあった取り組みをする」、2つ目は「こまめにデータを取って活用する」、3つ目は「エビデンス(科学的な根拠)による裏付けがあるものを実践する(ない場合は、エビデンスを蓄積していく)」ということです。

Well-beingを前提とする健康のポイント

まず、1つ目の「自分を知り、自分にあった取り組みをする」です。ある男性のシンプルな健康診断のデータを見る機会があったのですが、全て正常値を示していました。過去を遡ってみると、身長は168cmと変わりませんが、体重は平成26年54.5kg、平成27年57.4kg、平成30年60.7kgと変

化しています。平成30年のBMIは21.4と最適でした。しかし、本人に聞いてみると、仕事が忙しくなって運動ができなくなり、お腹も弛んできて、あまり健康的ではないと思っているようでした。おそらく彼にとっては54.5kgがベストの体重と考えているのでしょう。つまり、標準値であればいいということではなく、自分にとってどのくらいの数値がベストかを知っているということです。今という時代はこうしたことが求められているように思います。

反省のエピソードを紹介します。私には80代半ばの父親がいるのですが、人間ドックで早期胃がんが発見されました。手術の前日に入院したのですが、母親に様子を聞いたところすぐ退院になったのだそうです。抗血栓薬を服用していたので手術ができないというのが、その理由でした。

私は元々循環器内科の医師です。父親は狭心症のカテーテル治療を受けたことを知っていました。もちろん抗血栓薬を服用していたことも知っていたのですが、何種類も服用していたことは知りませんでした。このことは母親も知らなかったようです。事前を知っていれば私は何らかのアドバイスができたと思います。その時、私はPHRデータを本人と家族で共有することの重要性を非常に感じました。

2つ目の「こまめにデータを取って活用する」、これはまさにICTの成せる技です。時計型のウェアラブル血圧計やスマホの血糖測定などいろいろな形で医療データが可視化されるようになりました。例えば、昼食を多めに摂ると、血糖値が一挙に上がることがすぐにわかります。その数値を見ると夕食の量は少なくしよう、食後は少し運動しようという気になります。重要なのは、これが当たり前のことになっていることを社会に広げていくことでしょう。それによってデータを活かした健康管理、健康増進の実践がより一層推進されることになります。

3つ目は「エビデンス（科学的な根拠）による裏付けがあるものを実践する（ない場合は、エビデンスを蓄積していく）」です。医療機器は様々なエビデンスによって承認されますが、健康に関するものはエビデンスを確立することが難しい状況にあります。確立の難しい原因として次のことが考えられます。

健康作りは結果が出るまで時間がかかるということ。例えば、食事や運動に気をつけても、脳卒中予防の効果がわかるのは数十年後です。また、運動や食事は毎日一定ではありません。薬剤は対象となる薬を投与し続けるとその効果を見ることができず、食事の場合は毎日決まった食事だけ食べさせるわけにはいきません。さらに、健康については複数の因子が複雑に絡み合います。例えば、減塩食で塩分を控えている人はサプリメントにも興味がある場合が多く、結果が出てどちらの効果か判断できません。また、薬剤による治療介入があると、その効果が強いいため健康作りの効果が打ち消されてしまいます。そうした状況

の中でエビデンスを集めるのは非常に困難です。しかし、難しい中でできるだけエビデンスを集めるという意識は必要だと思います。

PHRが期待される背景と課題

PHR（Personal Health Record）とは生涯にわたって個人の健康・医療等に関するデータを管理し、本人の意思のもとに活用する仕組みのことです（図2）。PHRへの期待の背景には日本における健康診断の文化があります。生まれた時から年1回の健康診断、またライフスパンの重要な時期に学校健診、企業における健康診断を受けています。さらに、母子健康手帳のように記録を大切にしている精神がある。こうしたことを発展させると次のステップに進めるのではないかと考えています。そのような期待はあるのですが、現状を見ると医療分野は明らかにデジタル化が遅れています。

私が新型コロナウイルスに感染した際、感染は拡大していた時期だったためすぐに診療予約ができず、受診したのは3日後でした。

病院の体制はよく整っていて、車で行くところ駐車場が指定されます。車から出ると感染症ER受付への誘導サインがあり、受付に行くと誰にも接触しない形で書類が渡されます。書類は3枚あり、1回目と2回目のワクチン接種日、ワクチンの種類などを記載しました。

次に血圧、体温測定を行い、機械から出力された紙を看護師さんに渡します。看護師さんが記録を転記すると、その後医師のブースに通され、私が書いた内容を医師が電子カルテに入力します。その後、処方箋が出力され、私は院内の薬局へ薬を引き取りに行きました。この間、約30分の工程です。しっかりと人員が配備され、全員勤勉に働いていますが、手続きなどがデジタル化されていませんでした。手続きに時間が掛かるために少ない患者さんしか診られず、患者さんも医療者も皆疲れているといっ



図2 PHR (Personal Health Record)

た状況にありました。

この医師に自分のスマートフォンにはワクチン接種歴が全て入っていることを話しました。しばらく海外に行っていたので、デジタル庁で推奨している標準的なフォーマットを入れておいたのです。「スマホから先生の電子カルテに情報が移動できたらいいですね」と話したら「そんなことができるのですか」という反応でした。現場の医師は、医療情報の入ったPHRというものがあり、ある程度データが標準化されれば、それは可能であることが想像できないのです。スマートフォンにワクチンの接種歴、標準化された形の自覚症状を記録しておく、体温や血圧などの情報を瞬時に記録して簡単に移動する、こうしたことは今すぐに実現可能な状況にあります。あとはその情報をシェアするだけです。シェアできれば電子カルテにも入力可能ですし、薬局とも情報共有ができます。しかし、こうしたことが医療現場に届いていません。

PHRを普及させるために必要なこと

PHRの普及に必要なのは、PHRの広がりとともに訪れる未来を皆で共有することでしょう。それは個人と各組織がバラバラに保有している健康・医療情報を生涯にわたって個人が保有し、自分の意思で活用できる社会の実現です(図3)。

PHRデータは多様なサービスで利用され、利用者は様々なサービスの中から最適なものを組み合わせて使用します。日本ではPHRサービスを複数の民間事業者で行うという前提で考えられているので、複数の事業者がそれぞれサービスを提供することになるでしょう。まず、標準交換規格(PHR標準データ交換規格)という一定のルールを決め、その上でデータのやり取りを行います。それによって社会全体が便利になるという意識を持つことが必要だと思います。

大切なのは本人・家族を中心に利用するという考え方だと思います。自治体や医療機関、PHR事業者それぞれにメリットはありますが、何よりも本人・家族にメリットがなければと広がりません。本人・家族を中央に置くという基本コンセプトが重要です。

さらにPHRが社会インフラの1つであるという意識も必要です。医療情報は地域医療情報連携ネットワーク(EHR)という形によって各地域で発展してきていますが、約270が乱立しており、低い利便性、高い運用コストといった問題を抱えています。また、PHRを普及させるには一定のルールの上で共通基盤を作る必要があります。そうした観点から2019年、PHR普及推進協議会が立ち上げられました。「本人から生まれたデータを本人のために活用する」がコンセプトで、これを基本にルール作りをし

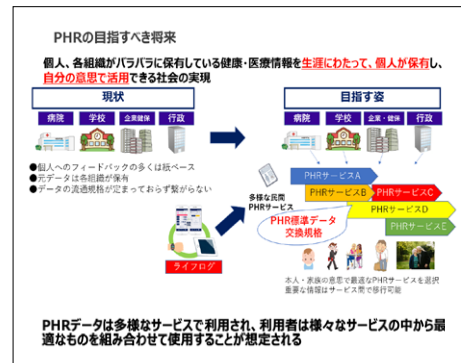


図3 PHRサービスの未来像(あるべき姿)の共有が求められる

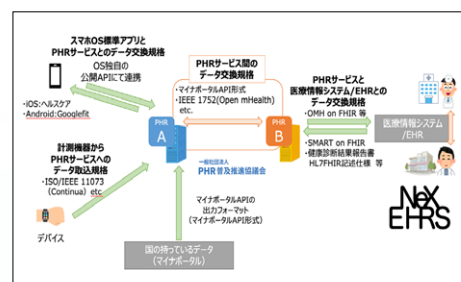


図4 データをやり取りするための標準化 フォーカスしている場所

ていくという取り組みです。

PHR普及のkey wordは標準化です。データを標準化することによって、データの交換、移動(やり取り)、統合(蓄積)、そして客観的な比較が可能となります。現在、PHR普及推進協議会で標準化としてフォーカスしているのが、民間事業者同士のPHRサービス「A」と「B」です。この部分が定まると医療情報の標準化が進み、国の持っている医療データがマイナポータルAPIを経由して使用することができます(図4)。ウェアラブルについてはAndroidやAppleに支配されている感がありますが、PHR事業者間でデータが流通されるようになれば、社会全体でデータ活用が可能になるでしょう。

標準化の推進とサービスガイドラインの提言

現在、一般の方にとってわかりやすい、「生活習慣の改善」と「救急災害時の活用」に焦点を当て、作業を行っています。生活習慣の改善については関連学会で糖尿病と高血圧、脂質異常症、慢性腎臓病を、救急災害時の活用については関連グループなどと共に標準化を進めています。

す。臨床系の学会で選定された項目についてはデータ交換規格があるならばそのまま流用し、ない場合は作っていく予定です。

また、国からは民間PHR事業者による健診等情報の取扱いに関する基本指針が出ています。PHR普及推進協議会ではこれを補完するサービスガイドラインの提言を行っており、現在その改訂作業が進められています。

こうしたことが実現されれば、様々な医療情報が集まってきます。国のマイナポータルや様々なデバイスから情報が集まり、データの保管や閲覧が可能になって本人の意思で活用できるようになります。最終的には、PHRを活用した睡眠改善や服薬支援などの健康増進サービスが登場してくるというイメージです(図5)。今後は産官学民が一緒になってPHRサービスの効果検証を行い、事業化モデルを作り、個人・社会の健康を実現していきたいと考えています。

医療機器によるイノベーションについて

医療機器によってどのようなイノベーションが可能でしょうか。ヘルスケアの範囲が拡大してどこからどこまでが医療なのかグレーゾーンの状態があり、それが広がりつつあります。医療は医療者が範囲を定めるのではなく、本人が主体的に決めることですので、皆が何を向上させるべきか意識しながら取り組むことが重要だと考えています。

そうした意味では、医療行為である電気ショックを市民

に委ねたAEDは医療のパラダイムシフトとなりました。最初、一般人に電気ショックを委ねてよいのかという点において、相当な議論があったと聞いています。それを乗り越え、一般人が電気ショックを行うことによって突然死を救えるようになりました。こうしたプロセスを経て、法律の解釈や医療の定義を変えていった訳です。

私は浜松ホトニクスと共同で、脳血流を見ながら心肺蘇生の方法をガイドするシステムを開発しています。脳の循環を保ちながら心肺蘇生の方法を変更し、救命率を高めることを目指しています。また、一度心臓が停止すると、救命率はどんなに頑張っても50%以下となります。そのため心停止を予知する方法にも取り組むことにしました。現在、家庭で記録される心電図や健診データの変化などを全て捉え、突然死を予防するシステムを開発している最中です。

私はここ数年イノベーションという言葉を意識して使ってきました。その契機となったのは京都大学や大阪大学の学生達が取り組んでいるinochi学生フォーラムです。ヘルスケアの課題を自分たちで解決するというイベントで、新しい技術のヘルスケアへの応用への模索と、真にイノベーションを打ち出すことのできる若手人材の育成を目標としています。この会ではイノベーションを達成するための言葉、Mission Vision Passionが紹介されました。さらにもう1つ大切なのはチームワークです。私も皆と一緒にMission Vision Passionを持って、PHRサービスに取り組みたいです。

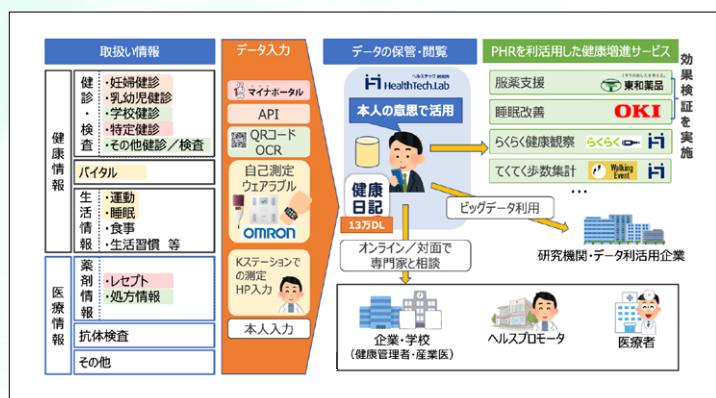


図5 自分の意志でデータを活用して健康になるPHRサービス

講演 I

予防・検査→治療→経過観察・リハビリ→在宅・介護まで ICT・クラウドソリューションと医療機器の貢献



福田 修一 氏

フクダ電子株式会社 取締役
一般社団法人 日本医療機器産業連合会 副会長

【Profile】

1978年 7月 フクダ電子株式会社入社
1994年 10月 1日 フクダアメリカ(FDAC) (1997年1月20日まで)
2006年 4月 1日 フクダ電子四国販売株式会社 代表取締役就任
(2008年3月31日まで)
6月 フクダ電子株式会社 取締役就任
取締役 経理部長兼経営システム部長
2010年 4月 4日 取締役 社長室 経営システム部長(現在)
2019年 6月 一般社団法人 日本医療機器産業連合会 副会長(現在)

直近の医療機器産業界における事業展開の変化についてご説明いたします。未だ新型コロナウイルス感染症の拡大防止は続いており、それも踏まえた医療供給体制の構築、新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金等による支援、補正予算による医療機関の設備投資の前倒しによる影響などが出ています。

また、地域包括ケアシステムの構築については、地域医療介護総合確保基金などによる地域医療構想の推進、医療従事者の働き方改革や医師の偏在対策の推進、さらにIoT、5G、AIなど次世代に対応したデジタルヘルスケアの拡大が引き続き行われています。

2022年には診療報酬の改定が行われました。本体改定率が+0.43%、その中で医科対応+0.26%、特定保険医療材料においては前回同様、償還価格が引き下げられています。

コロナ禍による医療供給体制の変化、デジタルヘルスの拡大は今後も引き続き継続すると思われます。

弊社グループで取り組むICTとクラウドの連携

弊社フクダ電子は1939年に創業、心電計国産第1号を開発して以来、主に循環器および呼吸器分野を軸に事業展開してきました。近年、弊社はグループの特徴を活かした事業展開を行っており、地域医療を支える様々な医療環境を提供しています。“予防・検査”においては心電計や血圧脈波検査装置、超音波画像診断装置、“治療”では人工呼吸器やペースメーカー、AED、“経過観察・

リハビリ”では生体情報モニタやスポットチェックモニタ、心臓リハビリ、“在宅・介護”においてはHOT（在宅酸素療法）、CPAP（経鼻的持続陽圧呼吸療法）、在宅用人工呼吸器などを取り扱っています（図1）。“予防・検査”から治療、経過観察・リハビリ、在宅・介護までシームレスな医療提供を行うことで地域の医療環境を支えていきたいと考えています。さらに、それに付随してデータのクラウド連携サービスも行っています。

ICT管理システムについて具体的に紹介したいと思います。

クリニックや介護施設を対象とするものとしては「安診ネットカイゴ」という体温や血圧の熱型表を作成するICT健康管理システムがあります。熱型表のスコアにより、注意して見守らなければならない療養者を知ることができる



図1 グループの特徴を活かした事業展開

というものです。さらに、クリニックにおいては心電図や酸素飽和濃度、血圧等の検査データを管理し、クラウドにバックアップする「fno（エフノ）」という検査データ管理システムがあります。

災害のあった地域の患者様の安否確認や所在確認を行う災害時業務支援システム「RESCUE Web（レスキューウェブ）」といったものもあります。衛星電話回線を利用したシステムで、災害によってライフラインが使えなくなった場合でも、在宅酸素療法を行っている患者様に酸素ボンベをお届けすることができます。

療養施設や在宅で酸素療法を行っている場合には「f' Rens（フレンズ）」というシステムを提供しています。インターネットによってHOTやCPAPの稼働状況をいつでも確認することができます。

これらのICT管理システムはクラウドによる連携が可能です（図2）。クラウドのメリットは情報共有、データ損失リスクやデータ容量の不安解消、コスト削減にあり、弊社ではこうしたICTとクラウドの連携サービスを提供しています。また、弊社の製品だけではなく、糖尿病管理（e-SMBG 血糖管理）、血圧データ管理（OMRON connect 血圧管理）、Welby マイカルテなど、他社のシステムでもクラウド連携によって統合できるような仕組みも提供しています。

供給体制については、電子部品の不足などにより遅れが出ており問題になっていました。特に、新型コロナウィ

ルス感染症への対策に必要とされる人工呼吸器や生体情報モニタ、パルスオキシメータなどの医療機器、さらに空気清浄除菌脱臭器などは需要に対応すべく、引き続き供給体制の強化を図っていきたいと思います。

組み立て式感染対策ブース

空気清浄除菌脱臭装置と簡易陰圧ブースを組み合わせた感染対策にも取り組んでいます（図3）。これはフレームにビニールを貼り付けてブースを設置し、中に空気清浄除菌脱臭装置を入れ、ダクトで空気を吸い出して陰圧環境を作るというものです。面倒な工事は不要、組み立てや解体が簡単ですので、病院の空きスペース、体育館、面会室、発熱外来などに感染対策スペースを設置することができます。この製品はCDC（米国疾病予防管理センター）が推奨するガイドラインに対応しており、かなりの効果が期待できます。

フクダグループの大きな特徴として、地域に密着したサービス網の構築があります。フクダ電子の関係で全国に79カ所、在宅酸素などのレンタル事業を行っているフクダライフテックが全国に121カ所、生体情報モニターを扱っているフクダコーリンが全国に23カ所、合わせて全国223カ所と業界最大規模の国内拠点を持っています。こうした体制機能を最大限に発揮し、全国各地域に密着したサービスを提供していきたいと思います。

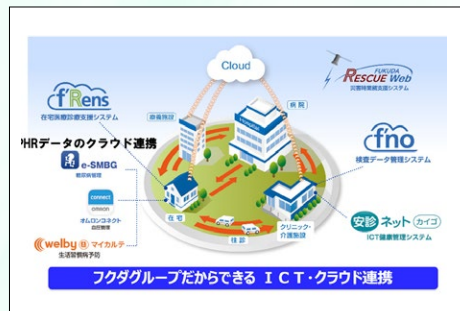


図2 ICT・クラウドソリューション



図3 FDS+簡易陰圧ブース

講演 II

家庭内自己測定データの医療における 利活用の現状と課題



鹿妻 洋之 氏

オムロンヘルスケア株式会社
経営統轄部 渉外担当部長

【Profile】

栃木県宇都宮市出身。新潟大学大学院工学研究科修了。1994年オムロンライフサイエンス研究所入社。NEDO 関連プロジェクトに従事後、1996年より米国駐在し、Eヘルス、疾病管理等のリサーチ等に従事。2001年より新規事業開発部門、渉外部門等で活動。2016年4月より現職。

保健医療福祉情報システム工業会健康支援システム委員会委員長、電子情報技術産業協会ヘルスケアIT研究会主査、日本医療機器産業連合会医療ICT推進WG主査等を務めるなど、ヘルスケアとITの連携分野を中心に活動中。

健康・医療新産業協議会新事業創出WG委員、次世代医療基盤法検討WG委員、厚生労働省健診等情報利活用ワーキンググループ民間利活用作業班委員等、業界代表として多くの委員を務める。

オムロンヘルスケア株式会社は2003年にオムロン株式会社から分社独立し、約20年にわたってヘルスケア分野に携わってきました。オムロングループはオフィスオートメーション分野をコアとしており、売上高構成比率は血圧計を始めとした計測機器が全体の7～8割を占めます。循環器関連疾患の予防に繋がるデータを集めることは我々の領域ですが、循環器疾患が起きる原因として睡眠時無呼吸症候群があるため、呼吸器に関連する分野にも関わっています。

弊社では発作などで生死に関わる疾患をゼロにすることを「ゼロイベント」と言い、3つの取り組みを行っております。1つ目は「革新的デバイスの提供」、2つ目は「遠隔診療サービスの取り組み加速」、3つ目は「診断・治療を支える頭脳の開発」です。今回は1つ目と3つ目についてお話しいたします。

革新的デバイスの提供

まず、通信対応が可能なコネクテッドデバイスの紹介です(図1)。

「Heart Guide」というウェアラブル血圧計は手首に装着する血圧計として、世界で初めて医療機器として認証されました。小型化により、身に着けることへのストレスをどこまで軽減できるかを目的として開発しました。「心電計付き上腕式血圧計」は家庭用医療機器ではありませんが、血圧と心電図を1つの筐体で計測するものです。計測データは専用アプリ「OMRON connect」を通してス



図1 革新的デバイスの提供

マートフォンの画面で表示させることができます。医療機関に持ち込んで、医師と情報共有することも可能です。「携帯型心電計」には表示画面もボタンもありません。両サイドの電極を手で握るだけで計測することができます。裏側にも電極があり、そこに足や膝を触れて計測することも可能です。この心電計は疑似的に6誘導心電図波形に相当する波形を算出するもので、こちらも専用アプリ「OMRON connect」を入れたスマートフォンとの連携によりデータを確認することができます。

診断・治療を支える頭脳の開発

現在、弊社では家庭で蓄積された血圧、心電図、体重、

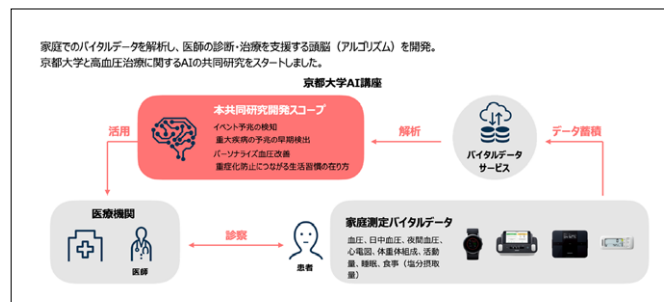


図2 診断・治療を支える頭脳の開発

睡眠などのバイタルデータを解析し、医師の診断・治療を支援する頭脳（アルゴリズム）の開発を行っています。このプロジェクトは京都大学との高血圧治療に関するAIの共同研究としてスタートしました。高血圧におけるイベント予兆の検知、重大疾病の予兆の早期検出、各個人の血圧改善、重症化防止につながる生活習慣の在り方などに活用していきたいと考えています（図2）。

先ほど紹介したPHRアプリ「OMRON connect」は、弊社のデバイスからデータを収集し、提示し、チェックすることがコンセプトとなっています。手で入力させない、他社のデータが使用できないなどの制限はありますが、PHRサービスに取り込む場合には非常に連携しやすいアプリケーションです。国内では2022年5月時点でダウンロード数が140万件を超え、非常に大きいグループになっていると考えています。対応する弊社の機器は血圧計が多いですが、携帯心電計や活動量計、体温計、パルスオキシメータ、体重体組成計などからもデータを収集することができます。

家庭内測定意向の動向と機器普及に向けた現状と課題

コロナ禍における第1回目の緊急事態宣言が出た2020年5月、弊社デバイスのユーザーにアンケートを行いました¹⁾。「コロナ禍によって意識が変わったか」という質問では「記録した数値を気にするようになった」といった回答が見られました。「コロナ禍によって行動が変わったか」という質問には「体温・体重・血圧等を測る習慣がついた」という回答がありました。そういった中で家庭での使用を想定した機器が続々と販売され、Apple Watchなどのウェアラブルデバイスも登場して計測可能な項目が一挙に増えました。

しかし、国内で医療機器の承認・認証を受けていないにもかかわらず、あたかも正しい数値が測定できるかのよ

うな売り方をする商品もありました。体温計の医療機器での正式名称は「皮膚赤外線体温計」ですが、非医療機器として「非接触式電子温度計」など明らかに誤認を誘うような表現を使ったデバイスが流通しました。また、メディアなどで認知が高まったパルスオキシメータについては、一般消費者向けの広告が認められていないにもかかわらず行われたり、酸素飽和度を測定する精度不明の非医療機器を一般向けに販売したりといった問題も生じました。

計測データを集めるには計測機器を数多く流通させなければなりません。しかし、データの質の担保がされない非医療機器ばかりが増えてしまい、逆に医療機器であることが縛りとなってしまような状態が生まれてしまいました。そこで、正当な機器が評価される環境を作るため、2021年9月27日の規制対策推進会議のワーキンググループにおいて、広告規制の緩和についてのプレゼンテーションを行いました。その後、関係者の方々にご賛同をいただいたのか、パルスオキシメータの広告については2022年2月に解禁されました。次に続く広告規制の緩和対象としては、血糖計と心電計などが該当してくると思われます。心電計に関しては、私が所属するJOIC（オープンイノベーション・ベンチャー創造協議会）で広告規制に関するワーキンググループを立ち上げられ、様々な資料の準備をしているところです。

PHRが伸びていくためには、計測する道具が普及しなければなりません。しかし、その道具を購入する際の情報源が広告である以上、PHRを取り込む医療機器についての広告規制の緩和は積極的に行うべきであると考えます。一方、医療用途ではないと標榜し、いい加減な製品を売ることに對する規制は厳しくするべきでしょう。購入する方々も医療機器認証番号を確認するなどして、きちんとした商品を選択していただきたいと思っています。

参考文献

- 1) 新型コロナウイルス感染症の流行における意識と生活習慣の変化
<https://www.healthcare.omron.co.jp/corp/news/2020/0515.html>

講演 III

カテーテル治療の個別最適化に向けた
AI の開発

関 悠介 氏

テルモ株式会社
心臓血管カンパニー TIS 事業
チームリーダー

【Profile】

- 2002 年 東京大学大学院工学系研究科物理工学専攻修士課程修了
株式会社日立製作所中央研究所入社
生体機能計測システムおよび画像診断に関する研究開発を推進
- 2019 年 テルモ株式会社入社 上席主任研究員
カテーテル治療におけるデジタルソリューション創生を推進
- 2008 年 東京大学より博士（工学）の学位取得（論文博士）
- 2013 年 米国メイヨークリニック 循環器部門 リサーチフェロー

テルモ株式会社は「心臓血管カンパニー」、「メディカルケアソリューションズカンパニー」、「血液・細胞テクノロジーカンパニー」の3カンパニー8事業を通じて医療に貢献しています。2022年9月には100周年を迎えました。

2022年、中長期および5カ年成長戦略を発表し、医療のパラダイムシフトとして「疾病構造」、「時間軸」、「技術」の3つに着目しました。これまではデバイスの中核として事業を進めてきましたが、そこにデジタル技術などの新たなソリューションを組み合わせることによって、さらに患者様あるいは医療従事者の課題に応えていきたいと考えています。具体的なソリューション化のフォーカスとして「Delivery」、「Digital」、「DeviceuticalsTM」という3つの「D」を掲げました。

心臓血管領域におけるデジタルソリューション

デジタルは患者様のデータを活用して医療の発展につなげていく非常に重要な役割を担っていると考えており、心臓血管領域においては特にペーシェント・ジャーニーにおけるデジタルソリューションの実現を目指しています。例えば、術前における医師への症例プランニングのサポート、そして治療における医師への意思決定支援、術後の患者様への早期回復支援などを考えています。

具体的には術前の症例プランニングのサポートとして、臨床意思決定支援ソフトウェア ePRISM における予後改善と医療コスト低減に取り組んでいます。ePRISM は心臓関連の治療において、各患者様の臨床データや併存疾

患などをもとに合併症リスクを定量的に示し、カテーテル治療における出血性合併症や急性腎障害といったリスクを提示します。医師はその情報をもとに穿刺部位や使用薬剤などの適正化を図り、治療計画を決定することができます。

カテーテル治療には、画像読影や治療戦略立案のように標準化に分類されるものから、医療費削減、ワークフローなど効率化に寄与する課題がありますが、いずれの課題もデジタル技術を用いて改善できる余地が非常に大きいと考えています。この中で、私たちは特に画像読影、治療戦略立案、デバイス選択にフォーカスした研究開発を進めております。

一般的に冠動脈のカテーテル治療のプロセスを説明すると、まずガイディングカテーテルなどのデバイスを手首の動脈から挿入、次にIVUS（血管内超音波）などのイメージングデバイスを病変部まで到達させ、血管の大きさや組織の性状を把握します。その情報に基づいて医師は治療方針を立案し、バルーン拡張あるいはステント留置といった治療を行います。治療後もイメージングデバイスで確認し、追加の拡張が必要かどうかを判断します。

イメージングデバイスの役割は極めて大きいですが、血管内イメージングを正しく読影するためには熟練を要します。米国の医師に対して行ったアンケートの結果では、「IVUSを使ってこれらの作業ができるか」という質問項目に対し、4～6割の医師が「不安がある」と回答しました¹⁾。

これを受け、弊社ではカテーテル支援AIを通じて医師の判断をサポートする技術を提案しています。医師の技量

や経験に依存した現状の診断治療に対し、病変部の詳細構造や合併症因子の可視化、患者様の層別化や予後予測といったソリューションを提供することにより、エビデンスに基づく客観的かつ高質な治療、あるいは治療における個別最適化のあるべき姿を実現しようと考えています。

カテーテル支援AIの開発

カテーテル治療支援AIでは4つのコンセプトを掲げています。第1にカテーテル戦略立案に必要な定量的指標の自動計測、第2に合併症に関連する病変の自動検出、第3に最適なランディングゾーン・ステントサイズを提示する「ステントナビ」、第4に血管構造の詳細を可視化する「血管ナビ」です。血管の病変付近のイメージングの結果を抽出、それに対してAIが自動で画像認識し、PCIに必要な定量的指標や合併症に関連する病変を提示します。

横浜の菊名記念病院と共同研究を行い、IVUS画像におけるEEM（外弾性板）と内腔の自動セグメンテーションを実現するために、2次元畳み込みニューラルネットワーク（U-Net）を用いてAIを試作しました。学習にはPCI425症例、825自動プルバックのIVUS画像5275枚を教師データとして使用、また、様々なIVUS画像をAIの学習に使用するため、いくつかのワークフローから万遍なくデータを取り込みました。

その結果、セグメンテーション精度の指標であるIoU（教師データとの一致率）の値はEEMで 0.90 ± 0.07 、内腔では 0.86 ± 0.09 と非常に高い精度を得ることができました。また、この結果によって算出された平均内腔径と平均血管径の予測結果、実測値の比較をグラフにプロットしたところ、実測値と予測値が極めて一致していることが示されました（図1）。

また、血管の各位置に対して定量的指標がどう分布しているかをグラフで表示することも可能です（図2）。ステント治療は主に内腔が狭い部分やプラークバーデンの高い部分にステントを留置するのが標準的ですが、この例のように約30mmの位置にステントを設置すれば良いといったことが目視で確認できます。IVUS自動セグメンテーションのデモ動画を医師数名に見てもらったところ、綺麗に輪郭が抽出されているという評価をいただきました。

さらに、セグメンテーション結果を使って3Dで血管のイメージを構築、表示することも可能です（図3）。視覚的、直感的に非常にわかりやすく提示されるので、意思決定の支援に有用と考えています。

今後は、個々の患者様の臨床データや併存疾患などを考慮したカテーテル治療、また術後管理の個別最適化も目指していきたいと考えています。弊社は今後もデバ

スとデジタルソリューションを組み合わせることにより、診断・治療の質と効率を高め、医療の発展に貢献してまいります。

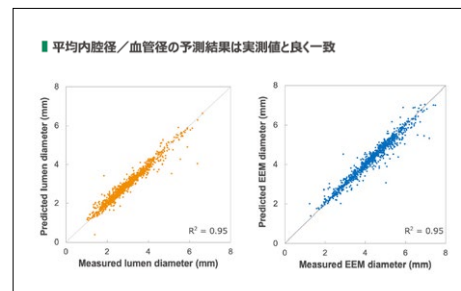


図1 平均内腔径／血管径の予測精度

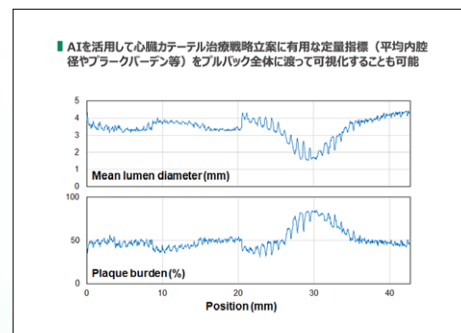


図2 カテーテル治療戦略に有用な定量指標の可視化

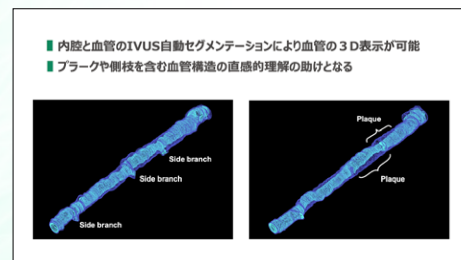


図3 血管構造の詳細を可視化「血管ナビ」

参考文献

- 1) Flattery, et al. TCT2019.

講演Ⅳ

自宅でできる！ オンライン管理型心臓リハビリテーションシステム



谷口 達典 氏

株式会社リモハブ
代表取締役 CEO

【Profile】

大阪大学医学部卒業後、国立病院機構大阪医療センターや大阪大学医学部附属病院などで循環器専門医として臨床に従事。心不全の病態や予後予測に関する研究を行い、日本超音波医学会奨励等を受賞。渉外活動として、全国の心不全を志す若手医師が集う「U40心不全ネットワーク」における第6期代表理事を務め、現在も「NPO 法人 U40 心不全ネットワーク」の理事を務める。大阪大学大学院在籍中にスタンフォード大学発の医療機器開発人材育成プログラムであるジャパン・バイオデザインに第一期フェローとして参加。同プログラム第一号となる株式会社リモハブを創業。現在も週1回の診療を継続し、日本循環器学会 JIYC（Japan International Young Community）の一員としても活躍する。循環器専門医および総合内科専門医。大阪大学大学院医学系研究科 博士課程（医学）修了（PhD）

私は元々循環器の医師です。診療する中で医療が届けられていない患者さんが大勢いると感じ、ジャパンバイオデザインというプログラムに参加しました。それをきっかけに株式会社リモハブを立ち上げ、現在は医療機器開発を行なっています。

リモハブは遠隔操作による心臓リハビリテーションシステムに取り組んでいる会社です。まだ第六期目を迎えたばかりの企業ですが、EOY 2020 Japan 関西地区大会のChallenging Spirit部門では大賞をいただきました。ビジョンは「世界の人に健康を」、ミッションは「世界のヘルスケアを前に進める」です。

オンライン管理型心臓リハビリ開発の経緯

「心不全パンデミック」という言葉が、約15年前から使われるようになりました。現在、国内には心不全の患者さんが120万人以上おり、高齢化によってさらに加速するとされています¹⁾。心不全の最大の課題は再入院が多いことで、再入院率は35%を占めます。入院期間が長く、医療費も入院毎に約120万円かかるため、医療経済的にも大きな課題となっています^{2,3)}。薬剤の開発が数多く行われていますが、成功には至っていません。

入院後、心不全の患者さんには医療者が血圧や心電波形をモニタリングしながら運動療法を施します。これが心臓リハビリテーションです。再入院率が約4割下がるのがメタアナリシス⁴⁾によって証明されており、世界各国のガイドラインにもクラス1の治療に位置付けられています^{5,6)}。

エビデンスレベルも高く、行うべき医療と考えられていますが、実際のどのくらいの患者さんに行われているのでしょうか。全国5万人の急性心不全患者さんを対象に、入院心臓リハビリテーションおよび外来心臓リハビリテーションにおいて実施率を調べたところ、入院・外来ともに実施しているのが7%、入院中に実施しているのが33%、どちらも実施していないのが60%でした⁷⁾。

心臓リハビリテーションは入院後、急性期治療、点滴治療を経て、安定した後に行われます。退院後は外来で行い、安定期を過ぎたらご自身でやっていただくことになります。保険医療としては入院中の前期回復期と外来の後期回復期を合わせて150日間認められていますが、入院期間は7～14日に過ぎません。退院後の外来で行うことがいかに重要かがわかると思います。

ガイドライン⁸⁾には、高強度の運動は週3回、中強度～高強度は週3～5回、低強度～中強度は5回以上、少なくとも週に3回以上行うことが望ましいとされています。保険においても1回1時間（3単位）程度、ただし入院中以外の患者は1日1時間（3単位）以上、1週3時間（9単位）を標準とするとあります。

先ほど入院と外来両方で心臓リハビリテーションを行っているのは7%とお話ししました。実施率が低い理由は施設側、患者さん側共にいろいろありますが、患者さん側としては、心疾患は高齢者が多く、通院するのが難しいという点が挙げられます⁹⁾。本人が通院を希望しても、家族の付き添いが必要なため週3回は現実的には難しいと思われます。

そこで考えたのが、遠隔操作による心臓リハビリテーションです。まず、院内と在宅において心臓リハビリの効果に差があるかどうか調べてみました。2019年のCirculationに掲載された「Home-Based Cardiac Rehabilitation」¹⁰⁾では、「心臓リハビリは心疾患の二次予防に有効だが、米国では少数の適用患者しか受けられていない。在宅心臓リハビリは一つの有効な解決方法である」と報告されています。在宅心臓リハビリと施設通所型心臓リハビリを比較した12の研究メタアナリシス¹¹⁾においては、死亡、再梗塞、血行再建、心由再入院、運動耐容能に両群で有意差がないという結果でした。さらに、17の研究のメタアナリシス¹²⁾においても、QOL、医療費、LDLコレステロール低下率、血圧低下率に両群で有意差がないという結果です。在宅における心臓リハビリにおいても十分な効果が期待できました。

しかし、患者さんが在宅心臓リハビリを実施しようとしても、なかなか個人で行えるものではありません。それならば医療機関が遠隔でモニタリングすれば良いのではないかと考え、オンラインの心臓リハビリシステムの開発を思い立ちました。

システムは患者さん側、病院側と両方にあり、アプリによってIoT型のスマートバイク、エルゴメーター、ウェアラブル機器を連携させます。在宅で測った血圧、脈拍、心電波形のデータがクラウドを通じて医療機関に送られるので、リアルタイムで間診指導を行うことができます(図1)。

患者側のメリットは、①自宅ですぐできるので続けられる、②安心・安全である、③個々に合った適切な負荷・頻度で行えるという点、病院側のメリットとしては、①在宅での状態を把握できる、②運動を続けてもらえる、③病院の収益が上がる、という点が挙げられます。

平均年齢76歳の10名の心不全患者を対象に、12週間、週3回の遠隔心臓リハビリを行い、その実行可能性を確認しました¹³⁾。結果として、プログラム完遂率は100%、リハビリ実施率は94%(34/36回)と高く、重篤な有害事象もありませんでした。さらに、6分間歩行距離と下肢筋力も改善しました(図2)。

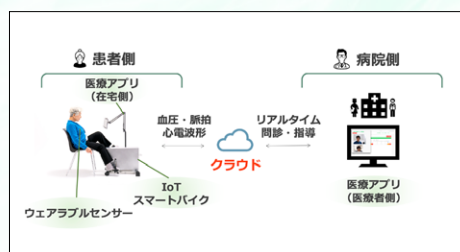


図1 オンライン心臓リハビリシステム「リモハブ」の仕組み

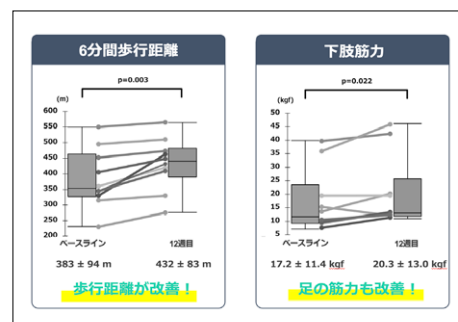


図2 6分間歩行距離と下肢筋力の改善結果

今後の展開について

現在、AMEDの資金を受けながら、大阪大学を中心に治験を進めています(図3)。リハビリ領域の遠隔医療としては、おそらく国内初となる医師主導治験の医療機器になると思います。今後は運動だけではなく、栄養・食事、内服薬管理、生活指導を含めた「包括的心臓リハビリ」を実現し、在宅での疾病管理を目指します。

運動療法は心疾患だけではなく、認知症、うつ病、生活習慣病、COPD、腎疾患など他の疾患における効果についてもエビデンスがあります。そうした患者さんにも使用できるように、在宅と医療機関をつなぐハブの役割を担うシステムに発展させていきたいと考えています。

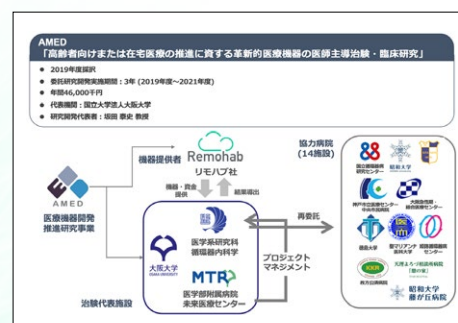


図3 治験実施体制

参考文献

- Okura Y, et al. Circ J. 2008; 72: 489-91.
- Makaya-Tsuchihashi M, et al. Circ J. 2009; 73: 1893-1900.
- 和泉 徹, 慢性心不全の臨床像と疫学. 心不全診療の最前線, 2006. 6-11.
- Taylor RS, et al. Cochrane Database Syst Rev 2014; 4: CD003331.
- ヨーロッパ心臓病学会ガイドライン (2016年改訂版)
- 急性・慢性心不全診療ガイドライン (2017年改訂版)
- Kamiya K, et al. Circ J. 2019; 83: 1546-1552
- 2021年改訂版心臓血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン
- 後藤 一, Journal of Clinical Rehabilitation 2008; 17: 942-950
- Thomas RJ, et al. Circulation 2019; 140: e69-e89.
- Taylor RS, et al. Cochrane Database Syst Rev 2014; 4: CD003331.
- Buckingham SA, et al. Open Heart. 2016; 3: e000463.
- Kikuchi A, Taniguchi T, et al. J Cardiol. 2021; 78: 66-71.



ラウンドテーブルディスカッション

ひとりひとりに健康と最適な医療を届ける — 医療機器の貢献 —

■ ファシリテーター

粕川 博明 氏 一般社団法人 日本医療機器産業連合 産業政策室 室長

■ パネリスト

石見 拓 氏 京都大学医学研究科社会健康医学系専攻予防医療学分野 教授 / 一般社団法人 PHR 普及推進協議会 代表理事

鶴田 真也 氏 厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 医療機器政策室 室長

廣瀬 大也 氏 経済産業省 商務・サービスグループ ヘルスケア産業課医療・福祉機器産業室 室長

福田 修一 氏 フクダ電子株式会社 取締役 / 一般社団法人 日本医療機器産業連合会 副会長

鹿妻 洋之 氏 オムロンヘルスケア株式会社 経営統轄部 渉外担当部長

関 悠介 氏 テルモ株式会社 心臓血管カンパニー TIS 事業 チームリーダー

谷口 達典 氏 株式会社リモハブ

※本日の講演登壇者に加えて、ラウンドテーブルディスカッションには廣瀬大也氏と鶴田真也氏にもご登壇いただいた。

【粕川】本パネルディスカッションでは、テーマ「ひとりひとりに健康と最適な医療を届ける」ということで2つの論点を用意いたしました。1つ目は、私たち医療機器企業がこれからの医療に対しどのように機会創出ができるのかについて、2つ目は、行政側の意見も踏まえた今後の産業振興策についてです。

石見先生のご講演を振り返ると、今後は医療だけでなく予防や健康増進まで視野を拡大していく必要があること、データや機器が一気通貫することによって健康と医療がシームレスに繋がってくる、個人が自分の健康医療

に責任を持つ必要があることについてお話しされました。その上で、医療機器企業の事業創出のためにはどういった取り組みをするべきなのか、石見先生ご意見いただけますか。

【石見】谷口先生からリモハブの話がありましたが、大まかに言うと、もっと皆で考えるということだと思います。循環器の臨床医は今後やらなければならないことについて関心を持っている方が多い。谷口先生の場合は事業者と一緒にすぐに動き出しましたが、大抵は事業者が話が繋がります。今の時代はデータがたくさんありますから、



粕川博明氏



鶴田真也氏



廣瀬大也氏



石見拓氏

どこに価値があるのかを医師と事業者と一緒に議論する意識が必要ではないでしょうか。

皆さん口では「産官学でやりましょう」と言いますが、実際に一緒に議論をすることは非常に少ないです。例えば血圧計においても、循環器の医師とディスカッションすればもっといろいろな利用価値が生まれ、ビジネスに繋がります。一緒に話すことで価値が生まれる経験を積んでいくと良いと思います。

【粕川】私たちがこの先、実際にPHRのデータを活用しようとしたとき、まずどのような方々にアプローチするのが良いでしょうか。

【石見】誰にアプローチするかはスキームによると思いますが、原則、本人たちの意思を尊重したスキームを広げていくことではないでしょうか。先日、小児循環器系の医師を対象とした研究会で、学校健診のデータをどうすればよいか、誰に相談すべきかわからないという意見がありました。我々のPHR普及推進協議会はそういった方々を繋ぐ役割をしたいと考えているので、ぜひお声がけをいただきたいと思います。また、間もなく経済産業省の主導でPHRの事業者団体も立ち上がります。賛否ありますが、とにかく多くのステークホルダーの中で、みんなで一緒に議論していく必要があると思います。

【粕川】フクダ電子やオムロンでもPHRのお話がありました。現時点での進捗状況や課題があったら教えてください。

【福田】今現在、ICTやクラウドを使ったソリューションは実現されていますが、今後はリアルワールドデータや医療ビッグデータを活用した医療機器の研究開発等が期待されてくると思います。

【鹿妻】PHRにおいては個人がデータを保有しますので、本人の同意なく勝手にデータが医療機関に渡ることはありません。もっと取りたいデータはあるのですが、一定の成果は始めています。我々単独のアプリでできないことについては、他の事業者様のサービスをご利用いただいているので、データ活用のイメージは出来上がってきてい

ると思います。課題は、新たな項目を取得しようとする承認がなかなか下りなかったり、データ収集のプロセスに対して異見を唱える方が現れたりすることです。その点についてはまだハードルを感じています。

【粕川】医療機器でデータを取得する際の弊害はありますか。

【鹿妻】もちろんデバイスの精度が高いことは前提ですが、最大の問題は医療関係者のいない環境で取得されたデータが臨床医にどこまで信用していただけるのかです。血圧ですら、測った数字を都合の良い数字に変えて記入される方がいます。嘘をついているかもしれないデータが価値として認められるのか、臨床での使い方に制限をかけるのか、そういったデータの活用ガイドが整備されてくると、もっと幅が広がると考えています。

【粕川】米国でも医師がそういったデータをどの程度信用するかについて、よくアンケートが行われています。しかし、データの信用度が低いまま浸透しないという話を耳にします。やはり、個人が主体になるという大前提がないとうまく進んでいかないのだろうと思います。

【石見】病院の外でライフログを取る際に求められる精度については、こうした機会に議論して定めないといけないと考えます。例えば、自宅で取る血圧計のデータに、医療機関と同等の精度が本当に必要なのか。少しコストを安くして、±5程度の誤差だったら許すという考えがあっても良いかもしれませんが。そうすると、結果的に多くの人が自宅で血圧を測るようになります。もちろん、SpO2のように誤差があったら命に関わる数値もありますので、そういった議論が必要だと思います。

【粕川】改めて医機連の中でも議論をしっかりとしていきたいという気持ちを持ちました。鶴田室長、健康と医療の両方でデバイスを考えたとき、デバイスのクオリティをどこまで保つかについてお考えはありますか。

【鶴田】薬機法に書かれているように、医療機器の定義は疾病の予防・診断・治療を目的とするものです。つまり、家庭用でも疾病の予防・診断・治療のために使う機



谷口達典氏

関悠介氏

鹿妻洋之氏

福田修一氏

器であれば、それは医療機器となります。一方、健康増進を目的としている医療機器の承認を取っていない、万歩計のようなものもあります。企業側がどういう目的でその製品を標榜し、どの分野で広めていきたいのかによって変わるのではないのでしょうか。

【石見】 そもそも、医療と医療以外の違いについては線がはっきり引かれておらず、ヘルスケアのようなグレーな部分にも移りつつあります。プログラム医療機器もそうです。例えば、プログラム医療機器で治験を求められても従来の薬と同様には行えず、ビジネスとして成り立たせるのが難しい。議論は進んでいると思いますが、そこに課題があるように思います。

【粕川】 廣瀬室長にお伺いします。今回の第二期の医療機器の基本計画の重点5分野を拝見すると、予防あるいは介護といった領域が注目されていくのは避けて通れない状況があります。経済産業省としては新しい政策や考え方を何かお持ちでしょうか。

【廣瀬】 医療保険のリソースに限界がある中で、先ほどのプログラム医療機器のようなものを産業的にどのように伸ばしていくかは、今議論されているところです。先程、鶴田室長のご発言の通り、誰がどのような目的で使うものなのかを考えることが重要だと思っています。

また、医療機器業界は最初にデータを集めて分析するといった先行投資期間があるので、その期間のビジネスモデルをどう組むかがポイントです。ステークホルダーがある程度まとまっている場合は、協議会のような組織を入口として考えるのが良いと思います。それから、“モノからコト”という視点で考えると、価値を認めてもらえる生保や損保のような企業でデータを取るのも、相互にメリットがあるので切り口の一つかと思っています。我々政府として、そういったことへの支援ができればと思っています。

【粕川】 関さんと谷口さんにお伺いしますが、何か他に新しいやり方など、考えていることがあれば紹介していただけますか。

【関】 先程のプレゼンでも提案しましたように、術前・術

中・術後のペーシェントジャーニーに沿って、患者様あるいは医療従事者の課題を解決するようなソリューションを提供したいと考えています。わかりやすく言うと、自動車におけるカーナビゲーションや運転支援システムのようなものです。患者様に安全かつ効率的に目的地である“QOLの向上”にたどり着いてもらう、そのためのソリューションの提供です。

これをどうビジネスにしていくかが非常に難しい課題であることは十分認識していますが、方向性としては3つあると思っています。第1に既存事業の拡大です。例えば、テルモのあるデバイスにデジタルソリューションを組み合わせることによって製品の付加価値を上げ、事業を拡大するといったシナリオです。第2は病院向けのソリューションです。経営課題が解決する、効率化に寄与するといった価値を病院に感じていただき、費用を払っていただく。第3が保険適用です。既存のデバイスと同等の効果を示すような、あるいは患者様の予後向上に確実に寄与するようなデジタルソリューションを提供する。これらが目指す方向と考えています。

医療分野のデジタルソリューションに目を向けてみると、やはり米国が非常に盛り上がっている印象があります。日本と違い混合診療が認められている環境があるからです。その中で様々な新しい課題が生まれ、改善し、より洗練されていくという好循環が生まれていると思います。基本的に混合診療が認められていない日本においてどうしていくか。例えば、先進医療のような仕組みを使って、新しい技術やソリューションの裾野を広げていくという可能性はあると考えています。

【谷口】 効果・有効性以外の評価軸を考えると、予後の再入院や再増悪の減少、QOLの改善などもあります。多様化したアウトカムに応じた評価軸が必要だと思います。また、例えば我々が取り組んでいる遠隔心臓リハビリには心不全の再増悪や心筋梗塞の再発を減らすという効果がありますが、それは介護費にも影響すると思います。今後、高齢化で介護における社会保障費が増えていく中で、そういった評価軸が明確になるといいのではないのでしょうか。

【鶴田】保険収載する際には、既存の技術と臨床上の要請がどうなるかが一つの軸になります。既存の技術に比べてどれだけ上乗せするだけの有用性が示せるのかが、議論する際の大きなポイントになります。また、プログラム医療機器など保険収載する上で臨床の有用性がなかなか示しきれないものに関しては、臨床で実際に使用しながら技術を蓄積し、評価することもあります。いわゆるチャレンジ申請というのですが、こうした枠組みも徐々に整ってきています。いずれにしても、臨床上の要請に基づいてどう保険上の評価をするかが大きな軸になりますので、エビデンス作りが特に大切になると思います。

また、臨床試験をどう組むかは非常に重要です。臨床試験を進める前に一度ご相談いただくと申請がスムーズですので、是非ご活用ください。

【粕川】廣瀬室長は、今後個人々が健康へのモチベーションを持ってもらうために、どのようなことが効果的だと考えますか。

【廣瀬】人によって価値観は違うと思いますが、まずは“健康になるとカッコいい”という考えを持ってもらうことが良いと思います。親や子どもに対して健康意識が強い方もいますので、そこを促すのも効果的かもしれません。あとはやはり金銭的なインセンティブですね。

最近では医療機器が院内から院外へと広がりつつあります。それによって医療機器にお金を支払う人も増えると思いますので、今後の発展に期待しています。

【粕川】ありがとうございました。今回は医機連の参加企業の皆様にも事例報告をいただき、私たちがこれからビジネスをしていくために必要となるポイントやアイデアをいただきました。産官学でしっかりと連携をとり、必要となる議論をしていかなければならないと思います。医療と健康がボーダーレスになっていく中で、医療制度や医療システム、保険償還など本質的なところからスタートする必要もあると感じました。



〔閉会挨拶〕

三村 孝仁 一般社団法人 日本医療機器産業連合会 会長

医療を取り巻く環境は大きく変化しており、健康と医療の垣根を越えた新しい形が生まれ始めています。今後、その主体が個人に集中することなどを踏まえ、今回のシンポジウムは「ひとりひとりに健康と最適な医療を届ける」をテーマとしました。これまで医療機器は、診断検査や治療といった医療の中心部分をターゲットに研究開発や事業展開が行われてきました。しかし、これからは医療の前後の予防や予後のケア、健康増進に至るまでを含めてシームレスに取り組むことが大事であり、医療の垣根を越えた市場も念頭に考えておく必要があります。

本日の話にもありましたように、まさに今後はPHRの活用も見据えた製品開発やビジネスモデルの発想が求められます。2022年5月に閣議決定された第二期医療機器基本計画においても、プログラム医療機器の開発促進が謳われるとともに、重点分野に予防や個別化医療に資する医療機器が選定され、今後、国の支援も加速すると思われます。我々も医療のパラダイムシフトに遅れないよう積極的な取り組みをしていきたいと思っています。

石見先生の基調講演の最後に、次世代の医療機器開発で意識すべきことについてご示唆いただきました。利用者を中心とした設計や議論、医学的有効性の確保、エビデンスの確立が必要ということですが、いずれも我々医療機器メーカーにとっては非常に大切なことだと思います。将来、健康・予防と医療との垣根を越えた新たな市場が拡大したとしても、この基本思想は変えてはならないと思います。デジタルヘルスをはじめとする新たな製品やサービスの社会実装を加速させるためには、持続可能なビジネスモデルの構築が欠かせません。今回のディスカッションだけでなく、引き続きステークホルダーの皆様や行政の皆様と共に議論を重ね、新しい医療の未来を拓き、さらなる医療貢献と医療機器産業の育成を目指していきたいと考えております。皆様引き続きのご支援をお願いして、閉会のご挨拶とさせていただきます。ありがとうございました。

2022年度 医療機器業セミナー 開催報告

医療機器販売業・貸与業、修理業の流通上の留意点

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

医機連販売・保守委員会では、「医療安全推進週間」(毎年11月25日を含む一週間)にあわせて、2016年以降毎年医療機器業セミナーを開催しています。

今回は、医薬品医療機器等法(薬機法)の改正に伴う「バーコード表示の義務化」が施行されましたので、バーコード表示に関する内容、販売・保守委員会が検討していました「中古医療機器に関する事前通知」、また、公益財団法人 医療機器センター、日本歯科器械工業協同組合から講師をお招きしてセミナーを開催しましたので、報告致します。

2. 開催概要について

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

配信開始：2022年11月28日(月) 10:00

配信終了：2022年01月20日(金) 12:00

参加者：一般 392名、賛助会員 212名、招待 35名 合計 639名

3. プログラム

(1) 医療機器に係る行政の動向について

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 課長補佐 矢野 健太郎

(2) 本年12月施行 医療機器への機器識別符号貼付について

厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 流通指導官 古宮 裕士

(3) 東京都による医療機器 販売・貸与業者における立入検査での指摘事例及び法令遵守

東京都 多摩立川保健所 生活環境安全課 薬事指導担当 縄田 勇樹

(4) 東京都による医療機器修理業者における立入検査での指摘事例及び法令遵守

東京都 健康安全研究センター 広域監視部医療機器監視課 医療機器第一区担当

加藤 友哉

(5) 京都府による医療機器 販売・貸与業者における立入検査での指摘事例及び法令遵守

京都府 健康福祉部 薬務課 薬物対策・企画係 副主査 渡邊 真弓

(6) 京都府による医療機器修理業者における立入検査での指摘事例及び法令遵守

京都府 健康福祉部 薬務課 審査係 主査 笠木 祥弘

(7) 【特別講演】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について

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 調査研究室

主任研究員 本田 大輔

(8) 歯科医療機器における廃棄課題への取組みについて

日本歯科器械工業協同組合 副理事長 須貝 辰生

(9) 中古医療機器の事前通知におけるアンケート結果から見る、各企業の対応

(一社)日本医療機器産業連合会 販売・保守委員会 副委員長 西村 裕之

(10) 販売・保守委員会からの情報提供

(一社)日本医療機器産業連合会 販売・保守委員会 委員長 山口 幸宏

4. 講演概要

ここからは、各演者のトピックス的な内容について概要を記載致します。

4.1 医療機器に係る行政の動向について

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 課長補佐 矢野 健太郎より、中古医療機器売買の円滑化について、デジタル原則について、コンタクトレゾの適正使用及び販売について、申請・届出のオンライン化について、具体的に解説していただきました。



中古医療機器売買の円滑化については、規制改革実施計画(令和3年6月18日閣議決定)により、「製造販売業者から販売業者等への指示の実態を把握し、当該指示の適正な実施を確保するための方策を講ずること等について検討する。」と記載されたことに端を発し、中古医療機器の販売等に係る通知及び指示に関する実態と結果を踏まえた対応を検討するために、医機連の協力により実態に関するアンケートを実施し、その結果概要について解説していただきました。

また、今後検討が行われる、常駐・専任規制についてのデジタル原則を用いた対応についてもどのように検討していくのか、概要説明をしていただきました。

2. デジタル原則について

常駐・専任規制に係るPHASEの考え方

PHASE 1

- 常駐・専任規制を課している

PHASE 2

- 規制適用を課しているものの、一定の条件を満たせば規制を課しない
- 例) 医療機器を用いて診療を行うことが主たる業務であり、かつ、当該医療機器の管理・保守を行うことが主たる業務である事業者(例) 医療機関、診療所、クリニック等
- 例) 医療機器を用いて診療を行うことが主たる業務であり、かつ、当該医療機器の管理・保守を行うことが主たる業務である事業者(例) 医療機関、診療所、クリニック等

PHASE 3

- 規制適用を課していない
- 例) 医療機器を用いて診療を行うことが主たる業務であり、かつ、当該医療機器の管理・保守を行うことが主たる業務である事業者(例) 医療機関、診療所、クリニック等

※デジタル原則 一部抜粋

各項目の点検・見直し状況④(常駐・専任)

○「常駐・専任規制を課している状態」をPhase1、「デジタル技術等により、規制が緩和や合理化されている状態」をPhase2、「常駐・専任規制を課していない状態」をPhase3と位置付ける。

○ 第一で、280家団体のPhaseの見直し等について見直し方針が確定済み。

《各府県庁と主な見直し方針確定事項(第1弾)》

項目	常駐・専任規制	具体的な検討例
医療・福祉等	● 常駐・専任規制を課している事業者(例) 医療機関、診療所、クリニック等	例) 介護サービス事業所における常駐・専任規制の点検・見直し ○ 介護サービス事業所における常駐・専任規制の点検・見直し ○ 介護サービス事業所における常駐・専任規制の点検・見直し
インフラ・建設	● 常駐・専任規制を課している事業者(例) 建設会社、インフラ事業者等	例) 高度管理医療機器等管理事業者の常駐・専任規制の点検・見直し ○ 高度管理医療機器等管理事業者の常駐・専任規制の点検・見直し ○ 高度管理医療機器等管理事業者の常駐・専任規制の点検・見直し
電気・ガス・産業	● 常駐・専任規制を課している事業者(例) 電気事業者、ガス事業者、産業事業者等	例) 高度管理医療機器等管理事業者の常駐・専任規制の点検・見直し ○ 高度管理医療機器等管理事業者の常駐・専任規制の点検・見直し ○ 高度管理医療機器等管理事業者の常駐・専任規制の点検・見直し
建設	● 常駐・専任規制を課している事業者(例) 建設会社、インフラ事業者等	例) 高度管理医療機器等管理事業者の常駐・専任規制の点検・見直し ○ 高度管理医療機器等管理事業者の常駐・専任規制の点検・見直し ○ 高度管理医療機器等管理事業者の常駐・専任規制の点検・見直し
輸送手段	● 常駐・専任規制を課している事業者(例) 輸送事業者、物流事業者等	例) 高度管理医療機器等管理事業者の常駐・専任規制の点検・見直し ○ 高度管理医療機器等管理事業者の常駐・専任規制の点検・見直し ○ 高度管理医療機器等管理事業者の常駐・専任規制の点検・見直し

※ 現在、各府県庁の点検・見直し状況(常駐・専任)について、国内で調整が行われており、年内にデジタル原則適用に向けた対応が完了する。当報告書作成時点では、各府県庁の点検・見直し状況が確定していない。

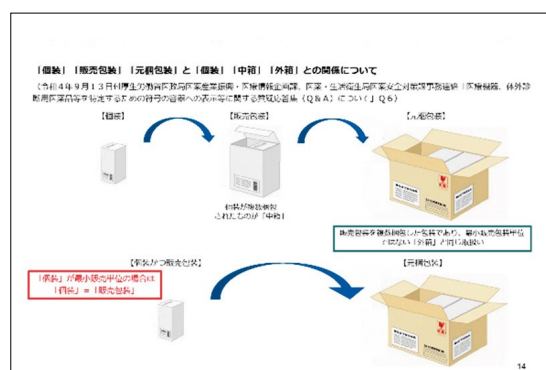
4.2 医療機器への機器識別符号貼付について

厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 流通指導官 古宮 裕士様より、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改正について、医療機器、体外診断用医薬品を特定するための符号の容器への表示等について、医療機器等のバーコード表示に伴う医療機器データベースへの登録等について、医療機器、体外診断用医薬品等を特定するための符号の容器への表示等に関する質疑応答集(Q&A)について解説していただきました。



医療機器、体外診断用医薬品を特定するための符号の容器への表示等については、平成20年に課長通知が発出されており、今回法制化に伴い、通知の見直しが行われた。改正された通知では、目的として「医療における医療機器等の取り違え事故の防止」、「トレーサビリティの確保」、「医療機器等の流通の効率化を推進」が掲げられ、内容も一部変更されている。講演では「個装」「販売包装」「元梱包装」と「個装」「中箱」「外箱」との関係についても解説していただき、法施行に伴い、専ら医療機関で医療用に繰り返し使われる消耗材料以外の製品について販売包装での商品コード、製造識別子の表示が必要となったことを具体的に解説していただきました。

「表示対象及び表示するデータ」	
「医療機器等へのバーコード表示の実施について」 (平成20年3月28日付厚生労働省医政局医政課医機課発)	「医療機器、体外診断用医薬品等を特定するための符号の容器への表示等について」 (令和4年9月13日付厚生労働省医政局医機課医機課発)
表示対象 表示する単位：個装、中箱及び外箱 対象製品 (1) 高度管理医療機器（特定保守管理医療機器を含む） (2) 特定保守管理医療機器 (3) 管理医療機器、一般医療機器 (4) 体外診断用医薬品 (5) 医療機器以外の消耗材料	表示対象 表示する単位：個装、販売包装、元梱包装 対象製品 (1) 特定保守医療材料 (2) (1) 以外の高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器 (3) 管理医療機器、一般医療機器 (4) 体外診断用医薬品 (5) (1)～(4) 以外で、専ら医療機関で医療用に繰り返し使われる消耗材料 ※ (1)～(3) については、それぞれ「組み込み型医療機器」「組み込み型以外の医療機器」「組み込み型以外の消耗材料」の区分が設けられた。
表示するデータ 商品コード、製造・使用期限、ロット番号	表示するデータ 商品コード、製造識別子



4.3 医療機器 販売・貸与業者における立入検査での指摘事例及び法令遵守

東京都 多摩立川保健所 生活環境安全課 薬事指導担当 縄田 勇樹様より、監査・指導事例等について、法令遵守体制について解説していただきました。

平成31年4月1日から令和4年8月31日までの高度管理医療機器等販売業・貸与業者に対する監査・指導事例として、指摘が多い遵守事項として、管理に関する帳簿、譲渡・譲受に関する記録、管理者の継続的研修、教育訓練、変更届出の5項目を挙げ、具体的な指摘事項を説明していただきました。



一例を記載すると、教育訓練が実施されていない。これは施行規則第169条で、販売業者

等は、営業所の従業者に対して教育訓練を実施しなければならないと規定されており、また、施行規則第164条では、営業所の従業者の教育訓練の実施の状況を、帳簿に記載しなければならないと、規定されている。その他、上記指摘事項について違反内容及びその根拠法文を丁寧に説明していただきました。

監査・指導事例（管理に関する帳簿）	
【指摘事項】 ・管理帳簿を作成していない。記載項目が法令要求事項を満たしていない。 ・管理帳簿が所在不明。	
管理に関する帳簿 【規則第164条】 第1項 高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所に当該営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。 第2項 高度管理医療機器等営業管理者は、次に掲げる事項を前項の帳簿に記載しなければならない。 一 高度管理医療機器等営業管理者の第168条に規定する研修の受講状況 二 営業所における品質確保の実施の状況 三 苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況 四 営業所の従業者の教育訓練の実施の状況 五 その他営業所の管理に関する事項 第3項 高度管理医療機器等の販売業者等は、第1項の帳簿を、最終の記載の日から六年間、保存しなければならない。 【規則第178条】（運用規定） 規則第178条第2項、第3項抜粋：特定管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器の販売業者等については規則第164条が準用される。	

4.4 医療機器修理業者における立入検査での指摘事例及び法令遵守

東京都 健康安全研究センター 広域監視部医療機器監視課 医療機器第一区担当 加藤 友哉様より、修理品への表示、製造販売業者への事前通知、修理業の構造設備（許可要件）、記録、文書の作成、法令遵守体制等について、解説していただきました。

製造販売業者への事前通知では、薬機法施行規則より、修理業者は修理をする前に、あらかじめ製造販売業者に事前に通知しなければならないこと

になっている。「事前通知を必要としない場合を把握しておらず、正当な理由がないのに、修理後に通知を行っていた」ケースや、「軽微な修理の範囲を製造販売業者に確認していなかった」というケースがある。通知を要しない場合は、1つ目は「軽微な修理」で、「製造販売業者が予め想定される故障の状況と、それに対応する修理方法を文書で通知した修理の形態であって、医療機器の性能及び安全性に重大な影響を及ぼす恐れのないもの」のことをいい、例えば、製造販売業者が事前に想定される簡易な故障や修理方法をマニュアル等で修理業者に示しているケースが、これにあたります。2つ目は「製造販売業者と事前に取り決めした場合」で、「製造販売業者と修理業者との間で、修理の方法や範囲、品質管理について事前に取り決めをしている」場合を示します。3つ目は「緊急かつやむを得ない場合」で、「その医療機器を修理して使用する以外に他に手段がなく、かつ緊急を要する場合など、正当な理由がある時」が該当する。この場合、修理した後に、速やかに製造販売業者に通知する必要がある。このように、具体的な指摘事例を挙げて説明していただきました。



事前通知を必要としない場合

- 軽微な修理とは？
 - 予め想定される故障
 - 製造販売業者が修理方法を文書で通知した修理の形態
 - 軽微な影響を及ぼす恐れのないもの
- 事前に取り決めとは？
 - 修理の方法・範囲、品質管理について製造販売業者と事前に取り決めていて
- 緊急かつやむを得ない場合とは？
 - 以下のような、正当な理由がある場合
 - 修理して使用する以外に手段がない
 - 緊急を要する

【指摘事例】
全てに当てはまる場合
製造販売業者に確認しておく

→ 修理後、速やかに通知する！

不適切事例

- 正当な理由なく、修理後に通知している。
- 「軽微な修理の範囲」を製販に確認していない。

注意事項

原則、**事前通知が必要**です。

「事前通知が必要ない場合」を必ず製造販売業者に確認してください。

4.5 医療機器 販売・貸与業者における立入検査での指摘事例及び法令遵守

京都府 健康福祉部 薬務課 薬物対策・企画係 副主査 渡邊 真弓様より、医療機器の分類、専ら家庭において使用される管理医療器であって厚生労働大臣の指定するもの、医療機器販売業・貸与業の許可・届出について、高度管理医療機器等販売業・貸与業の管理者要件、特定管理医療機器販売業・貸与業の管理者要件、医療機器販売業・貸与業者の遵守事項について、法令遵守体制について解説していただきました。私見になりますが、指摘事例については、東京都からの事例と同様でした。同様な、事例であることから、地域に関係なく、帳簿の不備、変更届の届出期限を認識しない傾向があり、東京都での指摘事例を見ることで、全体の傾向がわかるのでは、と考える。



医療機器販売業・貸与業者の遵守事項について

【指摘事例】
帳簿の作成・保存がされていない。

▶ 営業所管理に関する帳簿について

- 1 営業所の管理者の継続的研修の受講状況
- 2 営業所における品質確保の実施の状況
- 3 苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況
- 4 営業所の従業者の教育訓練の実施の状況
- 5 その他営業所の管理に関する事項
(保管期間：最終記録の日から6年)

(規則第164条、規則第178条で準用する第164条)

医療機器販売業・貸与業者の遵守事項について

【指摘事例】
・ 30日以内の届出がされていない
・ 保管場所等の変更があったにも関わらず、届出がされていない

▶ 変更届について

以下の事項について変更したときは30日以内に変更の届出をしなければならない。
高度管理医療機器等の販売業者等について（規則第174条）

- 1 販売業者等及び営業所管理者の氏名及び住所
- 2 許可の別
- 3 販売業者等が法人であるときは、業務に関する業務に責任を有する役員等の氏名
- 4 営業所の名称
- 5 営業所（高度管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。）の構造設備の主要部分

管理医療機器の販売業者等について（規則第176条）

- 1 氏名又は名称及び住所
- 2 営業所の名称
- 3 法人にあつては、業務に関する業務に責任を有する役員等の氏名
- 4 特定管理医療機器を販売提供等する事業者においては、特定管理医療機器営業所管理者等の氏名及び住所
- 5 営業所（管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。）の構造設備の概要
- 6 営業事業の種類

4.6 医療機器修理業者における立入検査での指摘事例及び法令遵守

京都府 健康福祉部 薬務課 審査係 主査 笠木 祥弘様より、修理の定義と修理業許可区分、構造設備、記録の作成、文書の作成、その他の遵守事項、法令遵守体制、許可後の必要な手続きについて、解説していただきました。



修理責任技術者による記録作成については、保管も含め修理責任技術者の責務であり、記録の例示をしていただきました。また、修理業者の文書作成では、施行規則第191条の考え方などを解説していただき、「修理手順その他修理の作業について記載した文書」について、修理手順書により確実な修理を行うよう説明していただきました。

修理業者の法令遵守体制では、施行規則や関連通知に記載された内容について、どのように考えるのか、解説していただき、体制はつくるだけでなく運用・改善等する必要があると説明していただきました。最後に、修理業の許可後、許可期限が満了するとき、変更が生じたとき、廃止・休止・再開したとき、営業所・事務所を移転するとき、修理区分を追加(変更)した時は、必要な届出・申請が必要であることを、解説していただきました。

修理業者の法令遵守体制①

医療機器の修理業者は修理に関する業務その他の修理業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、次の措置を講じなければならない。（※準用読み）

医療機器修理責任技術者の権限を明らかにすること

- 医療機器の修理従事者に対する業務の指示及び監督に関する権限
- 医療機器の修理の管理に関する権限

修理責任技術者が行う修理の管理のために必要な業務は以下のとおり。

- 修理責任技術者が有する権限に係る業務
- 従業者の監督、その事業所の構造設備及び医療機器その他の物品の管理
- その事業所の業務に対し必要な注意を払う業務
- 修理業者に対する書面による意見申述

責任技術者の権限を明確（文書等へ規定）にし、役員・従業者に理解してもらう必要があります。

（法第23条の2の15の2、第40条の3 施行規則第189条、第190条の2、令和3年6月1日薬生発0601第1号通知）

許可後の必要な届出・申請

許可期限が満了するとき（更新）
有効期限が満了する前に更新申請を行わなければなりません（5年毎）

変更が生じたとき
変更届を事後30日以内に届出を行わなければなりません

廃止・休止・再開したとき
廃止・休止・再開届を事後30日以内に届出を行わなければなりません

営業所・事務所を移転するとき
新規許可申請を行い、許可を受けなければなりません

修理区分を追加（変更）するとき
区分追加（変更）許可申請を行い、許可を受けなければなりません

4.7 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について

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 調査研究室 主任研究員で、臨床工学技士でもある 本田 大輔様より、地域医療基盤開発推進研究事業で、医療機器の安全管理を軸として平成20年から研究を実施。この研究のこれまでの取り組みを紹介し、前提としての医療機関における医療機器の安全管理の実際やあり方についても紹介していただきました。



まず、医療機関における医療機器安全管理の必要性では、医療機関における医療事故、ヒヤリ・ハットの現状を説明していただき、医療機器における医療事故の報告件数、ヒヤリ・ハットの報告件数を提示し、医療機器に関連する事故やヒヤリ・ハットには何が原因で生じ

るか事例を調べることで、どの事例も日常業務で起こりうる可能性があり、医療機器の十分な理解やメンテナンスの実施で防げるのではないかと考えられる。結果として、医療機器の安全管理を徹底し、患者や医療従事者の安全を確保することは医療機関の責務であると解説していただきました。

医療機器の安全管理の実際には、医療機器の中央管理、医療機器の安全管理がどのように行われているのか説明していただき、結果として、医療機関における医療機器の安全管理は、機器の保守点検だけでなく、従事者に対する安全使用のための研修や情報収集なども行われており、細かな作業を含めれば多くの取り組みがなされている。他方、医療機器に関連するヒヤリ・ハットや事故の多くは使用者の知識不足や誤使用によって引き起こされると考えられる。このため、従事者の医療機器の基本的な理解や安全使用のための情報共有は医療機器の安全管理の取り組みとして非常に重要であると、解説していただきました。

これらを踏まえ、平成30年より研究班を立上げ、医療機器の保守点検指針の作成等に関する研究を続けてきた。今回、令和3年から始まった研究班の背景及び必要な議論についてまた、研究班が実施したことについて解説していただきました。

最後に講師からは、「医療機器安全管理は、必ずしも医療従事者のみで成り立っているわけではない。例えば、機器の情報収集にあたっては、医療機器メーカー等から医療機器の特徴や原理、あるいは医療機器に不具合が生じて修理を依頼した時にその原因を教えていただくことは今後の安全使用のためのノウハウとして非常に重要となる。

従って、自社の製品に精通している医療機器メーカー等の皆様から医療機関へ安全使用のための情報を発信し、医療機器の安全管理を支える一員となっていきたい。」との言葉で締めくくりました。



4.8 歯科医療機器における廃棄課題への取組みについて

日本歯科器械工業協同組合 副理事長 須貝 辰生様より、日本歯科器械工業協同組合の紹介の後、歯科医療機器における廃棄課題への取組みについて、背景、活動概要、WGで議論となった課題及び成果物の紹介について解説していただきました。



この活動の背景を説明していただいたのち、本活動の目標として周知するための資料を作成し、関連団体とコンプライアンス対応徹底を図ることとした旨、説明をしていただきました。周知資料を作成するにあたって、関連する法規、規約などを理解する必要があることから、廃棄物処理法について、また、違反した場合の罰則について解説していただきました。それによると、無許可業者に廃棄物処理を委託した事業者に対して、五年以下の懲役若しくは千万円以下の罰金に処し、又はこれを併科されるとのこと。また、管理票を交付しなかった、管理票に記載する各項目を記載しなかった、虚偽の記載をして交付した、管理票又はその写しを5年間保存しなかった事業者には、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金となる。

また、検討を進めていく中で、議論となったのが、適用法令による廃棄行為の解釈で、医療機器の廃棄は、機器の種類に関わらず、“廃棄物処理法”が適用される。

他方、医療機器の公正な取引を行うことを目的で、“公正競争規約”(以後、規約)により、医療機器の商慣習は制限されている。

医療機器の適正な廃棄を行うには、公正な取引を行う上で、適正な廃棄行為を行わなければならない。ということで、具体的なケースを交えて説明していただきました。

成果物の紹介では、検討中である周知資料について、概要説明をしていただきました。また、検討している中で出てきた、Q&Aについて概説していただき、ここで説明した資料等は、2022年内に公開し、その後は適正運用管理を目指す旨説明していただきました。

廃棄物処理法について(続き)

3. 運搬・処分の直接委託

排出事業者は、廃棄物の処理を自ら行わず他人に委託する場合は、適法な許可を有する収集運搬業者及び中間処分業者にそれぞれ委託しなければならない。

【法第十二条(5)、法第十二条の二(5)】

4. 委託基準・契約

排出事業者は、運搬又は処分を委託する場合には、委託の基準に従わなければならない。

委託契約は、書面により行い、環境省令で定める書面が添付されている等の規定が必要。

【法第十二条(6)、令第六条の二(四)】

まとめ

- 歯科医療機器の廃棄は、原則として医療関係機関が排出事業者として、責任を持って廃棄処分しなくてはなりません。
- 一般歯科医院を含む医療関係機関にご理解いただき、機械更新の折などの廃棄手続きをスムーズに行うため、医療機器を販売する立場として関係する法律を紐解き、やるべきことを理解できるよう資料を準備中です。
- 2022年内に資料等公開し、その後は適正運用管理を目指しています。

関係各位の皆様方のご協力やご指導の程、宜しくお願い致します。

4.9 中古医療機器の事前通知におけるアンケート結果から見る、各企業の対応

(一社)日本医療機器産業連合会 販売・保守委員会 副委員長 西村 裕之様より2022年1月28日から2月18日 まで医機連ホームページ上で実施したアンケートについて、実施に至った背景、開催概要、アンケート結果及びアンケート結果から判ったことについて、説明していただきました。



今回のアンケートに至った背景及び開催概要は、令和3年6月1日規制改革推進に関する答申で

の<実施事項>中古医療機器売買の円滑化については、そのまま令和3年6月18日に「規制改革実施計画」として閣議決定され、厚生労働省が所管省となった。閣議決定を受けて、厚生労働省 医薬・生活衛生局医療機器審査管理課より、中古医療機器の販売にかかる製造販売業から販売業者の指示実態の協力依頼が当委員会にあった。

閣議決定の内容は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和 36 年厚生省令第 1 号)に定める中古医療機器の販売等に係る通知及び指示について、製造販売業者から販売業者等への指示の実態を把握し、当該指示の適正な実施を確保するための方策を講ずること等について検討する。」というもので、令和3年度検討を開始し、早期に結論を出すこととされていた。

そこで、「中古医療機器の販売等に係る通知及び指示」についての指示の実態を把握するべく、当委員会では、製造販売業者並びに販売業者間の理解を深め実態を把握するため、薬機法施行規則第170条にもとづく事前通知に関するアンケート調査を実施することとした。

対象は、医療機器製造販売業者で、実施方法は、加盟団体に書面にて連絡のうえ、選択式を中心に、一部記述式アンケートを作成し、医機連ホームページに掲載した旨、説明していただきました。

アンケートの結果の概要は、回答数178件のうち、有効回答数は166件、医機連へ会員登録している企業からの回答は127件、会員ではない企業からも39件 の回答が寄せられました旨、報告されました。なお、アンケート結果の詳細については、医機連ジャーナル第120号にて掲載済みのため、詳細は、割愛致します。

このアンケートから判ったことは、8割以上の企業が、事前通知の回答作成手順を定めて

いること。予め事前通知受領後の回答期限を定めている8割以上の企業が、事前通知に対する回答を1か月以内に行っていること。予め事前通知受領後の回答期限を定めていない企業でも、約8割の企業で1か月以内に回答を行っていること。回答企業の75%が、リースアップ製品の医療機器を現在使用している医療機関に販売(設置場所も同一)するための事前通知を受けたことがあるとのこと。前述の回答企業75%の約6割(76件)が、リース会社からの事前通知記載に不備があると回答していること。

事前通知記載の不備の事例として、製造番号の記載漏れや誤記が多かったということ。リース会社からの事前通知に対して販売等の拒否理由は、耐用期間を超えているためが最も多かったとのことだった。

この実態調査の結果を踏まえ、公益社団法人リース事業協会様との情報交換を実施し、販売業者等からの通知について製造販売業者が適切に指示を行うための方策として、リースアップ品における事前通知について、より明確な回答ができるように、事前通知記載に不備が発生しないような対応とリースアップ品に関する緩和策を行政と共に検討することとなった旨の説明をしていただきました。

アンケート結果概要 -⑧-

アンケート結果から

- ① 8割以上の企業が、事前通知の回答作成手順を定めている。
- ② 予め事前通知受領後の回答期限を定めている8割以上の企業が、事前通知に対する回答を1か月以内に行っている。
- ③ 予め事前通知受領後の回答期限を定めていない企業でも、約8割の企業で1か月以内に回答を行っている。
- ④ 回答企業の75%が、リースアップ製品の医療機器を現在使用している医療機関に販売(設置場所も同一)するための事前通知を受けたことがある。
- ⑤ 上記④の企業の約6割(76件)が、リース会社からの事前通知記載に不備があると回答
- ⑥ 事前通知記載の不備の事例として、製造番号の記載漏れや誤記が多かった。
- ⑦ リース会社からの事前通知に対して販売等の拒否理由は、耐用期間を超えているためが最も多かった。

方針、課題、展望など

- ・ 方針
 - － 集計結果については、厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課に提示
 - － 販売・保守委員会 課題対応WGでも分析を行った。
- ・ 課題
 - － 製造販売業者側が改善すべき事項がある場合の対応について、関係委員会と協議する。
- ・ 展望
 - － 公益社団法人リース事業協会との中古医療機器に対する情報交換の実施。
 - － リースアップ品における事前通知について、より明確な回答ができるように、事前通知記載に不備が発生しないような対応とリースアップ品に関する緩和策を行政と共に検討。

4.10 販売・保守委員会からの情報提供

小職より、11月24日に第2版として発行した「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」(以下、「ガイドライン第2版」という)について、販売・修理業者の環境変化について、説明致しました。

ガイドライン第2版は、オミクロン株に伴う、感染者の増加傾向の中、どのようなコンセプトで作成したのか、また主な変更点は何かそしてその理由について説明しました。その中で、基本的な予防対策については、初版の内容を概ね踏襲し、抗原検査についての記述、新型コロナウイルス感染症ワクチンの情報更新を行った旨の説明も併せて行った。

販売等業者・修理業者の環境変化について、半導体不足、紛争、インフレ、新型コロナウイルス感染症による海外でのロックダウンなど様々な事象が複合的に発生し、医療機関へ安定した供給に懸念があることを説明した。



1.12 まとめ

事業者は、予め対応事項を定め、従業員への周知を！

感染予防が第一、いつ、感染者が出るかわからない。

本稿の内容は、すべてを遵守するのは難しい場面もあります。

「すべてを絶対に守らなければならない」、「守れないときはどうするのですか？」という受け止めではなく日々、行動する中で直面する様々な状況に対して、最大限配慮するためのコツだと捉えてください。

本稿を参考にして、皆さまそれぞれが感染予防に努めてください。

医療機関への迅速で切れ目のない医療機器の提供、医療現場への立入りに際しての安全性の確保の重視により安全で安定した供給体制を確保する。

22/28

 医機連

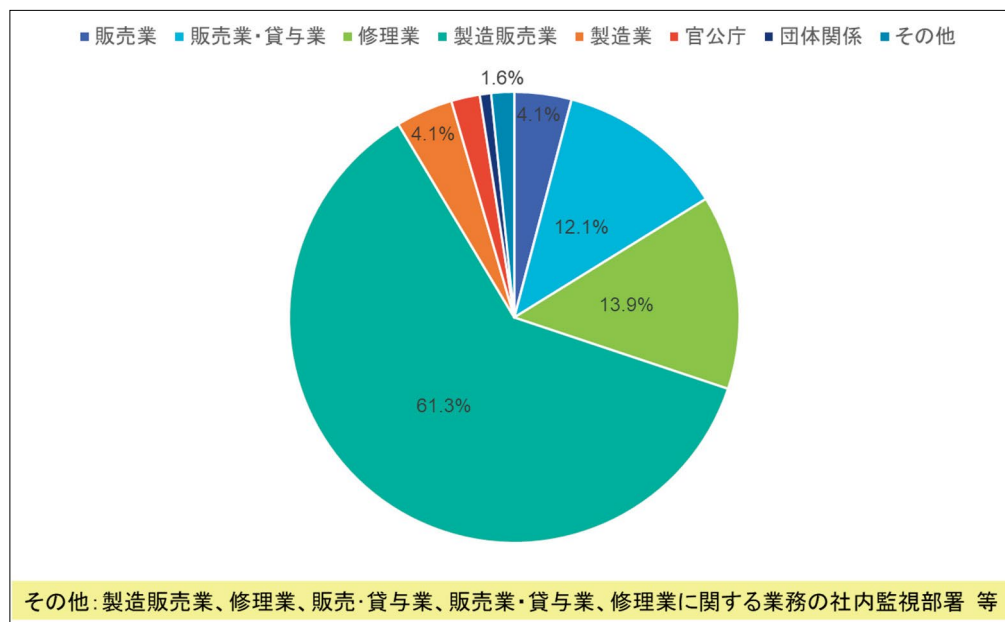
5. アンケート結果から見てきたもの

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

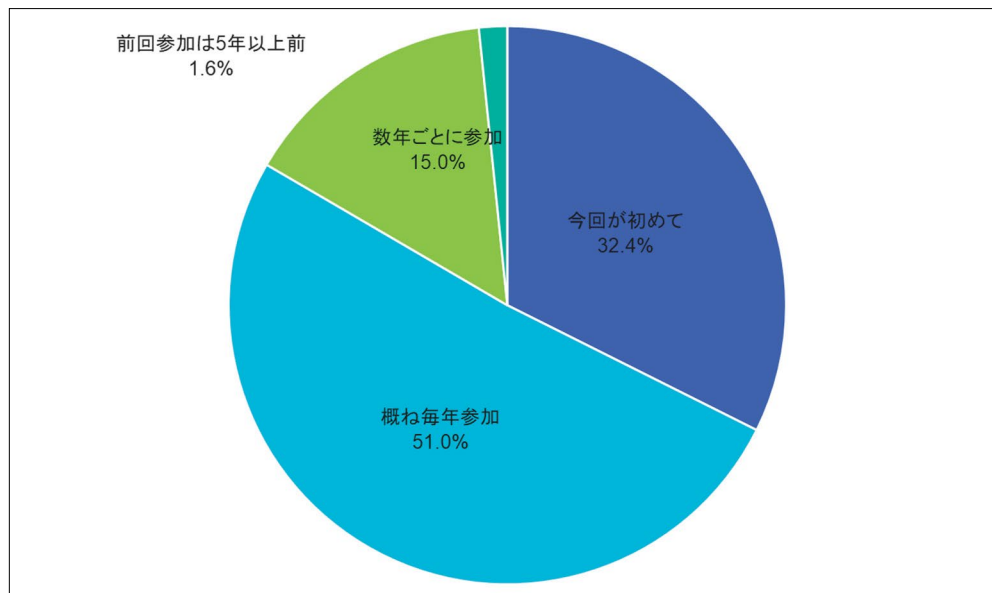
○回答率

申込者数	回答件数	回答率
639名	488名	76.4%

〇あなたのご所属

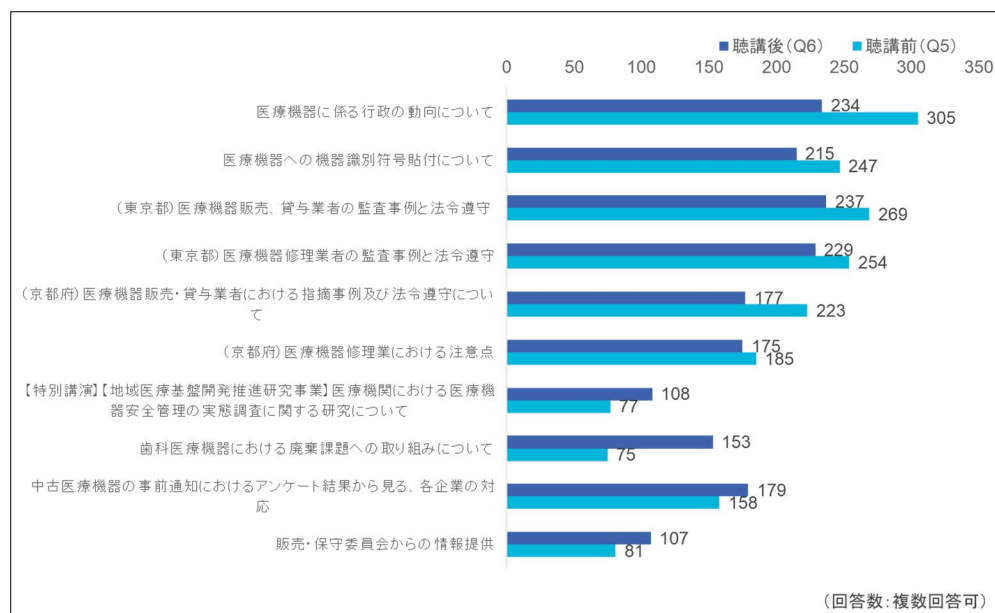


〇医療機器業セミナーの参加回数

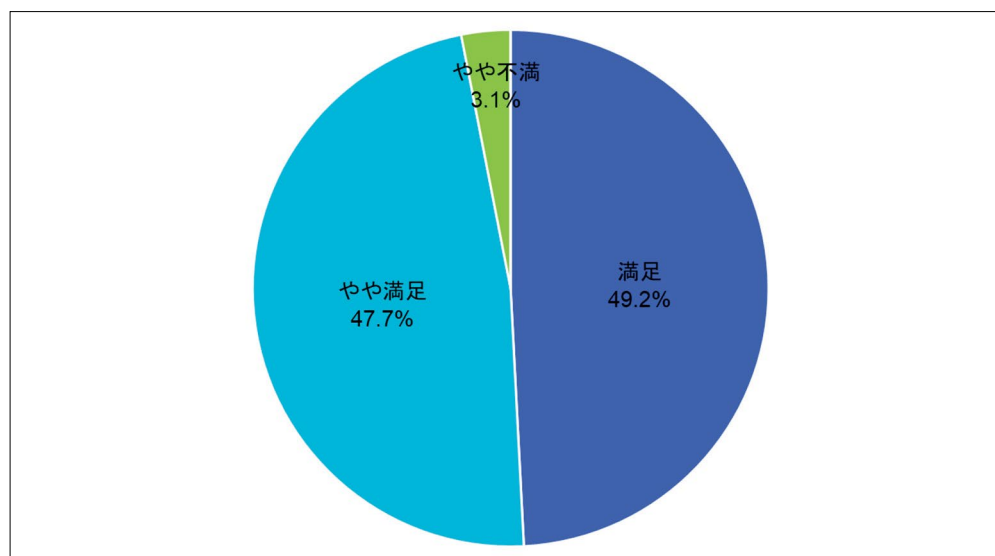


○申込みの際、聴講したいと思った講演

本日の講演で内容が良かった・ためになった講演



○本セミナー全体について



紙面の関係で掲載しませんが、アンケート結果からセミナー参加者所属の6割の方が、製造販売業者で、3割の方が、販売業者、販売・貸与業者、修理業者の方で、幅広く受講していただきました。

今回アンケートの回答率が、前回と比べ60ポイントも上がり、様々な意見をいただきました。

医療機器の使用者側の責任ということで、今まで廃棄について取り扱わなかったが、今回歯科業界で取り組んでいるとのことで、今回のセミナーにて講演していただいた。結果として、「廃棄というテーマは非常に興味深かった。知っているようできちんと把握できていない部分も

あり、社内で展開していきたい、していくべきものであると感じた。」(一部抜粋)など、好意的なコメントを複数いただきました。

記述式質問に対して、多くの方からご意見をいただきました。いただいたご意見をもとに、業種にこだわることなく医療安全に役立つテーマで、次回のセミナーの企画を考えたいと思います。

6. 所感

新型コロナウイルス感染症の感染拡大の影響で、セミナーの開催形式が2020年からwebセミナーとなり、今回で3回目となりました。3回目ともなると、演者もスタッフもかなり手慣れたようで、スムーズに収録が進んだと思います。今後、この手法が定着し、見たいときに見たいプログラムを細切れで見える方が増えるのではと考えます。

このことから、視聴しやすいプログラム時間で、セミナーを組み立てる必要があると考えます。

今回、特別講演や、機器の廃棄などを盛り込み、皆様に興味をもって視聴していただきましたが、今後も普段なかなか聞くことが出来ないような内容、法改正など必要な情報や、安全管理に関する取組みなど、日常業務に直結又は参考となる内容でのセミナーを開催していきます。

第22回 安全性情報管理講習会 開催報告

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

1. はじめに

「第22回 安全性情報管理講習会」(以下、「本講習会」という。)を2022年12月19日(月)にAP 品川にて会場およびWEBによる同時配信、また2023年1月9日(月)から2023年2月12日(日)までの期間、WEB配信にて開催しましたので、ご報告します。

2. 概 要

名称：第22回 安全性情報管理講習会
開催日時(会場)：2022年12月19日(月)
10：00～16：10
公開期間(WEB)：2023年1月9日(月)
から2023年2月12日(日)
参加人数：会場 85名、ライブWEB
配信 583名、オンデマンド配信視
聴 565名、合計 1233名



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

また、医療現場からは講師として、島根大学医学部附属病院 病院長補佐 医療安全管理部 教授 深見 達弥先生から、医療現場における患者安全推進の現状とのテーマでご講演いただきました。

さらに医機連PMS委員会から各WG活動につきまして報告致しました。

3. 本講習会の内容



牧野恵利様

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

PMDA医療機器品質管理・安全対策部 医療機器安全対策課 課長 小川 将仁様、満田 春香様、田中 優佳様から「医療機器の市販後安全対策の現状-添付文書改訂相談/不具合報告等-」と題して添付文書改訂相談に係るフローの説明や改訂相談時の事例等の例示、不具合報告等の数的推移や傾向、また判断に苦慮することの多い重篤・非重篤の判断例、情報共有サイトの解説案内、医療機関等からの不具合等報告の回答様式に関する留意点等についてご説明いただきました。



小川将仁様



田中優佳様



満田春香様

島根大学医学部附属病院 病院長補佐 医療安全管理部 教授 深見 達弥先生から医療現場における患者安全推進の現状と題して医療事故に対するアプローチや島根大学医学部附属病院で実際に行われている医療機器のトレーサビリティ管理の方法について解説いただきました。また人工呼吸器や加温加湿器の事例を基に持続的改善の必要性等について解説いただきました。



深見達弥先生

さらに講演後にはパネルディスカッション形式で会場との質疑応答を行っていただきました。

医機連PMS委員会からは、各WGの主査から活動報告を行っていただきました。「不具合用語WG活動報告」からはこれまでのWGの活動実績、医療機器不具合用語集第5版の改定状況、さらにAMED研究への協力について報告いただきました。

「不具合報告の手引き改訂WG/サイバーセキュリティの不具合報告SWG活動報告」では、不具合報告等の手引書 第9版への改訂に向けた検討課題、サイバーセキュリティの不具合報告SWG設置の経緯等を報告いただきました。

「不具合報告システム改良検討WG活動報告」では不具合報告システムの現状として不具合用語集バージョンアップに伴うシステム不具合の状況および今後のシステム改良の内容について報告いただきました。

「添付文書のXML化準備SWG活動報告」では、添付文書のXML化について検討を始めた背景および検討すべき事項等について報告いただきました。

「添付文書の運用改善検討WG活動報告」では、添付文書の電子化に伴い運用された電子添文読み取りアプリ「添文ナビ」の運用状況モニタリングの結果、添付文書の改訂相談に関するアンケート実施結果を報告いただきました。

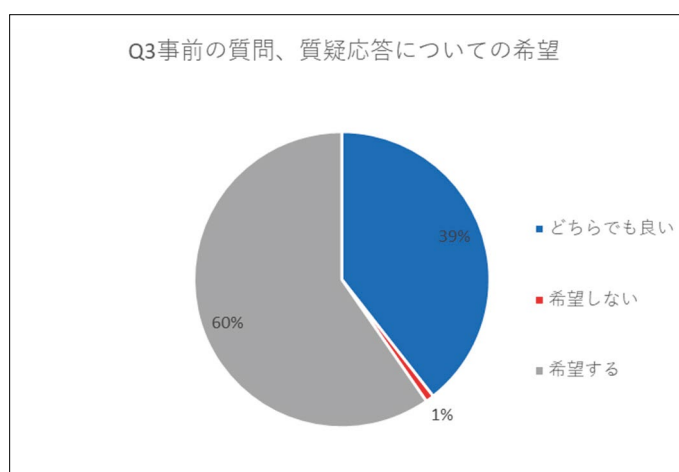
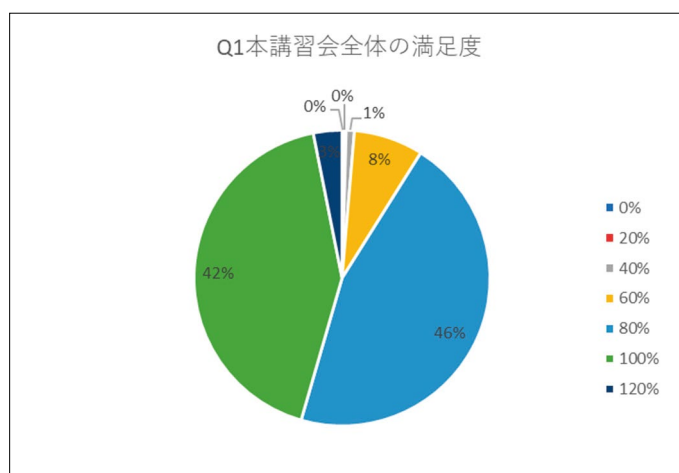
4. 視聴後アンケートの内容について

オンデマンド配信を視聴いただいた方に、アンケートの回答をお願いしたところ、672名の回答をいただくことができました。その中から一部をご紹介します。

本講習会全体の満足度を伺いました。0%～120%でご回答いただいたところ、80%と100%という回答がそれぞれ46%と42%と多く、概ねご満足いただける内容であると思われました。満足度が高かった講演として複数選択していただいた設問では、厚生労働省及びPMDAからのご講演と、島根大学深見先生のご講演が多く選択されておりました。

「事前質問の受付」と「質疑応答の時間を設定」について、今後も希望されるか伺ったところ、60%の方が「希望する」と回答されました。その理由として、社外の視点での疑問点等の意見を聞ける機会である、会話の機会が必要、質疑に答えていただくことで有意義な講習会になる等の意見がありました。

講習会の開催形式としては、会場での集合開催とリアルタイムのWeb配信、オンデマンドWeb配信の単独もしくは組み合わせの中で、オンデマンドWeb配信が含まれている選択肢をほとんどの方が選択されていました。オンデマンド配信が定着し、今後会場開催が可能であっても、会



//////////
場に足を運べない遠方の方や不明点を確認するための方法としてオンデマンド配信が必要とのご意見が多いことがわかりました。

いただいたご意見は今後の講習会開催の参考とさせていただきます。ご協力どうもありがとうございました。

5. おわりに

今回は前回同様に会場開催とWEB配信のハイブリット方式での開催となりました。当日参加できなかった方々もWEB配信を視聴できる形で開催できたことで、より多くの方の利便性の向上と教育機会を提供できたものと思います。

また、時間の制約により多くの質問を受けることができませんでしたが、深見 達弥先生とのパネルディスカッションを通じて現場の方の声をより臨場感を持って拝聴できたのではないかと思います。

本講習会では1233名の方々にご参加いただきました。主催者として御礼を申し上げます。

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

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

2022年度 医療機器の治験・臨床評価等説明会

～医療機器開発の効率化を目指して～

臨床評価委員会 山元 賢
(MTJAPAN／テルモ㈱)

1. はじめに

臨床評価委員会では、医療機器の治験・臨床評価等説明会を毎年開催しています。今回の説明会は、新型コロナウイルス感染症対策の緩和が進む中ではありましたが、前回同様の会場参加(32名)とライブWeb配信(302名)でのハイブリッド開催に加え、オンデマンド配信(65名)でも視聴いただけるようにしました。

開催日時：2023年2月8日(水) 10:00～16:00

会 場：コモレ四谷タワーコンファレンス&ライブWeb配信(+オンデマンド配信)

1.1. 開催趣旨

開会に先立ち、(一社)日本医療機器産業連合会の住吉修吾副会長よりご挨拶をいただきました。

本説明会は、厚生労働省、医薬品医療機器総合機構、本日ご講演いただく講師の先生を始め、多くの方々のご協力のもと開催されます。午前の部では、医療機器の治験、臨床評価に関する法規制における最近の状況、考え方について、また、リアルワールドデータの利活用として、AMED、厚生労働事業での取り組み、CIN事業について講演を賜ります。午後の部では、治験の効率化をテーマに、統一書式の誕生から改訂までの総括、医療機器治験の実施状況アンケート結果から効率化のポイント、オンライン治験におけるデータの信頼性の確保に関するガイダンスの検討状況、ブロックチェーン技術を用いた治験の効率化と本邦3製品目となる治療用アプリについて講演を賜ります。また、近年発出された関連通知について業界の目線で解説を行います。

今回の説明会は、具体的な事例を交えながら多くの最新情報が説明されるに加え、質疑応答と意見交換会も企画されており、今後の我が国の医療機器開発推進の観点から、関係者の方々にとって大変有益な内容となることを確信しています、と開催の趣旨が述べられました。



2. プログラムと要旨

2.1. 医療機器等に係る行政の最近の動向 ～治験・臨床評価関係～

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

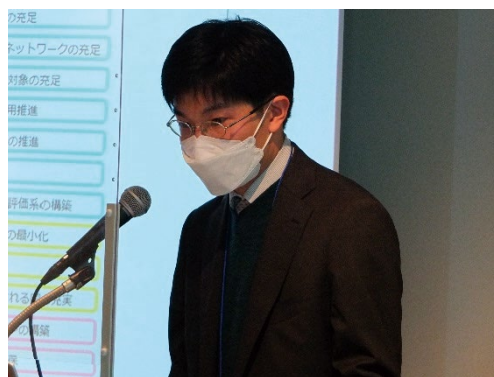
医療機器等に係る行政の最近の動向について概説いただきました。令和元年の医薬品医療機器等法改正で治験に用いる治験使用機器の治験届への記載方法が規定され、それに伴う安全性情報の当局報告の取扱いについて説明いただきました。また、「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医療画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて(令和3年9月29日薬正機審発0929第1号)」及びその質疑応答集(令和4年12月8日事務連絡)、「疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用医療機器の承認申請に当たって留意すべき事項について(令和4年12月13日薬正機審発1213第4号、薬正安発1213第3号)」の説明をいただきました。次に、現行制度における医療機器の製造販売承認申請の選択肢として、「リバランス通知」及び「IDATEN」について事例も踏まえながら解説いただきました。最後に、最近話題のプログラム医療機器における優先的な審査等の試行的実施、令和4年度の革新的医療機器等相談承認申請支援事業について紹介いただきました。



2.2. 厚生労働省における医療機器開発とレジストリ利活用に関する取組み

厚生労働省 医政局 研究開発政策課 田村 文弥 様

厚生労働省における医療機器開発に関する取組みとしてAMEDにおける研究を紹介いただきました。令和2年に閣議決定された「第2期健康・医療戦略」のポイントの解説と具体的施策としての医療機器・ヘルスケアプロジェクトを説明いただきました。また、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を取り入れ、見直した「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」の概要についても説明いただきました。



レジストリ利活用に関して厚生労働省が取組んでいるCIN事業について紹介いただきました。疾患登録システム(レジストリ)の活用例、2020年度から実施している、2つの事業である中央支援事業(ポータルサイト運営、相談窓口)と推進支援事業(レジストリを保有するアカデミアとレジストリを活用したい企業のマッチング、企業ニーズに応じたレジストリの改修補助)について説明いただきました。

2.3. CIN事業について

2.3.1. CIN事業について(CIN中央支援事業を中心に)

国立国際医療研究センター 臨床研究センター
データサイエンス部 CIN推進室 北川 明 様

疾患登録情報の可視化・リスト化・企業ニーズとのマッチング、構築・運用支援、ユーザ向けサービスとCINのこれまでの取り組みを紹介いただきました。そして、現在の中央支援事業として、患者レジストリ及びコホート研究調査よりレジストリの現状とレジストリ検索システムについて共有いただきました。また、6NC連携レジストリデータ利活用促進事業として、アカデミアや企業へのレジストリに関する相談窓口機能とコンサルティング、レジストリフォーラム、レジストリ利活用のための資材について紹介いただきました。



2.3.2. 厚生労働省CIN推進支援事業について

株式会社 三菱総合研究所 ヘルスケア&ウェル
ネス本部 梁瀬 鐵太郎 様

CIN推進支援事業の概要と遂行体制について説明いただき、レジストリ利活用促進に向けた課題として、開発企業へのレジストリに関する情報提供が乏しいこと、レジストリ保有者側のレジストリ構築に向けた検討が迅速に進まないこと、そして、レジストリ保有者と開発企業間の情報共有が不十分であることを挙げていただきました。これら課題を解決すべく、今年度注力している重点テーマとして、①レジストリ保有者特に学会との連携強化と支援の実施、②レジストリ保有者と開発企業の自由な意見交換会の場として勉強会の開催、③アカデミア・研究者への支援強化として6NC連携レジストリデータ利活用促進事業との連携、④患者会やベンチャー企業との関係強化について紹介いただきました。



2.4. 統一書式の誕生から令和4年度改訂までの総括



公益社団法人 日本医師会 治験促進センター 推進
事業部 企画開発室 丸山 由起子 様

統一書式の誕生から令和4年度改訂まで、その経緯について説明いただきました。統一書式は、平成15年に我が国の治験活性化のための重要課題の一つとして認識され、『全国治験活性化3カ年計画』の中にも「企業における治験負担の軽減」として明記され、その必要性については十分に認識されてきたものの、統一書式(様式)は作成されることはありませんでした。そこで、『新たな治験活性化5カ年計画』(平成19～23年)の中で「治験の効率的実施及び企業負担の軽減」の重点的取組み事項として治験関連書式の統一が

なされました。令和2年のGCPガイダンス改正に伴い、令和4年に一部改正が行われました。

また、治験の効率的な実施に資する書式とするための基本方針、考え方、利用するにあたっての注意事項など、詳細に解説いただきました。今後も、GCPガイダンスの改正に伴う書式の改正の必要性、電子化など懸念事項も踏まえ、説明いただき、その要否も含め、これからの統一書式のあり方についても説明いただきました。

2.5. 医療機器治験の実施状況アンケート結果報告

一般社団法人 日本医療機器産業連合会 臨床評価委員会 治験効率化WG 久保 明弘 主査

治験費用は高額になることから、医療機器の開発において大きな影響を及ぼします。2012年に医療機器治験の費用に関する実態調査の結果が報告されてから10年が経過していることもあり、最近の医療機器治験における費用と費用に影響しうる業務の実態について、海外とも比較できる形で調査しました。その結果、モニタリングに関連する業務に効率化、コスト削減のための課題があることが報告されました。

2.6. オンライン治験におけるデータの信頼性の確保等に関するガイダンスに係る検討について



株式会社 三菱総合研究所 ヘルスケア&ウェルネス
本部 川上 明彦 様

オンライン治験における信頼性確保のためのガイダンス策定に向けて論点を整理するため、デスクトップ調査、学会・イベントへの参加、有識者検討会の開催、インタビュー調査を行い、調査結果をとりまとめたところ、オンライン治験への期待、現状、課題などが明らかになり、それらを紹介いただきました。また、ガイドライン策定の現状について説明いただきました。

2.7. ブロックチェーン技術を用いた臨床開発効率化と治療用アプリについて

株式会社 サスメド 代表取締役社長

上野 太郎 様

サスメド社が取り組まれているデジタル医療プラットフォームについて解説いただき、それを活用した、内閣府サンドボックス制度の認定事業であるブロックチェーン技術を用いた臨床データのモニタリングシステムに関する概要、効率化へのインパクトなどその意義、実際の活用に向けた取り組みなど、詳細に説明いただきました。



また、デジタル医療プラットフォームは治療用アプリ開発にも活用されており、不眠症治療用アプリ(2023年2月15日承認取得)の開発について紹介いただき、さらに他の治療用アプリ開発への展開についても説明いただきました。

2.8. 臨床評価に係る最近の動向(業界から)

一般社団法人日本医療機器産業連合会 臨床評価委員会 臨床関連規制分科会 越後 雅博 主査
臨床評価に係る最近の動向として、①再審査・再評価に係らない製造販売後臨床試験の取扱いについて、②追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて、③人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針について(主に仮名加工情報について)、関連通知や事例などを用いながら業界の目線から解説されました。

2.9. 臨床評価委員会の活動報告及び閉会挨拶

一般社団法人 日本医療機器産業連合会 臨床評価委員会 平田 一郎 委員長
臨床評価委員会の組織と各チームの活動内容・成果が報告されました。



意見交換・質疑応答の様子

3. 所感

本説明会では医療機器の治療、臨床評価に関する法規制・ガイドンスの改正における最近の状況、解釈について、また、リアルワールドデータの利活用を推進するためのAMED、厚生労働事業での取り組み、CIN事業について詳細に解説いただくことができました。さらに、治療の効率化をテーマにした講演、演者の先生方との意見交換、参加者からの質疑応答と、全員参加型の大変有意義な説明会となりました。様々な質問に丁寧に答えて頂いた演者の先生方、ご意見を寄せて頂いた参加者の皆様、運営協力頂いた方々に重ねて御礼申し上げます。

第15回 リスクマネジメントセミナー開催報告

～関連技術動向および関連 JIS 動向～

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15回目となる本セミナーは、「関連技術動向および関連JIS 動向」をテーマとして構成いたしました。

まず、基調講演として、AIについて取り上げました。昨今、AIへの関心は非常に高く、既に医療×AIをうたっている製品も存在しています。一方、国際規格においては、医療×AIの規格は現在開発中であり、医療に限定しない一般AIの規格が順次発行されている段階です。医療×AIの国際規格開発にあたっては、一般AIの規格が考慮されることが予想されますので、現状や考え方を知っておくことは皆様にとっても有用と考え、演題として取り上げました。

次に、セキュリティ関連の演題として、PACS (Picture Archiving and Communication System) が普及する中で、システム障害等が発生すると大きな影響が生じるようになってきています。医療機関様からのご講演をいただきました。

EMC・電磁妨害については、前回(第14回)のセミナーで5G対応等市販後対応について取り上げたところですが、米国FDAのガイダンス公開、国内JIS T 0606-1-2改正、等の動きがあり、今回も演題を設けました。(JIS T 0601-1-2改正は、配信期間中に発行・公示されました。)

さらに、皆様の関心が高いと思われるJISの演題として以下を取り上げました。

まず、リハビリロボット(機能回復ロボット)の安全規格JIS T 80601-2-78 (IEC 80601-2-78)を取り上げました。この国際規格は、日本の提案もベースに2019年に発行され、対応するJIS T 80601-2-78も2022年10月に制定公示されました。高齢化社会等を背景にリハビリロボットへの関心は高く、また医療×ロボットの安全規格の一つでもあり、皆様にとって広く参考になる点があるかと思います。

最後に、医用電気機器の安全通則のJIS改正を取り上げました。前々回(第13回)は国際規格の改正概要を取り上げました。その後、これに対応するJIS T 0601-1の改正の動きが進みました。多くの製品に関連するJIS改正となりますので改めて取り上げました。(JIS T 0601-1改正は、配信期間中に発行・公示されました。)

(Web開催)配信開始：2023年2月6日(月)、配信終了：2023年3月17日(金)

申込者数：496名

3. プログラム

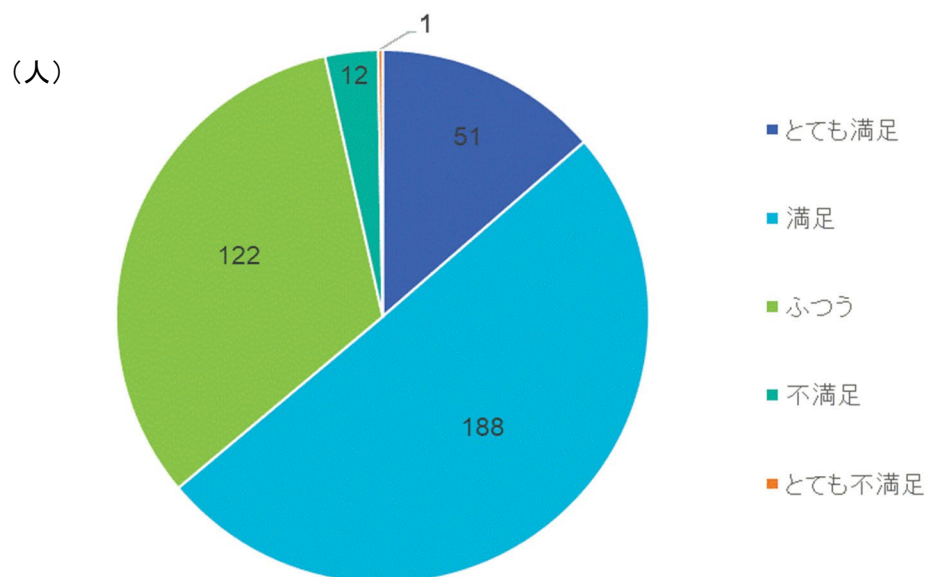
プログラム及び演者の方々は以下の通りです。

開会挨拶 技術委員会 委員長 並木 啓能		—
基調講演 AI の国際規格開発状況について 国立研究開発法人 産業技術総合研究所 情報・人間工学領域 上席イノベーションコーディネータ ISO/IEC JTC1/SC42 国内専門委員会 委員長 杉村 領一 様		
「PACS 障害発生！診療は継続できるのか？」 ～その時現場が動いた！ 医療とシステムの現場から～ 地方独立行政法人 市立東大阪医療センター 医療技術局局長 倉橋 達人 様 事務局情報管理課 主査 鈴木 淳 様		
EMC 関連規格等の制定・改正状況 ～新たな電磁妨害リスクの出現に伴う規格等の動向について～ (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)		
JIS T 80601-2-78 制定について ～リハビリテーションロボットの安全規格～ 株式会社Octa Robotics 代表取締役 ISO TC299/JWG 5 convenor JIS T 80601-2-78 JIS 原案作成委員会 委員 鍋嵩 厚太 様		
JIS T 0601-1改正について ～医用電気機器の安全通則JIS改正状況～ JIS T 0601-1改正PG 主査 IEC/SC62A国内委員会 幹事 並木 啓能 (JEITA：オリンパス株式会社)		
閉会挨拶 技術委員会 副委員長 梶田 学 様		—

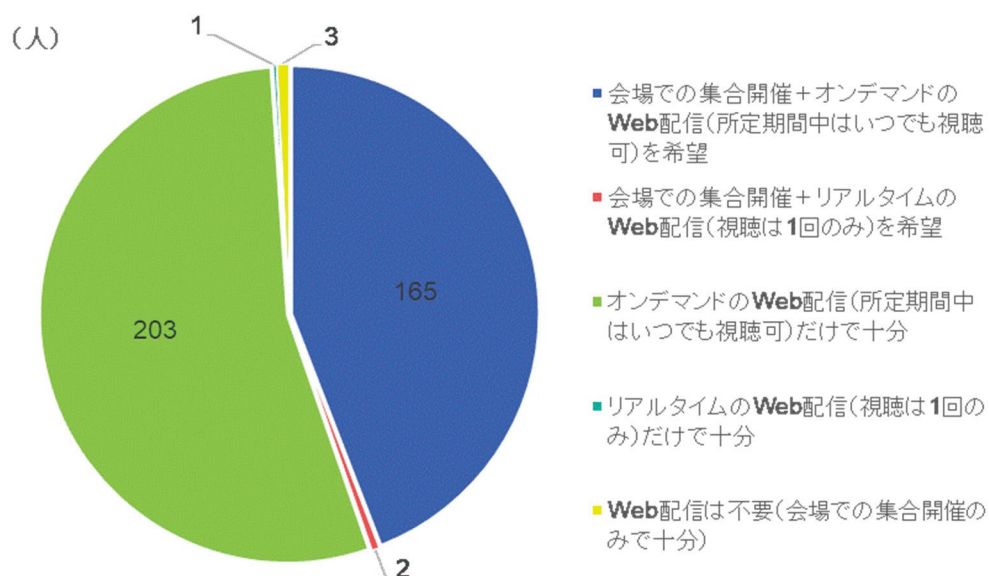
4. アンケート結果

今回、375件のご回答をいただきました。これは前回の229件を上回る回答数となりました。活発にご意見をお寄せいただき、ありがとうございます。

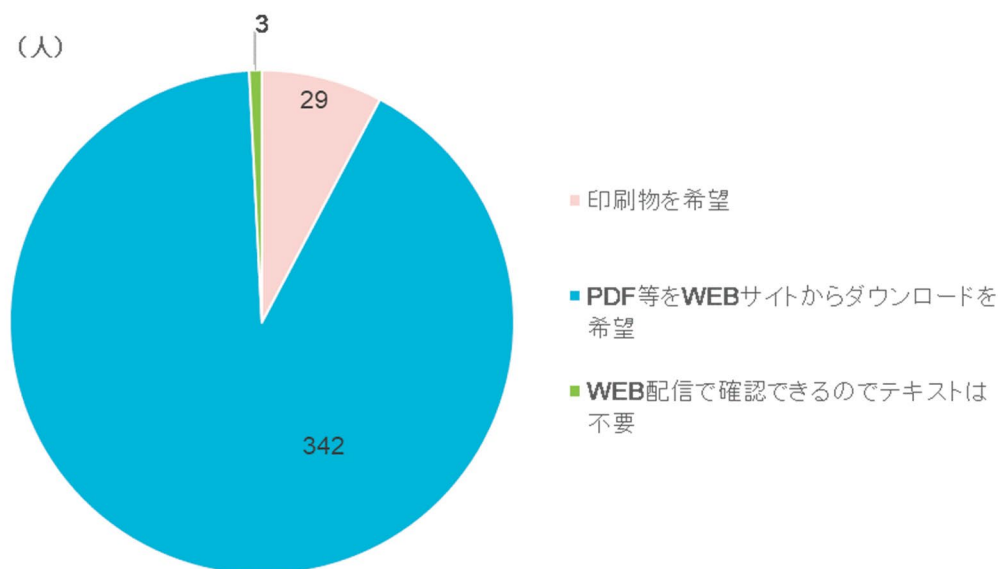
グラフで示されるように、本セミナー全体の満足度は「とても満足」と「満足」を合わせて63.7%となりました。「ふつう」が32.5%でした。ご不満の回答は3.5%ございました。



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、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。特に、所定期間内はいつでも視聴可能とするオンデマンド方式をご支持いただいている様子(98.1%)が伺えました。会場開催とweb配信の併用を希望する回答も多数いただきましたが、併用するweb配信はリアルタイムではなくオンデマンドを希望する意見が圧倒的に多い結果となりました。



なお、テキストの形態に関する設問では、冊子ではなく電子ファイルを回付する方式を希望するご意見が90%を超えました。上記開催形式へのご意見と合わせると、会場開催とする場合であっても、冊子配布でなく電子ファイル形式を希望されていることになります。一方で、過去の会場開催においては、隣の人のPC操作が気になり集中できなかった、等のご意見もございました。次回開催に向けて、これらのご意見も踏まえて検討を進めてまいります。



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・前々回同様、web配信形式での実施とさせていただきます。国内においては新型コロナウイルスの扱いが2023年5月8日に5類に移行いたします。今後の開催については、従来の開催形式(会場開催形式)に戻すのか、それともweb配信形式とするのか、それらの併用とするのか、等を検討してまいります。

今回、アンケートへの回答数が前回から更に増え、375件(回答率75.6%)のご回答をいただきました。前回と今回とでは、配信システムに変更があり、このことが回答率向上に寄与した一因であることは承知しておりますが、受講された皆様におかれましては、Web配信形式の中で双方向性を実現する一手段としてご活用いただけたのではないかと考えております。回答率は前回の約40%から今回は75.6%と大幅に向上しましたので、より裾野の広いご意見をお寄せいただけたものと考えております。ご協力に感謝いたします。

医用電気機器の安全通則のJIS改正につきましては、改正公示が迫っていると考えられたため、演題に取り上げました。事前収録や配信開始の時点ではまだ公示されておりましたが、配信期間中、それも配信開始から完了までのちょうど中間となる時期(2月下旬)に、発行・公示されました。タイムリーに取り上げることができたと考えております。

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い申し上げます。

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。

第8回東京コンセンサス・フレームワーク会議開催報告

～ 2022 APEC Business Ethics for SMEs Forum 参加報告を中心に～

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

1. はじめに

第8回 東京CF会議
2023年1月20日（金）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 第1会議室

【参加案内先（8団体）】
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）

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

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。今回は、2023年1月20日にオンラインと対面のハイブリット形式(会場：日本橋ライフサイエンスビルディング 8階 第1会議室)で開催されました。今回の会議には日本ジェネリック製薬協会を除く参加案内先団体から7団体の関係者が参加しました。

2. 内容

2.1. 東京CF会議の概要

羽田野氏（製薬協）の司会進行の下、冒頭、製薬協 石田常務理事の開会挨拶で始まりました。次に、私より2022 APEC Business Ethics for SMEs Forum参加報告を後述の通り行いました。続いて、松村氏（製薬協）より振り返りとして、APEC SMEによる企業倫理の取り組みVision 2025（特に①全部門共通、②患者団体、③医療専門家）が紹介され、次回の会議で達成に向けた各団体の取り組み状況を共有することが確認されました。

その後、参加3団体よりそれぞれ活動アップデート、トピックスが共有され、ディスカッションが行われました。まず医機連 高木氏より、①透明性ガイドラインの改定、②医療機器適正広告ガイドの改定、③企業倫理・コンプライアンス強化月間、等の活動が紹介されました。次に、日本薬剤師会より、①医療安全対策推進への取り組み、②医薬品供給／流通に対する提言、が紹介され、最後に製薬協より、①コードに係る研修会、②コード理解促進月間、③製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドラインの改定、④製薬協患者団体連携推進委員会の活動、が紹介されました。

日薬連 山田常務理事が閉会の挨拶をされ、次回（第9回）の開催は2023年7月20日に決定し、閉会致しました。

2.2. 「2022 APEC Business Ethics for SMEs Forum」参加報告

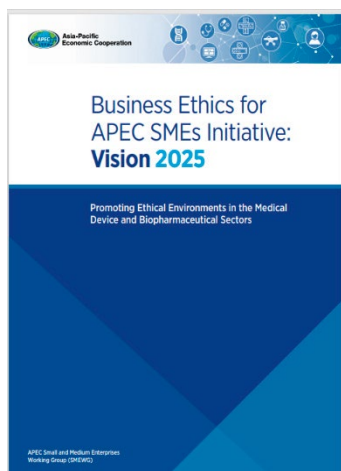
2.2.1. 概要

2022年9月11日～13日までの3日間、APECホスト国タイの首都バンコクにて開催されました。まだまだ厳しい新型コロナ禍にあるエコノミーに配慮し、初日の午前中のセッションですが、オンラインとのハイブリッドで開催され、多くの方々がオンラインで参加されました。

まず、米国商務省 国際貿易局次官あるMarisa Lago氏の開会の挨拶で始まりました。本フォーラムの活動は高く評価され、直前にプーケットで開催された中小企業担当大臣会合でも取り上げられ、本活動は大いに期待されているとのことでした。

次に、APECのホストエコノミーであるタイによるコンセンサス・フレームワーク署名のプレ・セレモニーが行われました。正式な署名はコンセンサス・フレームワークの重要性に鑑み、首脳会議を含むリーダーズウィークの11月14日の週に予定しているとのことでした。この結果、タイは、フィリピン、ペルー、カナダ、ベトナム、日本、オーストラリア、中国、チリ、ニュージーランドについて、APEC 21エコノミー中10ヵ国目のコンセンサス・フレームワーク設立エコノミーとなる予定です(会議後、残念ながら、APEC事務局から正式な署名が見送られた旨の連絡がありました)。

2.2.2. 「Vision2025」について



出典：APEC事務局

今回のフォーラムでは、「Vision2025」の現状と課題の確認が中心的な議題となりました。

2020年10月23日、APEC 中小企業作業部会が提出した「APEC SME による企業倫理の取り組み：Vision 2025」は、中小企業担当大臣会合において承認されました。クアラルンプール原則、コンセンサス・フレームワークをはじめとするこれまでの成果を確認しつつ、医療機器、バイオ医薬品いずれの部門でも倫理的事業慣行という点で地域的な整合性を達成しそれを実施するためにまだ他になすべきことがあると認めたうえで、今後を見据えた共同ビジョンに合意しました。また、APEC 加盟国の 中小企業担当大臣および首脳に対し、所定の目標を達成する意志があることを表

明し、APEC 経済諸国および利害関係者に対しては、医療制度の多様性を尊重しながらその目標を達成するために記載の措置を実施するよう要請しています。

2.2.3. 「医療機器業界に求められているVision2025」の内容

「Vision2025」においては、次の事項が医療機器業界に求められています。

まず、2021 年までに医療機器業界にある全ての団体で倫理規定(「改定クアラルンプール原則」)を採用することです。次に、2025 年までに医療機器業界にある全ての団体で倫理規定(「改定クアラルンプール原則」)の実施です。各業界団体規定に対する加盟企業の遵守率が 100%となることでこれを実現することが求められています。最後に、「医療機器部門を対象とした第三者である仲介業者との倫理的関係を推進するための東京行動方針」

に記載された目標の達成です。具体的には、第三者との倫理的な関係を推進するためのガイドラインの制定とそのガイドラインの周知のための研修の実施が求められています。



＊本会議で発表する筆者
出典：APEC事務局

本フォーラムでは、医療機器業界、バイオ医薬品業界、および患者団体のグループに分かれ、それぞれのグループにおいて「Vision2025」に記載されている目標及び措置に対する各エコノミーの現状と課題について話し合いが行われ、その結果を全員が集まる本会議で発表し共有致しました。医療機器業界のグループでは、私が会議の進行役を務めさせて頂きました。医療機器業界では、チリ、APACMedなどが改定クアラルンプール原則の導入が済んでいるとのことでした。ただ、多く

の医療機器団体では、第三者が団体の会員ではなく、第三者との倫理的な関係を推進するためのガイドラインの制定とその研修の実現には課題を抱えているとのことでした。これらのグループ討議の要点を本会議で発表しました。これに対して、「改定クアラルンプール原則」の採用については、例えば、個別条項 文化的儀礼(cultural courtesies)について、APECにおいて皆で議論のうえ採択した以上、各エコノミーの文化などを理由として不採用とすることは認められないなど、APEC事務局から強く「改定クアラルンプール原則」の採用と三者とのガイドラインの制定とその研修の実現が求められました。

〈フォーラム集合写真〉



＊中央Marisa Lago氏の右横が筆者
出典：APEC事務局

3. 所感

東京CF会議及び本フォーラムともに参加者が対面で集まるのは3年ぶりで、参加者の多くと再会を喜び会いました。次回の東京CF会議及びその後のAPECのフォーラム(アメリカの予定)では、「Vision2025」記載項目への達成状況について、医機連をはじめとする全関係団体は報告することが求められています。そのため、記載事項と現状とのギャップを的確に把握し、未到達事項の実現に向けた着実な努力が求められていることを実感致しました。

*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。

[参考資料] (2022年9月21日確認)

1) APEC “Business Ethics for APEC SMEs Initiative : Vision 2025”

<https://mcprinciples.apec.org/initiatives/setting-best-practices/nanjing-declaration/>
(最終アクセス日 : 2022年9月21日)

2) APEC “APEC Boosts SMEs’ Competitiveness through Health Ethics Pacts”(2022) :

<https://www.apec.org/press/news-releases/2022/apec-boosts-smes-competitiveness-through-health-ethics-pacts> (最終アクセス日 : 2022年9月21日)

(以上)

第Ⅱ期 第5回 「医療機器の未来を担う人材育成プロジェクト」

法制委員会 基準分科会 主査 安田 典子
(MTJAPAN/東レ・メディカル㈱)

1. はじめに

2022年5月より開始した、「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Ⅱ期第5回を開催しましたので報告いたします。法制委員会が担当し、『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)』をテーマに、講演会およびグループ討議を行いました。みらプロの目的である人材育成・ネットワーク構築の観点から、face to faceでの開催を主とし、一部の受講者はzoomでの参加となりました。



全景

2. 第Ⅱ期第5回の開催状況について

開催日時：2022年12月14日(水) 13:10～16:55

開催場所：品川フロントビル会議室及びzoom

講師：一般社団法人くすりの適正使用協議会 理事長 俵木 登美子 様

当日は次のプログラムで進行了しました。(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4回)の振り返り

臨床評価委員会 副委員長 越後 雅博

国際政策戦略委員会 委員長 柳田 裕司

3) 講演及び検討テーマ提示 俵木 登美子

テーマ：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)

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?

4) 医療現場体験特別研修 ハンズオンラボ参加報告

経済産業省 商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室 野崎 真土

5) グループ討議

6) 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

7) グループ討議へのコメント：俵木 登美子



松本副会長

3. 前回(第4回)の振り返り

第4回は前半、後半に分けて行われました。前半部分について、臨床評価委員会の越後雅博副委員長より、国立大学法人筑波大学つくば臨床医学研究開発機構(T-CReDO)研究開発マネジメント部 辻 光一 先生によるご講演『医療機器開発について ～アカデミアの取り組み～』の概要および先生からのメッセージが紹介されました。続いて、後半部分について、国際政策戦略委員会の柳田委員長より、厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 国際薬事規制室 室長 安田 尚之 様および室長補佐 黒岩 健二 様によるご講演『医療機器分野の国際規制調和と課題 ～国際規制調和を進めてきた経験より～』の概要および先生からのメッセージが紹介されました。

各講師からも、みらプロの受講生が医療機器のみらいを担う人財となり、医療機器業界の発展に貢献していくことの期待が寄せられ、今後に関心を持って勉強してほしいとのエールをいただきました。



越後副委員長



柳田委員長

4. 俵木様のご講演

講師の俵木様は、長年に亘り、厚生労働省及びPMDAにおいて医療機器の薬事行政に尽力され、とくにPMDAの立ち上げを始め医療機器の審査や医療機器に係る法制度の導入や改正などに功績を残されました。現在は一般社団法人くすりの適正使用協議会の理事長をされています。

第I期みらプロに続き、『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)』をテーマに講演いただきました。



俵木様

自己紹介

1981年 厚生省(当時)入省

1996年 医療機器開発課課長補佐 初めて医療機器審査に関わる。審査員4名

1997年 医薬品医療機器審査センター設置。

2001年 審査センター審査管理官。審査員約10名。専門協議、審査報告書。

2004年 PMDA創立。

2006年 医療機器審査管理室長。PMDA審査員約38名。デバイスラグの嵐。

2009年 医療機器審査迅速化アクションプログラム。審査員3倍増の5年計画。

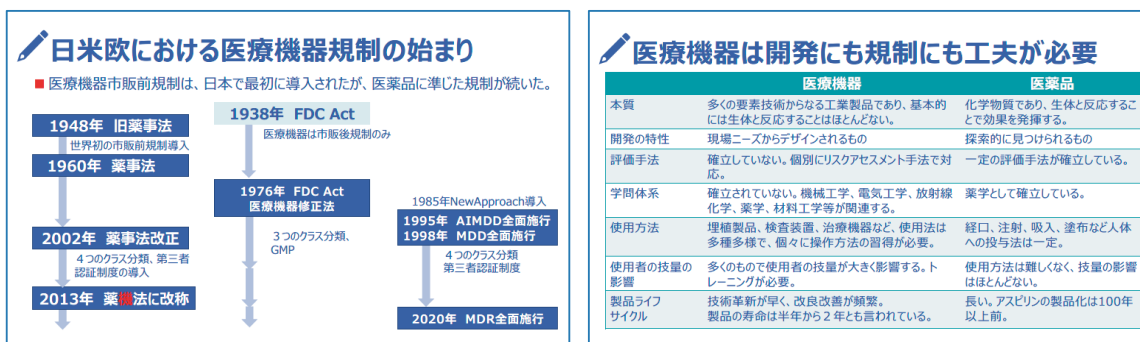
2013年 PMDA医療機器担当上席審議役。審査員約100名。

2018年 厚労省退職 → 一般社団法人くすりの適正使用協議会

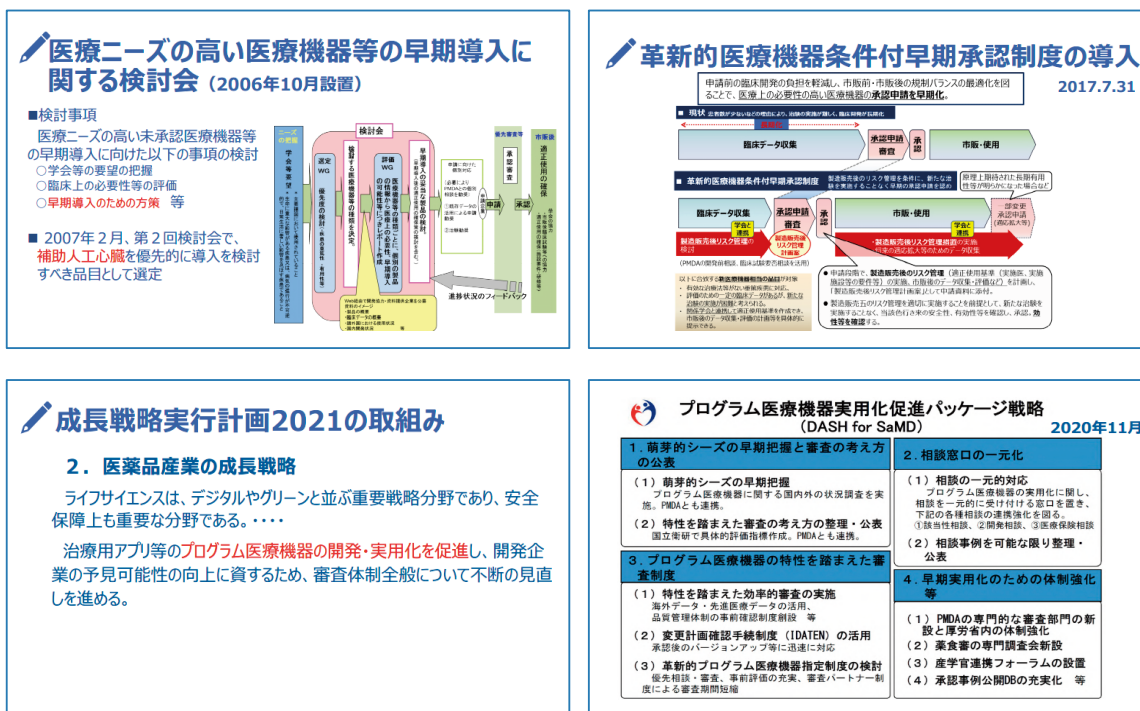
はじめに医療機器に係る法規制の歴史について説明いただき、多様性のある医療機器の特性や医薬品との違いにふれ、医療機器の品質、有効性、安全性はもとより、デバイスラグの問題から国際共同開発等のグローバルな視点や、評価方法が多様な医療機器の開発を支える観点からの規制も重要であるとの講演でした。以下にポイントをまとめ、主なスライドを紹介します。

- ✓ 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。
- ✓ 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。
- ✓ 現在はより安全で、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。
- ✓ 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、規制当局とともに、明確化していくことが重要。
- ✓ 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。

1) 医療機器の法規制の歴史、医療機器と医薬品の違い



2) 医療機器の開発を支える規制とは



3) 規制の変革のもう一つ流れ

リアルワールドデータの活用

- 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。

- ・希少疾病での患者リクルート
- ・希少疾病でのヒストリカルデータ
- ・臨床試験の有効性評価基準の設定
- ・市販後のビジュランス
- ・適応外使用例データ

新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2022の取組み (2022.6.7閣議決定)

3. スタートアップの起業加速及びオープンイノベーションの推進

新規企業だけの競争市場でもイノベーションは生まれにくい。大企業だけによって寡占化した市場でもイノベーションは生まれにくい。ちょうどその両方が成立する市場環境において、イノベーションが促進される。現実には、Mark I とMark II が混合された状況である。すなわち、イノベーションを促進するには、①スタートアップの創業促進と、②既存大企業がオープンイノベーションを行う環境整備、の両方が不可欠である。

4. GX (グリーン・トランスフォーメーション) 及びDX (デジタル・トランスフォーメーション) への投資

- (2) DXへの投資
- ④デジタルヘルスの普及
- デジタルヘルスを普及するため、承認アプリを活用した際の診療報酬上の加算を行う。

4) まとめ

なぜ規制が必要か？

革新的医療技術を早く届けるため。

開発者が道に迷わないため。

今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ための規制

なぜ規制が必要か？

患者の命を守るため

だから……

規制を活用しよう。
活用しにくい規制は変えよう。
必要な規制は作ってこよう。

5. グループ討議及び結果発表

ご講演の後に、次の課題をいただき、なぜ規制は必要なのか、より有効でより安全な医療機器を早く患者に届けるにはどのような規制が必要なのか、活用しにくい規制は変えていくとの観点から、企業・行政の目線で各グループにて討議が行われました。

- 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？

討議の結果、①について、各グループより以下の意見があげられました。

- ✓ 評価指標・基準等が不明確である(AI、プログラム、新医療機器、サイバーセキュリティ、付帯機能など)
- ✓ 審査タイムクロックが不明確である(認証から承認への移行、新医療機器など)
- ✓ 承認審査と保険審査がバラバラである(保険点数の予見性や希望とのギャップ)

- ✓ 臨床評価の最大の問題は治験費用である
- ✓ 市販後データ (RWD) が活用しにくい(学会DB、信頼性調査、個人情報保護法など)
- ✓ 世界へ展開しにくい(各国規制不均一、クラス分類の違い、日本は雑品でも海外では医療機器など)
- ✓ 日本へ展開しにくい(海外承認品の日本での申請工数など)
- ✓ 薬機法の解釈がわかりにくい(医療機器の該当性判断、適正広告など)
- ✓ 非医療機器に関する相談先がない
- ✓ 新しい制度が活用しにくい(制約が多い、現場とのミスマッチなど)
- ✓ 医療関連法規との関係性がわかりにくい(医療法、感染症法等)

また、②については、以下の意見があげられました。

- ✓ 各種指標の整備・拡充(承認・認証基準、ガイドライン、通知、QAほか)
- ✓ プログラム医療機器の評価、審査プロセスの構築(法整備を含む)
- ✓ 治験の代替評価の拡充(RWD、生体物理情報、VR、シミュレーションほか)
- ✓ 市販後データ活用・ビジョン共有(カルテ以外の実臨床DB・PF化やUDI活用ほか)
- ✓ 個人情報の収集・匿名化のプロセス標準化(例えば臨床研究法)
- ✓ 国際規制調和(業界団体も協力し希望地域・国、課題提案、相互承認拡大。海外進出産業は国家戦略として官民対応。難病等重要度の高い医療機器の海外規制迅速導入など)
- ✓ 現行制度の更なる運用整備(解釈通知、QA、JMDN(保険)ごと適用疾患リストなど)
- ✓ 新しい制度の活用にむけたメリット・デメリットの整理、周知
- ✓ 規制をまとめる?・わける? (医薬品、医療機器、IVD、プログラム、関連雑品)
- ✓ セキュリティ規制の行政専門部署設置(海外セキュリティ規制情報収集アップデート等)
- ✓ 適用外使用について認めやすくする仕組み(公知申請ほどではない)

6. 俵木様によるグループ討議課題に対するコメント

俵木様からは、討議結果を発表されたそれぞれのグループに対し、具体的なコメントをいただきました。また、昨年に引き続き貴重な機会をいただき、参加者の皆様に法規制について改めて考えていただけたことは大変興味深くありがたい、とのお言葉をいただきました。

なお、みらプロ特別講演会(2022年7月開催)の講師である大阪大学 大学院医学系研究科 中島 清一 先生が当日来場され、アカデミアにとっても医療機器としての実用化に必要な薬事戦略の重要性やこれらに資する規制のあり方について、行政の取り組みを理解でき、大変有意義な内容であったとのコメントをいただきました。

7. 最後に

今回は昨年に続き、医療機器を規制する法律が必要となった歴史と時代に応じた変遷、医療機器と医薬品の違いを踏まえた医療機器特有の視点、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等あらたな要望に応える必要があること、今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」であることなどをわかり

////////////////////
やすく講演いただきました。これらの重要な視点を学び、あらためて課題を討議できたことは、今回の参加者にとっても大変有益であったと感じました。

また、医療現場体験特別研修 ハンズオンラボ参加報告として、経済産業省 商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室 野崎 真土 様より詳細なご報告もありました。みらプロを通じた現場体験が大変有意義であったとの感想をいただき、行政側の若手担当者にとっても、有益な場であることを再認識できました。

おわりに、今回も快く講師をお引き受けいただいた俵木様に、関係者一同、心より御礼申し上げます。

ISO/TC 210 アーリントン (米国) 総会報告

ISO/TC210国内対策委員会 副委員長

浅井 英規

(株)メドミライ

1. はじめに

2022年12月12日～16日に、米国、アーリントンのAAMIにてISO/TC210総会及びWG会議が開催され出席したので以下報告する。3年ぶりの対面会議であり各国委員との久しぶりの再会であった。今回の会議にはPMDAより、三宅様にもご参加いただいた。また、今回は、Web会議とのハイブリッド会議でもあり、総会他、一部の会議に深夜にもかかわらず日本からもご参加いただいた。

今回の総会では、議長のPeter Linders氏のご病気のため、米国FDAのScott Corburn氏が議長を代行した。

2. 会議場所及び会議日時

会議場所：米国、バージニア州アーリントン市 AAMI会議室

会議日時：2022年12月12日(月曜日)～16日(金曜日)

WG会議：12月12日(月曜日)～15日(木曜日)

ISO/TC210総会：12月16日(金曜日)

3. WG会議及び総会参加者

会 議	開催日	参加者
WG1	12月12日、13日	三宅氏(PMDA)、諸岡氏、浅井
WG2	12月13日、14日	田頭氏、諸岡氏
WG3	12月12日	田頭氏(現地参加)、浅井(Web参加)
WG6	12月13日	浅井
WG7	12月14日、15日	三宅氏(PMDA)、諸岡氏、浅井
JWG4	12月13日、14日	小林氏(現地参加) 奥野氏、永江氏、工藤氏、山本氏、市川氏、 国重氏(Web参加)
TC210総会	12月16日	三宅氏(PMDA)、諸岡氏、田頭氏、浅井 (現地参加) 関水氏(PMDA)、中里氏、並木氏、町田氏 (Web参加)

4. 各WG会議の概要

総会と同時に開催された、各WG会議の概要を以下報告する。

1) WG1（品質システムの医療機器への適用）

① ISO/TC210AHG01（HLSの検討）

- ISO/TMB/JTCG/TF14が、Annex SLの改定を行うとともに、解釈を示すAppendix 2、3を発行したことが報告された。
- これによりISO/TC210としては、従来、セクター個別のriskの定義や、法規制からくる要求事項の曖昧さの問題があったが、最小限の許容性を確保したと言える。
- ISO/TC210/AHG01は、ISO/TMB/JTCG/TF14の動きを受けて、HLS対応の検討をおこなったが、以上から、AHGとしての活動は終了し、ISO/TC210WG1全体で、検討をすすめることが妥当として報告され、承認された。

② ISO 13485の定期見直し(Systematic Review/SR)への対応

- 2024年に予定されている次回定期見直しに向けてISO 13485のDesign Specificationの検討などの準備を開始することとした。
- 本総会で、改定検討のスタートの承認を受け、2023年Q1でユーザ調査、2023年Q2-3でAnnex SL導入のインパクト評価、Design Specificationの検討、次回改定案の作成検討とし、2024年Q1でSR完了の流れとなる。

③ IMDRF QMS文書改定のサポート

- IMDRFにおいて、QMS 関連の4つのGHTF 文書 (risk management, supplier controls, process validation, 及び corrective action)を改定する新作業項目 (NWI) が承認され、それに対する支援を行う。
- WG1としては、次回IMDRF MCが3月末に開催されるため、2月に(電話)会議を開催し、GHTF文書、MDSAP Audit Approach、Risk Management規格、各国規制要求の対し、対比表を作成し、改定すべき事項の洗い出しを行い、提出する予定。

④ ISO 13485のハンドブック改定・ガイダンスの検討

- WG1としてハンドブック改定・ガイダンスの検討を開始することとした。2023年2月に(電話)会議を開催し、hand bookの分析を行い、今後の対応を検討する。

⑤ TC210総会への決議提案事項

- 議論の結果、以下の4件の提案をISO/TC210に提出した。
 - ・ HLSに関するAHGの解散
 - ・ ISO 13485 : 2016の改訂の検討の開始
 - ・ ISO 13485ハンドブックの改訂の検討の開始
 - ・ IMDRFにおけるGHTF文書改訂の支援

2) WG2（医療機器の品質規格から生じる一般的事項）

① ISO 16142-1 (MD)及びISO 16142-2 (IVD)の定期見直し(Systematic review)

- ISO 16142-1 (MD)及びISO 16142-2 (IVD)の定期見直し(Systematic review)投票が実施され投票結果に関して議論を行った。
- ISO 16142では、-1 (MD) -2 (IVD) の2つに分かれているが、基本要件に関するIMDR文書では統合して1つになっている。ISO/TC210/WG2としても、これ

らを纏めるべく、案が提示され、その内容に従い協議し、これら2つをまとめて、IMDRF文書に合わせて1つにする方向とした。

- ISO 16142-1, ISO 16142-2に関して、WG2としては継続利用(Confirm)の提案をISO/TC210におこなったがCAGでの議論の結果、ISO 16142-1,-2を今後一つの規格にまとめることから一旦廃止(Withdrawal)する結論となった。
- 日本としては、元々IMDRF文書と乖離していること及び参照する国際規格のタイムリーなアップデートが必要なことからこれら規格を廃止することを提案していたため好ましい方向になった。

② 今後の活動

- 2023年1月までにISO 16142-1, -2の改定案(WD)提示後、6週間のWGでのコメント募集の上、2023年3月又は4月でWG2会議(Web会議)実施する予定。

3) WG3 (医療機器の図記号,用語)

① ISO 15223-1の改訂

- 以下の3つの課題に関して改定の議論を行った。
 - EU REPの図記号(EC REPとすべきとの欧州委員会からの意見)
 - 工場マーク(製造業者(黒) /製造日(白) /製造国(白))
 - 歯科関連よりの提案
- 結論として、ISO 15223-1, ISO 15223-2共に維持の上、Amendmentとして改訂を検討することをISO/TC210に提案することとした。

② ISO/TC210用語集の作成(WG3)

- ISO/TC210で用いる用語に関して用語集の作成をISO/TC210に提案することとした。

4) WG6 (医療機器の市販後監視)

① WG6議長の件

- 今回のWG6会議に関して、前議長の退任に伴い、TC210議長のPeter Linders氏がWG6議長を代行することとしたが、Peter Linders氏が病気のため会議に参加できず、Mark Swanson氏が会議を取り仕切った。
- 新議長を募集したが、候補者はいなかった。また、副議長他に事務局より打診したが、議長就任に関しては辞退された。今回のWG6会議参加者に議長就任の意思を確認したが、希望者はいなかった。

② PWI対応の件

- 以下の2件のPWIの投票が行われており結果としては賛成多数であり、その取扱いに関して議論がなされた。
 - ① PWI for Monitoring PMS implementation for ISO/TR 20416
 - ② PWI Additional examples of PMS for ISO/TR 20416
- ①に関して、現状における各国でのISO/TR 20416の販売状況及び利用状況に関して確認をしたが、各国委員からは、ほとんど情報がなく、ISO/TR 20416の販売状況及び利用状況に関して情報収集が必要との結論となった。

- このため、①のMonitoringに関しては、次回総会までにTFを組織し、Surveyを行い今後の方針を検討することとなった。今回から参加のUS-FDA (IMDRF) のKatelyn Bittleman氏がTFのリーダーとなる予定。TFの結論は、次回総会までに取りまとめ報告する予定。結論は、WG1で議論される内容に対するインプットとなる予定。
- ②については、利用状況等の情報不足から必要性の議論はできず、①の結果次第で再検討することとなった。

③ TC210総会への決議提案事項

- 議論の結果、以下の3件の提案を総会に提出する。
 - ① 1) PWI投票で決議されたISO/TR 20416に関するフィードバックの収集のためにTFを立ち上げる。TFのリーダーは、米国FDAのKatelyn Bittleman氏とする。期限は1年間、来年の総会で結果を報告する。
 - ② ISO/TR 20416への追加の事例に関するPWIの作業に関しては、TFの作業が完了するまで延期し、TFの結果に対応して取り扱うこととする。
 - ③ WG6としては、議長不在であり、また、新しい規格作成/改定の作業がないため解散する。TFの結果次第で必要な場合には、WGを立ち上げる。

5) WG7（医療機器メンテナンス）会議

① CD版のコメント審議

- CD版に関して約600件のコメントが提出され検討を開始した。
- しかしながら、ドイツからの新規参加者が混乱を招き、議論が錯綜。全面的な書き換えが要求され、その方向として合意された。
- このためCD版に対するコメントの審議は未完了であり、

② IS (国際規格) から、TS (Technical Specification) へ変更。

まだ、十分な技術的検討とその内容の合意ができていないとして、ISではなく、TSとすることが合意された。

③ タイトル、Scopeの変更

以下のように規格のタイトル及びScopeを変更する。

- Title :
 - Medical device maintenance management for healthcare delivery organizations
- Scope :
 - This document provides guidance on the maintenance management of medical devices that are under the supervision of healthcare delivery organizations.
 - This document is not applicable to :
 - a) modification, refurbishment or remanufacturing of medical devices;
 - b) manufacturers that are responsible for installation, testing, maintenance, and servicing on medical devices that they have placed on the market; or
 - c) implantable or single-use medical devices.

- ISO/TC210総会には、ISからTSへダウングレード、タイトル・Scope変更、MSSへの変更を提案する。
 - なお、日本としては、以下の理由により反対している。
 - ・医療機関への適用となり、原則的には、ISO/TC210の改訂Scope外である。
 - ・仮にScope内であるとしても、ISO13485の適用ガイダンスMSSとすると、所管はWG1であり、WG7のプロジェクトではない。
- ④ ISO/TC210総会には、ISからTSへダウングレード、タイトル・Scope変更、MSSへの変更を提案する。

6) JWG4 (スモールボアコネクタ)

- ① ISO/DIS 80369-2 (呼吸器用スモールボアコネクタ規格)の検討
- DISが承認されたが解決できていない技術的課題があり、バーチカル規格を作成しているTC121での協議結果が報告された。
 - TC121より80369-2からR1コネクタを削除することが提案され、承認された。
- ② ISO/CD 80369-6 (神経麻酔用スモールボアコネクタ規格)の検討
- CD投票が終了し提出されたコメントの協議が行われた。
 - 80369-6のタイトル、及びスコープに使用されているneuraxialという用語が神経軸を限定的に指すため、より広い意味を持つneuralという用語に変更することとなりました。規格タイトル及びスコープの説明が変更される。
 - コネクタの外周に位置するカラー部のエッジがR面取りされている場合、参考値として最大0.254mmとなっている部分を、要求寸法に変更することが提案され仮承認されました。日本を含めて80369-6は既に準拠した製品が市場流通しているため既存品への影響を確認した上で変更することとなりました。
- ③ その他
- 英国より、80369シリーズ全体の構成を見直す提案がなされ、具体的には各コネクタの機能要求を、一般要求規格である80369-1に集約したいとの事でしたが却下された。

5. ISO/TC210総会概要

アジェンダに従い進行し、各WG、リエゾン報告、審議が行われた。

Peter Linders氏が病気不在のため、Scott Corburn氏が議長を務めた。

主な議事及び結論を記載する。(決議事項詳細は、添付資料1参照)

1) ISO/TC210のScopeの改訂

- 改定内容(対象をMedical DeviceからHealth Purpose Productに拡大)をTMBに提出、春に審議され最終的に決定する予定。これに伴い、Scopeの検討のAHGを解散する。(Resolution 325)

2) AHG1 (HLS)の解散(Resolution 324)

- AHG1は、TF14の動きを受けて、HLS対応の検討をおこなったが、AHG1としての活動は終了し、ISO/TC210WG1全体で、検討をすすめることが妥当として報告され、承認された。

- ////////////////////////////////////
- ・ ISO/DIS 80369-20, Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 20 : Common test methods.

11) 次期ISO/TC210議長について

- Peter Linders氏の病気退任に伴い、Scott Corburn氏が議長となることが提案されISO/TC210として承認された。今後ISO中央事務局に届けられ正式に議長に就任することとなる。

12) 次回ISO/TC210総会について

- 次回のISO/TC210総会は2023年第4四半期にフランスで開催されることが決定した。

6. あとがき

今回の総会は3年ぶりの対面会議であり欧米からは多くのエキスパートが参加した。しかしながらアジア圏からは日本、マレーシアを除き現地参加はなく、まだ、Covid-19の影響が感じられた。今回の会議では、ISO 13485の今後の改訂および関連するガイダンスの検討の開始が決定され、ISO/TC210国内対策委員会としても積極的に対応していく方向であり、引き続きISO/TC210の活動へのサポートをよろしくお願いいたします。

以上

第9回 日タイ合同シンポジウム 参加報告

～ 3年ぶりのオンサイト開催～

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

1. はじめに

2023年1月17日、第9回日本-タイ合同シンポジウムが開催されました。本シンポジウムは、(独)医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)とタイの規制当局であるThai Food and Drug Administration(以下、「タイFDA」という。)の共催によるもので、両国関係者間の理解を深め、両国における規制や開発のための基盤形成を図ることを目的とし、2013年に第1回が開催されました。過去2回はCovid-19禍のためオンライン方式で開催されましたが、今回はコロナ禍前同様の華やかな演出によるオンサイトのみ、日タイ同時通訳での開催となり、両国より合計約190名が参加しました。

2. プログラム

過去のシンポジウムは医療機器・医薬合同の全体セッションと、医療機器、医薬分かれての分科会で構成されていましたが、今回は1会場にて合同セッション、医薬セッション、医療機器セッションが通して開催されました。

Time	
9:30 - 9:40	Opening Remarks Dr. Paisarn DUNKUM (Secretary-General, Thai FDA), 5min Dr. FUJIWARA Yasuhiro (Chief Executive, PMDA), 5 min
9:40 - 9:50	Keynote Speech Dr. Paisarn DUNKUM (Secretary-General, Thai FDA), 10 min
9:50 - 10:00	Photo Session (10 min)
10:00 - 10:40	Regulatory Update Mr. Varavoot SERMSINSIRI (Director of Medical Device Control Division, Thai FDA), 20 min Dr. NAKASHIMA Nobumasa (Associate Executive Director (International Programs), PMDA), 20 min (Q&A is included in each presentation)

14:15 - 15:15	Medical Devices Session Regulatory frameworks for innovative medical devices (ex. SaMD, AI) <u>Chair</u> Dr. Sirinmas KATCHAMART, (Pharmacist, Senior Professional Level, Medical Device Control Division, Thai FDA) Mr. KUROIWA Kenji (Deputy Director, Office of International Regulatory Affairs, General Affairs Division, Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, MHLW) <u>Speakers</u> Mr. Pariwat CHOOCHAT, (Biomedical Engineer, Practitioner Level, Medical Device Control Division, Thai FDA), 20min Mr. IMAGAWA Kuniki (Deputy Division Director, Office of Standards and Compliance for Medical Devices, PMDA), 20min Q&A (20 min)
15:15 - 15:30	(BREAK, 15 min)
15:30 - 16:30	ATMP Session Regulatory updates and review experiences <u>Chair</u> Ms. Worasuda YOONGTHONG (Director of Medicines Regulation Division, Thai FDA) Mr. KUROIWA Kenji (Deputy Director, Office of International Regulatory Affairs, General Affairs Division, Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, MHLW) <u>Speakers</u> Dr. Piyanan BOONPRASIRT (Pharmacist, Professional Level, Medicines Regulation Division, Thai FDA), 20 min Dr. NODA Shinichi (Deputy Review Director, Office of Cellular and Tissue-based Products, PMDA), 20 min Q&A (20 min)
16:30 - 16:40	Closing Remarks Dr. Withid SARIDDEECHAIKOOL (Deputy Secretary-General, Thai FDA), 5min Mr. KISHIMOTO Kentaro (Associate Executive Director (Planning and Operations), PMDA), 5 min

(上記プログラムは全体セッション、医療機器セッションのみ抜粋して掲載)

3. 全体セッションおよび医療機器セッション概要

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

基調講演では、タイFDAが5つのS (Speed, Safety, Satisfaction, Supporter, Sustainability) に戦略的にフォーカスすることで最新医療への早期アクセス実現を目指していること、タイのNational Regulatory Authorityがワクチン接種に関してMaturityレベル3とWHOの高い評価を受けているといった現状の紹介、タイ国内におけるイノベーター育成の仕組みとしてThe Medical Products Consortium of Thailandの活動を開始したこと、など講演されました。



PMDA 藤原理事長



タイFDA Dunkam長官、藤原理事長

全体セッション「Regulatory Update」では、Mr. Varavoot SERMSIRI (Director of Medical Device Control Division)、中島宣雅様(PMDA執行役員-国際部門担当)が講演されました。

Mr. Sermsiriは、2019年からのMedical Device Act移行期間が2024年2月に終了すること、SaMD登録申請のためにツールを作成中であること、登録の迅速化のためのシンガポールHSAやWHOとの連携、輸入許可申請のデジタル化の取り組み、など紹介されました。

PMDA中島様からは、「日タイ戦略的経済協力5か年計画」署名にも通じるPMDAとタイFDAの連携の歴史の振り返り、緊急承認制度の導入などCovid-19禍に対するPMDAの取り組み事例の紹介、相談窓口の一元化などSaMD審査に関する取り組み、など紹介されました。

Q： タイにおけるE-Labelingの進捗状況は？

A： (TFDA) コロナワクチンにて実施済で、今後医薬品への展開を目指しパブコメ実施予定。QRコードでラベリング情報を取得可能にする。

Q： 日本におけるSaMD承認状況は？

A： (PMDA) 2014年から取り組みを開始、都度新しい課題が生まれ新たな取り組みを行っている。

続く医療機器セッションでは「Regulatory frameworks for innovative medical devices (ex. SaMD)」というタイトルで、タイFDA よりMr. Choochat (Medical Device Control Division)、PMDAより医療機器調査・基準部の今川様が講演されました。

Mr. Choochatは、タイにおける医療機器の定義、リスク分類、市販前承認プロセスなどの説明に続き、Medical Device Software Regulationについて、SaMDとSoftware in Medical Device (SiMD)の取り扱いの違い、AI/ML (Machine Learning)ベースの医療機器に対する市販前レビュー、SaMD審査のためのワーキンググループによるリスク分類、登録申請のための必要要件に関するガイダンス作成、レビューシステムの確立などについての取組計画、など説明されました。

今川様からは、SaMDに対する規制化までの流れ、承認の実績や事例紹介、承認後変更管理実施計画書(Post-Approval Change Management Protocol)を用いた承認事項の変更制度、AI/ ML医療機器に関するPMDA科学委員会における討議、など説明されました。

Q : 常時インターネットに接続されている医療機器のサイバーセキュリティについて

A : (PMDA) 情報セキュリティにおいて患者安全に重きを置いている。製販業者と医療機関の協力が重要で、それぞれやるべきことをしっかりやることで患者安全を達成する方針。

Q : AIソフトの登録申請について

A : (TFDA) 検出のためのAIについて、タイでは Full CSDTが必要。シンガポールHSAとのリライアンスを利用することは可能。

Q : 通常の承認システムと期限条件付き承認をどう分けるのか？

A : (PMDA) 承認申請後、提出されたデータ用をもとに判断する。探索的なデータのみで申請すると後者になる。

Q : PMDAプレゼンで紹介された3例の場合はSafety ACT、PMD Act、のどちら？

A : (PMDA) 眼表面疾患に関するものはPMD Actでの承認。

最後の医療機器セッションはAdvanced therapy medicinal products (ATMP)に関する「Regulatory updates and review experiences」でした。タイFDAよりDr. Boonprasirt(Medicines Regulation Division)が、PMDAより再生医療製品等審査部の野田様が講演されました。Dr. Boonprasirtからは、ATMPの定義とレギュラトリーフレームワーク、最近の申請状況や今後の課題など、紹介されました。野田様からは、Safety Act、PMD Actといった再生医学に関するレギュラトリーのフレームワーク、申請前に議論可能な戦略相談の実施、再生医療機器の承認事例など、紹介されました。

Q : グロースファクターについては申請が必要か？

A : (PMDA) 単体での登録は必須ではないが、どういうグロースファクターを使ったか品質データとして確認する。

Q : 登録申請にはどういう書類が必要か？

A : (PMDA) 基本的には医薬品と大きく変わらないが、個々の製品により必要な情報が異なるので事前に確認すること。

A : (TFDA) ATMPに関する告示を参照するように。

クロージングセッションでは、Dr. Sariddeechaikool (Deputy Secretary-General)、PMDA執行役員の岸本様よりお話がありました。岸本様は、SaMD、ATMPなど新技術への対応における課題は両国同じであり、両国のマルチステークホルダーで取り組みを進める重要性を認識されたこと、アカデミアも含め審査の迅速化を実現し患者に裨益することが期待されること、など述べられました。

また、シンポジウムの中で、現在のタイにおける簡略審査の対象条件とされている「米国、カナダ、EU、豪州、日本の5か国中、1か国で3年以上または2か国で1年以上承認が維持されていること」という条件について、緩和(例えば「1か国で1年以上」とするなど)を検討するよう弊方より要望したところ、今後タイFDAにて検討することとなった旨、シンポジウム翌日に開催されたバイ会合の中で回答された、とのことでした。

4. 最後に

次回は第10回の記念すべき会合となります(2024年1月開催予定)。今回は久しぶりにオンサイトでの開催となり、Face to Faceで活気ある意見交換が行われ、より一層有意義なシンポジウムとなりましたが、前回のオンラインシンポでは合計約400名が参加されたことを考慮すると、より多くの方に日本から参加頂けるよう、次回は所謂ハイブリッド形式での開催が望ましいものと思われました。



閉会後の記念撮影風景

以上

第6回日インド医療製品規制に関するシンポジウム報告

国際政策戦略委員会 アジア分科会 インドWG 岩崎 一博
(MTJAPAN/テルモ㈱)

1. はじめに

2023年2月1日(水)に、「第6回 日インド医療製品規制に関するシンポジウム」がバーチャルにて開催されました。本シンポジウムは、医薬品、医療機器、再生医療等製品の規制に関する日本、インド両国の規制当局、産業界のベストプラクティスを共有し、国際的な規制調和・協力を議論することで、両国の薬事規制のレベル向上や、産業界による規制対応の円滑化を目指して毎年開催されております。主催は、インド保健家族福祉省・中央医薬品基準管理機構(CDSCO)及び厚生労働省・独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)、後援はインド側がPharmexcil、Federation of Indian Chambers of Commerce and Industry (FICCI)、日本側が日本製薬工業協会、日本製薬団体連合会、日本医療機器産業連合会、及び再生医療イノベーションフォーラムとなります。



2. シンポジウム(概要)

本シンポジウムでは冒頭に、厚生労働省大臣官房審議官 山本氏、インド保健家族福祉省会計顧問 Wadhawan氏、日本製薬工業協会理事長 白石氏、Pharmexcil会長 Bhaskar氏、日本医療機器産業連合会副会長 山本氏、FICCI会長 Baid氏より、それぞれ代表者のご挨拶がありました。その後、PMDA理事長 藤原氏及びCDSCO長官 Somani氏による基調講演(副題: Lesson and learn from Covid pandemic: regulatory agility)、医薬品セッション(副題: Regulatory measures to promote fast patient access/International cooperation and reliance)、医療機器セッション(副題: Updates on Medical Device and IVD regulation)、再生医療製品セッション(副題: Updates of regulation & recent trends in regenerative medical products)と続き、PMDA理事 宇津氏とCDSCO長官 Somani氏によるお言葉にて閉会となりました。



医機連 山本副会長

<当日の講演資料>

以下、PMDAのホームページに掲載されております。

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0132.html>

3. シンポジウム(医療機器セッションの概要)

3.1. 日本側からのご講演

厚生労働省医療機器規制国際調整官田辺氏より、Covidに関する薬事規制の改正及びプログラム医療機器(SaMD)について、ご発表がありました。

コロナ禍以前より、疾病のまん延を防止するため緊急性があり、当該医薬品等を使用する以外に適切な方法がなく、当該医薬品等が他国で合法的に流通していることを条件に、薬事承認を迅速に行うことを可能とする特例承認という制度がありました。今回のコロナ禍を踏まえ、当該制度に加え、緊急時における薬事制度の柔軟性をより高めるため、薬機法を改正し、緊急承認という制度が2022年5月に創設されました。緊急承認制度は、他国での承認を条件としておらず、緊急性がありかつその他に適当な治療方法がない場合は、安全性が確認され、有効性が推定されれば条件を付して迅速に承認することができるようになりました。緊急承認制度についても、既に医薬品において活用例があるとのことでした。

SaMDについて、2014年に単体ソフトウェアが医療機器として扱われるようになって以降、承認されたソフトウェアの種類や、承認数についてご説明がありました。SaMDの承認数は増えてきており、2020年度には承認された医療機器全体の3.8%がSaMDとのことでした。また、日本では承認後変更管理実施計画書(PACMP)を用いた承認制度が存在しておりますが、これは特にAIを用いた医療機器など、承認後に変更が見込まれる製品と相性が良く、審査の過程でPACMPの確認をあらかじめ受け、この計画に従った変更を行う際は、変更申請を提出し、PACMPに沿った変更であるかの確認を受けるというものです。繰り返しあらかじめ予想できる変更を行う場合、PACMPを活用することで変更手続きにかかる時間や費用を抑えることができる、とのご説明がありました。



厚生労働省
田辺医療機器規制国際調整官

3.2. インド側からの講演

CDSCO副薬品管理官 Sharma氏より、インド医療機器市場の概要、Medica Device Rules 2017、COVID-19 test kitの迅速審査などについて、ご発表がありました。

インド医療機器市場の概要について、市場規模はUSD 11 Billionほどであり、予測成長率は20%になりますが、その内の75%は輸入製品とのご説明がありました。

Medical Device Rules 2017については、規制制度の概要説明として当該Rulesの各章の記載内容の説明に加えて、現在薬事登録の対象となっている医療機器カテゴリーの範囲、製品のリスククラス毎の薬事登録の期限(Voluntary registration、Mandatory registration)、製品のリスククラスや製造場所(輸入／インド国産)に応じた審査機関、IVD製品については求められる製品の仕様/規格について、ご説明がありました。

COVID-19 test kitについては、求められる仕様/規格の説明に加えて、2020年3月に迅速承認を導入して以降に承認を受けている製品数のご説明がありました。承認を受けている製品の一覧は、CDSCOのWebsiteにてリストが掲載されているとのことです。

- ・ Rapid/ELISA/CLIA (Serology based) : 158品目(輸入97品目、インド国産61品目)
- ・ RT-PCR (Molecular based) : 270品目(輸入162品目、インド国産108品目)
- ・ Antigen Test : 98品目(輸入37品目、インド国産61品目)
- ・ Antigen Home test/Self Test : 16品目(輸入2品目、インド国産14品目)

3.3. Q&A

日インド双方に多くの質問が寄せられ、時間内には以下の回答があり、回答できなかった質問については、後日、書面ベースでの回答をいただけることになりました。

Q1. 日本で薬事承認を取得する際、インドで承認を得ている医療機器とそうでない医療機器とで違いがありますか。

A1. (厚生労働省 田辺氏)インドに限らず、日本以外の国で薬事承認を取得しているか否かにかかわらず、クラスに応じた承認・認証のための審査が必要です。他国で承認等の実績がある場合は、審査の過程で参考にすることもあります。

////////////////////////////////////
Q2. インドの規制について、既に関連するガイドライン、チェックリスト、Q&Aなどが提供されているが、他のアジアの国のように、ガイドラインの中で具体的な記載事例も併せて説明いただけると幸いです。

A2. (CDSCO Sharma氏) Medica Device Rules 2017のSchedule Fourthの中でチェックリストもあり、必要書類などはクリアになっているかと思います。ただ、インド市場になり新医療機器の場合はこういった臨床データが必要かなどの個別の検討が必要になります。

4. おわりに

前回に続きバーチャルでの開催となりましたが、Q&Aも含め、分かりやすく通訳いただき、日本からの参加者にとっても参加しやすいシンポジウムであったかと思います。また、インド側からは前回に引き続き、医療機器関連規制やその対象となる医療機器について、丁寧に解説いただき、インドにおける医療機器規制の概要を理解する目的では、とても参考になる内容であったかと思います。参加者からの質問も多く寄せられ、非常に注目度の高いシンポジウムであったかと思います。

これからも、日本の医療機器産業の発展に貢献できるよう、両国の連携・協力をさらに深め、相互の信頼性と規制のレベルの向上に努めていければと思います。

GHWP年次総会参加報告

～第26回 GHWP年次総会およびTC会議の概要～

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

2023年2月13日(月)～16日(木)にGHWP (Global Harmonization Working Party) の第26回年次総会ならびにTC (Technical Committee) 会議が、議長国であるサウジアラビアのリヤドで開催されました。ここしばらくは新型コロナウイルス感染対応で開催見送りやオンライン開催となっていた本会合ですが、3年ぶりに対面での実施となりました。

今回は、昨年6月に申請した日本の加盟について最終日に審議が行われるため、申請時に登録した規制当局、産業界の代表者にも参加要請があり、4日間を通して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、年次総会での報告資料、および承認文書については、以下のURLで入手可能です。

議事録・資料

<http://www.ahwp.info/index.php/node/874>

承認文書

<http://www.ahwp.info/index.php/node/877>



2. GHWPとは

GHWPとは、アジア・中東・アフリカ・欧州・北米・中南米からの33カ国／地域（今回の日本の加盟を加えた数）で構成され、医療機器/IVDの規制におけるグローバルな収束と調和のアプローチを開発、推奨する組織です。バランスのとれた要件を確立するために、規制当局と産業界が共に正式に登録された委員として参加し、専門知識の交換や能力開発に取り組んでいるところが、規制当局のみが参加するIMDRFと大きく異なるところです。IMDRFに対するアジア地域の受皿組織として設立されたAHWP (Asian Harmonization Working Party) が前身ですが、現在は対象をグローバルに拡大し、一昨年からアメリカも参加しています。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。

GHWPホームページ

<http://www.ahwp.info/index.php/>

3. 第26回GHWP年次総会ならびにTC会議日程

3.1. 日程

会 期：2023年2月13日(月)～16日(木)

1日目：戦略討議、技術セッション（規制アジリティとリライアンス、デジタルヘルス、標準規格）

2日目：技術セッション（デジタルヘルス、イノベーション）、キャパシティ・ビルディング

3日目：TC会議（リーダー会議、WG活動報告）、GHWP-IMDRF MC会議

4日目：メイン会議（状況報告、関連組織・リエゾンメンバー報告、主要国報告、各種審議）

3.2. 場所

リヤド（サウジアラビア）、クラウンプラザリヤド RDC ホテル&コンベンション

4. 会議の概要

4.1. 1日目～2日目

最初の2日間は、冒頭のGHWP議長Ali M. AL-DALAAN氏の開会あいさつに続き、GHWPの戦略概要紹介とパネル討議、技術セッションとキャパシティ・ビルディングの取組が紹介されました。

4.1.1. GHWP戦略概要

本総会で承認が審議される2026年に向けたGHWPの戦略概要（Global Harmonization Working Party Strategic Framework towards 2026）の内容が紹介されました。参

加会員（新規加入や連携により世界規模で拡大）、規制

収斂（情報共有、地域規制へのガイダンスの展開、調和のある規制モデル）、レギュラトリサイエンス（最新技術に応じた知識共有や能力構築を優先）、規制リライアンス（WHOガイダンスに基づくリライアンスモデルの推進）、キャパシティ・ビルディング（会員が必要とするカリキュラムの構築とGHWPアカデミーの設立）、国際連携（IMDRF、APACMed、DITTA、GS1との継続的な連携強化）の6項目について戦略目標を掲げています。

パネルディスカッションには、Ali M. AL-DALAAN議長、TC議長のSalbiah Yaakop氏、TC共同議長のJeong-Rim LEE氏、Alfred KWEK氏、Roche Asia Pacific社のYasha Huang氏が登壇し、会員拡大、他組織との連携、デジタルヘルスの見通しなどについて意見を交わしました。

4.1.2. 技術セッション

技術セッションは、1日目の午前中後半から2日目昼までの時間で行われました。最初のテーマである「規制アジリティとリライアンス」では、Yasha Huang氏が、規制アジリティの説明、シンガポールにおける事例紹介、規制アジリティのツール・手順・有効性などを解説し、Rama Sathuraman氏（シンガポールHAS）が、リライアンスの有効性について、シンガポールにおける経験から規制当局・製造業者・患者への有効性を紹介しました。パネル討議では講演者2名に加えRazan Asally氏（サウジアラビアSFDA）、Varavoot



Ali M. AL-DALAAN議長

//////////
Sermsinsiri氏（タイTFDA）が登壇し、規制当局者による自国経験を踏まえた討議が行われました。

2つ目のテーマには「デジタルヘルスの機会増大」が取り上げられ、変革と技術、規制取組、保健アクセスの促進（行政・産業界・国際機関）の3つのパートに分けて講演が行われました。変革と技術のパートでは、産業界から3名の演者が登壇し、デジタル治療法（Sean Kang氏：WELT）、デジタルツインズ（Mark Palmer氏：Medtronic）、AR/VR/XRを用いたメタバース（Joy Sacmar氏：Johnson & Johnson）について講演を行い、デジタルヘルスの技術における今後の見通しについて述べました。規制取組のパートでは、規制当局から演者3名が登壇し、デジタルヘルス規制の開発（Guo Zhaojun氏：中国NMPA）、デジタル治療法の規制手続きでの取組（Chung Keun Lee氏：韓国MFDS）、AIの規制（Melissa Torres氏：米国FDA）について講演を行いました。その後のパネル討議には、Abduiiatif Al Watban氏（サウジアラビアSFDA）、Feisul Idzwan Bin Mustapha氏（マレーシアMOH）も加わり、デジタルヘルスの規制の取組について討議が行われました。最後の保健アクセスの促進のパートでは、サウジアラビアの公的機関の演者（Reem A Alnafisah氏：SEHA Virtual Hospital）が講演し、SaMDやAIにおける規制上の課題を紹介し、4名のパネリスト（Layla Sulaiman Alsalehi氏：サウジアラビアSFDA、Seli Park氏：韓国MFDS、Michael Bothe氏：DQS Medizinprodukte GmbH、Alicia Chang氏：APACMed China）と共に、病院におけるDXと連携治療について討議を行いました。

1日目の最後に、3つ目のテーマである「標準規格」が取り上げられ、規制目的での標準規格の利用（Scott Colburn氏：米国FDA）、サイバーセキュリティの標準規格開発（Salbiah Yaakop氏）の講演が行われました。

2日目の技術セッションでは、再びデジタルヘルスのテーマで「臨床アプリケーション」が取り上げられました。保健サービスの改善（Ho Young Lee氏：Seoul National University Bundang Hospital）、病院におけるAI臨床アプリケーション（Chong Jai Kim氏：Asian Medical Center）、市販後臨床フォローの新しい取組（Heather M Colvin氏：Johnson & Johnson Medtech）、RWE-RWDの利用（Kenneth Cavanaugh氏：米国FDA）のタイトルで講演が行われました。

続いて、4つ目のテーマとして「新たなイノベーション」が取り上げられ、市販後調査（Mohd Zul hisham Junaidi氏：マレーシアMDA）、革新的製品の規制手続き（Kenneth Cavanaugh氏）の2題が講演され、その後、目的に応じた変更管理のパネル討議がRama Sethuraman氏、PMDA医療機器品質管理・安全対策部 日下部部長、Ali M. AL-DALAAN議長、Marimmah Krishnnasamy氏（マレーシアMOH）を加え、規制当局者による議論が行われました。登壇したPMDA日下部部長からは日本における目的に応じた変更管理プロセスの取組としてIDATENが紹介され、SaMDにも適用され、より早くより安全な変更管理を実現していることが説明されました。技術セッションの最後として、同じくイノベーションのテーマで、規制見通からの医療機器におけるバイオ技術アプリケーション（Razan Asally氏）が講演されました。



パネルディスカッションの様子（右から一人目が PMDA 日下部部長）

4.1.3. キャパシティ・ビルディング

キャパシティ・ビルディングのセッションでは、GHWPキャパシティ・ビルディング遍歴とトレーニングカリキュラムの演題で、キャパシティ・ビルディング推進の構造と役割の紹介、GHWPアカデミーの紹介、2023年～2024年の規制当局向け（6ステップ）・産業界向け（5ステップ）のロードマップ、トレーニングカリキュラムとコースの詳細などを紹介（Quan Tran氏：APAC、Praveen Kumar氏：APACMed）し、続いてJohn Lim氏（Duke-NUS Medical School）、Salbiah Yaakop氏、Razan Asally氏、Yiting Cai氏（APACMed）の4名による討議が行われました。このパートの残りの時間では、MDSAPのアップデート情報（Michelle Nooman氏：米国FDA）、UDIに関する取組と地域での適用や規制情報の紹介（Victoria Qu氏：Codis）、IAF（International Accreditation Forum）のCertSearch（世界規模の認証データベース）の紹介（Grant Ramaley氏、Nigel Johnson氏：IAF）、医療機器のインターネットツールキットの紹介（Jeff Gren氏、Miang TANAKASEMSUB氏）が行われました。

4.2. TC会議（3日目）

3日目はTC会議が行われました。午前中最初のセッションはTCとWGのリーダーおよびTCアドバイザーのみによる非公開会議、午後最後のセッションはGHWPリーダーとIMDRF MCの非公開会議であり、その間の公開パートで各WGからの活動報告と今後の予定が示されました。また、このセッションの最後には、TCアドバイザーを代表してGreg Leblanc氏（COOC Inc.）が総括報告を行いました。

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

4.2.1. WGアップデート及び次のステップ

- WG1 (Pre-Market Submission and CSDT)

総勢40名の委員で構成され、8地域13名が規制当局、19機関27名が産業界。2020年～2022年までの活動アイテムは6つで、WG1発行文書の改訂が2件 (Handbook for Approval of Patient-matched Medical Devices Using 3D Printers : 2020年に作業完了、Guidance for Minor Change Reporting : 2020年に作業完了)、文書開発1件 (EUAに関するWG1-3のジョイントによる文書開発支援 : 2021年に作業完了)、WG1・WG2・WG3の協働による文書改訂 3件 (Categorization of Changed to a Registered Medical Device : 2022年に作成完了、Principles of Regulatory Requirements for Electronic Instructions for Use : ドラフト作成委員会を構築、Regulatory and treatment of e-IFU and e-Label of Medical Devices-Review of International Practiceの改廃レビュー : 作業完了)。2023年は、作業継続中のPrinciples of Regulatory Requirements for Electronic Instructions for Useの改訂について、ドラフト作成委員会を招集し、改訂の方向性を評価・協議する。

- WG2 (Pre-market : IVD)

20地域50名の委員で構成され、21名が規制当局、29名が産業界。2022年の活動アイテムは文書改訂2件 (Categorization of Changed to a Registered Medical Device : 2022年に作成完了、Principles of Regulatory Requirements for Electronic Instructions for Use : ドラフト作成中)、文書開発1件 (Survey on Good Reliance Practice across GHWP members : ドラフト作成中)。2023年は、6月にWG委員構成の再確認を実施し、文書開発1件 (Good Reliance Practice for MD, IVD and SaMD across the life cycle : ドラフト作成)、文書改訂2件 (Principles of Regulatory Requirements for Electronic Instructions for Use (eIFU) (WG1, WG2, WG3) : ドラフト作成、Categorization of Changes to a Registered Medical Device/Guidance for Minor Change Reporting (WG1, WG2, WG3)の合併 : 2月末までに計画決定) を実施する。

- WG3 (Pre-market : Software as a Medical Device)

2019年～2022年の活動アイテムは文書開発3件 (White paper on Pre-market initial Submission format for SaMD : 最終ドラフト作成完了しパプコメ実施を保留中、Guidance document on Cyber Security for SaMD : 最終ドラフト作成完了、White paper on SaMD change management-Requirements and Processes : 作成完了)。2023年は、文書開発2件 (Guidance for Pre-Market Submission Format for SaMD : 今後3年間で必要性を評価、White paper/Guidance on Artificial Intelligence (AI) : 方向性を検討)

- WG4 (Post-Market)

2022年の活動アイテムは、情報ソースであるPMRC (Post-Market Resource Centre)の定期更新 : 完了、AHWP Post-market guidanceの実装に関するギャップ分析 : 分析完了、AI医療機器およびCybersecurityにおける市販後トレンドの研究 : 課題を抽出、ISO TC210/WG6へのリエゾン参加。2023年は、PMRCの定期更新、AI医療機器およびCybersecurityにおける市販後トレンドの研究 : 追加情報収集と報告完了、ISO TC210/WG6へのリエゾン参加継続。

- WG5 (Clinical Evidence for Performance and Safety)

総勢13名の委員で構成され、6名が規制当局、7名が産業界。2022年の活動アイテムは、

文書開発 (Clinical Evidence for IVD Medical Devices-Clinical Performance Studies for IVD Medical Devices (WG2, WG5) : 文書の最終化段階で中断)、全世界の臨床規制更新の定期調査 : 作業完了、医療機器の臨床評価ガイダンスについてIMDRFとGHWPでのギャップ分析:作業完了、WG5及びAHWP会員向けワークショップの総会時開催:延期。2023年は、文書開発 (Clinical Evidence for IVD Medical Devices-Clinical Performance Studies for IVD Medical Devices (WG2, WG5) : 作成完了)、WG5・AHWPメンバー向けワークショップの総会時開催。

● WG6 (Quality Management System : Audit & Assessment)

8地域19名の委員で構成され、2名が規制当局、17名が産業界。2022年の活動アイテムは、文書開発3件 (A guide to understanding best practices in audit life cycle management : 意見募集実施、A guide to understanding presently available audit duration determination systems : 意見募集実施、A guidance for auditing suppliers to medical device manufacturers : 意見募集実施)、トレーニングセッションとしてのワークショップ開催 : 実施完了。なお、2023年については、文書開発3件の作業が継続されるものと思われるが、WG6はWG7に合併される予定。

● WG7 (Quality Management System : Operation & Implementation)

13地域25名の委員で構成される。2018年～2022年の活動アイテムは文書開発2件 (Guidance Document on the QMS considerations required by manufacturers and importers for localization : 最終ドラフト作成完了、Guidance document on the risk-based approach to quality management system aspects : ISO 13485 : 2016 : ドラフト作成完了)、新しいISO 13485と各国のQMS要求との比較研究 : 比較を完了しまとめ中。2023年の重点課題は、加盟国へのGood Distribution Practice (GDP) の世界トレンドの普及、IAFのMD9を含むガイダンス文書、ISO 13485に基づくQMSのメンバー国での適用促進、WG7向けのオンラインQ&Aフォーラム開催。

● WG8 (Standards)

2021年～2022年の活動アイテムは、文書開発3件 (Guidance document on Medical Gas System-Essential Principles of Safety and Performance-Standards for Demonstrating Compliance : 作成完了、Guidance on the Validation of Processes for Production : 作業開始、Role of Standards in Demonstration of Safety and Performance : 他文書改訂と共にプロジェクト化)、GHWP加盟国が認知する医療機器規制プロセスで利用される標準規格リストの収集、ISO TC210/WG7連携 (文書開発提案、会議参加)。2023年は、文書開発2件 (Guidance on the Validation of Processes for Production、Role of Standards in Demonstration of Safety and Performance)、GHWP加盟国が認知する医療機器規制プロセスで利用される標準規格リストの収集の継続、ISO TC210/WG7連携継続。

● WG9 (UDI & Nomenclature)

7地域23名のメンバーで構成され、7名が規制当局、16名が産業界。2022年の活動アイテムは、文書開発 (GHWP UDI Rule : 作成完了)、Nomenclatureの国際調和作業への参画 (WHO、GMDN)。2023年は、キャパシティ・ビルディングの支援、GHWP UDI rule / 名称ルールの適用促進、UDIと名称の国際調和取組の組織に参加。

4.3. メイン会議（4日目）

4日目はメイン会議として、約300名の参加者で行われました。加盟国の代表が対面形式で着席し、GHWPおよびTCの状況報告、関連組織およびリエゾン会員からの報告、主要国報告に続き、決議事項審議、議長・副議長改選が行われました。会議開始時点では、日本はまだ会員として認められてはいませんでした。会議冒頭から規制当局・産業界の代表1名ずつが対面に着席しました。

4.3.1. GHWP状況報告

GHWP全体の状況報告をAli M. Al-Dalaan議長が報告しました。GHWPは世界規模で連携が拡大しており、参加する33か国／地域の人口は世界の57%以上に及ぶことを示しました。TC議長のSalbiah Yaakop氏からは、TCの戦略計画、WG活動の総括、合意された開発文書、および国際調和達成に向けた弛まぬ努力とキャパシティ・ビルディング実施の報告が行われました。

4.3.2. 関連組織報告

関連組織報告として、IMDRF議長のAndrzej Rys氏からIMDRF WGの紹介とIMDRF戦略計画20021-2025における最近の進捗が報告されました。また、国際機関および調和取組として、APEC Harmonization Center (AHC) の紹介と試みをJeewon Joung氏（韓国MFDS）が紹介し、ASEANの医療機器委員会のアクションプランと進捗をSalbiah Yaakop氏（マレーシアMOH）が紹介しました。

また、リエゾン会員として、APACMed (Anirydh Sen氏)、DITTA (筆者)、GS1 (Geraldine Lissalde-Bonnet氏)、GMDN Agency (Deniz Bruce氏)、GMTA (Diana Kanecka氏)、IACRC (Sandra Ligia Gonzalez氏)が情報更新の報告を行いました。

4.3.4. 主要国報告

主要国報告は、オーストラリア、欧州、日本、サウジアラビア、中国、韓国、米国の7か国が行いました。各国／地域における規制やガイダンスの更新、承認のための要求事項、将来的な見込みなどが報告されました。日本の報告では、緊急承認制度、DASH for SaMD、SaMDの性能改善におけるPACMP（承認後変更管理プロトコル）について、PMDA国際規制調和調整課 富樫課長補佐が解説を行いました。



PMDA 富樫課長補佐

4.3.5. 決議承認事項

本年次総会では以下の事項が審議、議決されました。

案件	内容	審議結果
決議事項	GHWP戦略諮問委員会におけるGHWP内規修正案8	加盟国支持により合意
戦略枠組	2026年に向けたGHWP戦略枠組み	加盟国支持のより合意
ホワイトペーパー	Medical Device Regulatory Authorities Training Curriculum White Paper	加盟国支持により合意
ガイダンス文書	Categorization of Changes to a Registered Medical Device (WG1,WG2,WG3)	加盟国支持により合意
ガイダンス文書	Medical Gas System–Essential Principles of Safety and Performance–Standards for Demonstrating Compliance (WG8)	加盟国支持により合意
新会員	日本の加盟申請	合意



厚生労働省 高畑課長補佐



日本の加盟を示す認証書

日本の加盟申請については、満場一致の拍手で合意が示され、日本がGHWPの正式会員となりました。加盟の承認を受けて、厚生労働省医療機器審査管理課 高畑課長補佐がショートスピーチを行い、加盟承認への感謝とGHWPへの貢献の意思を表明しました。

4.3.6. 議長・副議長改選

本年次総会で、役職者の改選が行われ、各役職に以下の会員が選出されました。

前回役職の選出後、新しく議長となったXu Jinghe氏がスピーチを行い、今後のGHWP運営における抱負が述べられました。続いて、退任するAli議長から、GHWPの活動に貢献してきた各会員に対し、認定書、表彰が授与されました。

役職	氏名(新) は新任	所属	国／地域
議長	Dr. Xu Jinghe (新)	NMPA	中国
副議長	Mr. Lupi Trilaksono (新)	MOH	インドネシア
	Ms. EunHee Cho (新)	Abbbot Medical Korea	韓国
TC議長	Mr. Abdullatif S. AlWatban (新)	SFDA	サウジアラビア
TC共同議長	Ms. Li Jun (新)	NMPA	中国
	Ms. Miang Tanakasemsub (新)	Johnson & Johnson Vision	タイ
WG1議長	Dr. Seli Park	MFDS	韓国
WG1共同議長	Ms. Mandy Myoung Shim Kim	Johnson & Johnson MedTech Korea	韓国
WG2議長	Dr. Wen-Wei Tsai	MHW	台湾
WG2共同議長	Dr. Adelheid Schmeider (新)	Roche Diagnostics Asia Pacific	シンガポール
WG3議長	Mr. Chun-Jen Chiem (新)	MHW	台湾
WG3共同議長	Mr. Tony Yip	Grifols (HK) Limited	香港
WG4議長	Dr. Ambrose Chi Hong Wong (新)	DOH	香港
WG4共同議長	Ms. Kitty Mao Yiqing	GE HealthCare	シンガポール
WG5議長	Ms. Fikriansyah Bin Irman	MOH	インドネシア
WG5共同議長	Ms. Ong Yean Ting (新)	Roche Diagnostics Malaysia Sdn Bhd	マレーシア
WG7議長	Ms. Yan Chen	NMPA	中国
WG7共同議長	Ms. Liew Ee Bin	Access-2-Healthcare	シンガポール
WG8議長	Mrs. Salbiah Yaakop	MOH	マレーシア
WG8共同議長	Mr. Tony Low	Commissioning Agents International	マレーシア
WG9議長	Ms. Zhou Wenwen (新)	NMPA	中国
WG9共同議長	Ms. Lilo (Meng) Li (新)	Becton Dickinson and Company	中国

4.3.7. 次回案内と閉会

最後に、次回の年次総会について確認が行われ、中国の代表者の提案により、中国がホスト国となり上海で開催することとなりました。そして、Ali議長が、全会員、報告者、出席者、委員、事務局の貢献に謝意を述べ、第26回の年次総会は閉会となりました。

5. 終わりに

初めてGHWPの年次総会に参加しました。ここ数年、新型コロナウイルス感染症の影響で、国際会議は軒並みオンライン、もしくはハイブリッドで開催されてきたため、自国に居ながらにしての参加に慣れてしまっており、対面会議への出席、それも中東のサウジアラビアまで行く必要があるという事で、最初は少し躊躇しましたが、33の国／地域からの300名近い参加者が4日間にわたって規制調和に向けての議論を交わす場に直接触れることができ、GHWPに参画し取り組んでいくことへの大きな意識づけになりました。



新議長の Xu Jingha 氏（中央）と日本の参加者

今回の参加は、日本の加盟申請の審議にあたり招聘を受けたオブザーバ参加でしたが、本総会で日本が正式な加盟国となったことで、今後の総会には加盟国として行政・産業界で日本の意見を携えて参加していくことになります。また、医機連ではTC傘下の9つのWG活動への参加を会員団体と具体的に議論し、集中と選択により、日本の産業界にとって必要不可欠な活動に適切なりソースを投入して参加していけるよう、議論を重ねていきます。

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。

医療機器産業の現在地を踏まえた一考察

医療機器政策調査研究所 主任研究員 丸山 耕志郎

1. はじめに

健康・医療戦略推進法(2014年5月30日公布、2021年9月1日改正)¹⁾で示されている通り、健康長寿社会の形成に向け、世界最先端の医療技術・サービスの実現による健康寿命^{注1)}の延伸が、我が国の重要な課題となっている。我が国の健康寿命は、2019年時点で男女ともに世界一(男性：73.7歳、女性：75.4歳)²⁾を実現しているが、この健康寿命をさらに延伸させ、平均寿命に近づけることが課題、と言い換えることもできる(図1参照)。

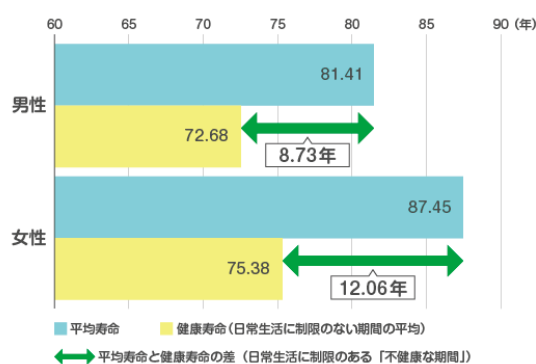
出典：厚生労働省「e-ヘルスネット“平均寿命と健康寿命”」³⁾

図1：日本の平均寿命と健康寿命(2019年)

健康寿命の延伸には、健康に対する意識の向上、規則正しい生活、バランスのいい食事、適度な運動など個人で取り組めることも多いが、先の通り医療機器の進展による貢献も大きい。

医療機器が貢献できる領域を把握するために、我が国の主な社会課題を確認する。まず、世界一である高齢化率のさらなる加速(図2、3参照)が挙げられる。

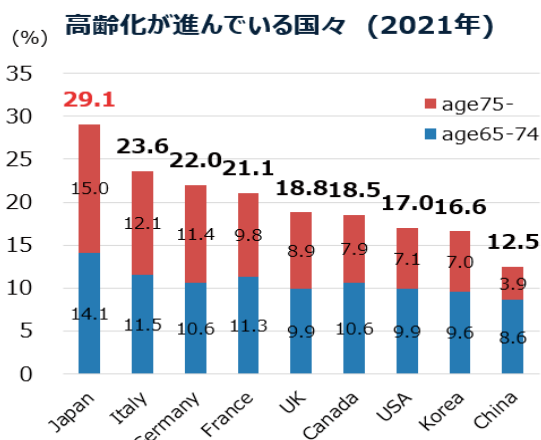
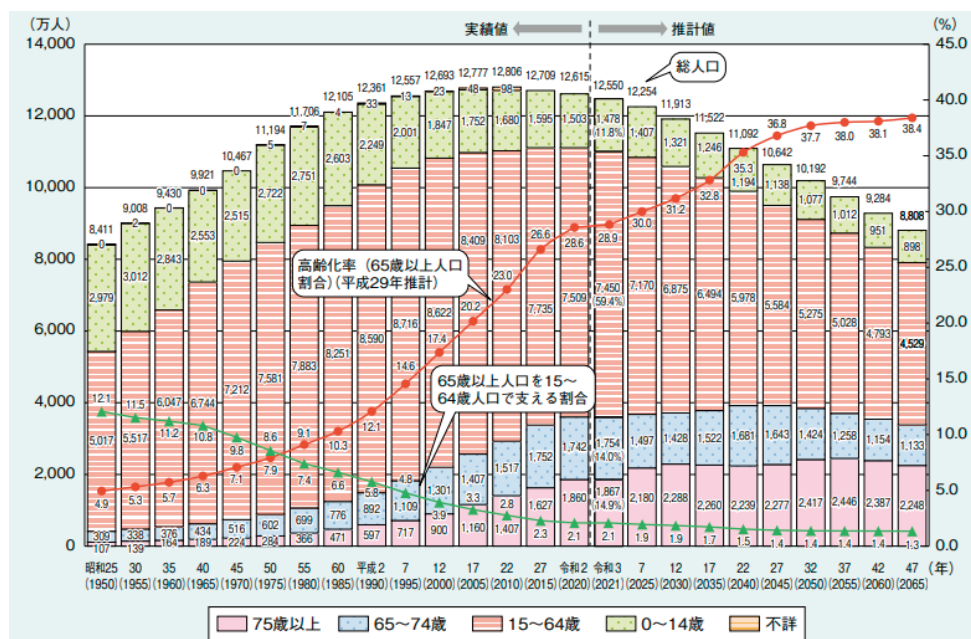
出典：総務統計局「統計トピックNo.129」⁴⁾より医機連MDPRO作成

図2：高齢化が進んでいる国々(2021年)

注1)：健康上の問題で日常生活が制限されることなく生活できる期間³⁾



出典：総務省「令和4年版高齢社会白書(概要版)」⁵⁾

図3：高齢化の推移と将来推計

また75歳以上では、74歳以下よりも1人当たりの医療費、ならびに介護費が大幅に増大する(図4参照)。

	医療(2019年)		介護(2019年)	
	1人当たり 国民医療費	1人当たり 国庫負担	1人当たり 介護費	1人当たり 国庫負担
65~74歳	56.7万円	8.0万円	4.9万円	1.3万円
75歳以上	93.1万円	32.4万円	47.4万円	12.7万円

出典：財務省「これからの日本のために財政を考える」⁶⁾

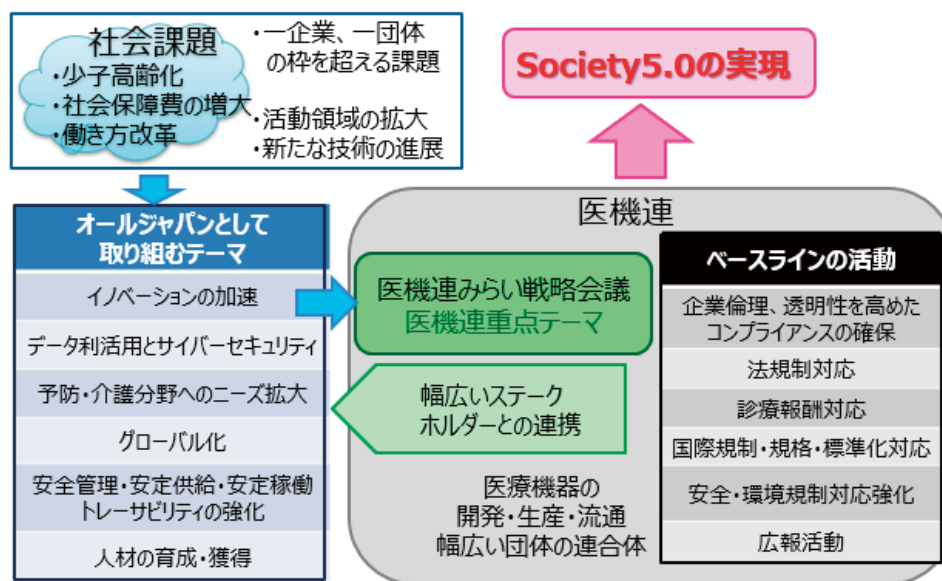
図4：1人当たりの医療費・介護費(2019年)

図3で示す通り、今後人口における75歳以上の割合がさらに増加するため、従来の政策の延長で現在の医療保険・介護保険制度を維持するには、国民のさらなる負担増につながる。また、医療・介護の主な受け手となる75歳以上が増加する中で、担い手となる労働力人口は減少するため、今以上に医療者・介護者1人当たりの負担が増大することが危惧される。

これらの社会課題に対して、健康寿命の延伸により、国民一人一人の人生の満足度が向上することが期待される。さらに、医療・介護の受け手となる期間の減少に繋がり、担い手の負担軽減や1人当たりの医療費・介護費の削減や等も期待される。

医機連では、先の社会課題を踏まえて、「医機連産業ビジョン2018 -Society5.0を支える医

療機器産業をめざして-J⁷⁾を策定し、それまでのベースラインの活動に併せて、“オールジャパンとして取り組むテーマ”を設定し、各種活動に取り組んでいる(図5参照)。



出典：「医機連産業ビジョン2018」⁷⁾を基に医機連作成

図5：医機連産業ビジョン2018の模式図

本稿では、この“オールジャパンとして取り組むテーマ”の中から、以下の3つのトピックに注目する。各取り組みの現在地について、定量的なデータを中心に筆者の考察を交えて整理する。

- ・イノベーションの加速に向けた環境の整備
- ・日本発の医療機器・技術のグローバル化
- ・サイバーセキュリティ強化の推進

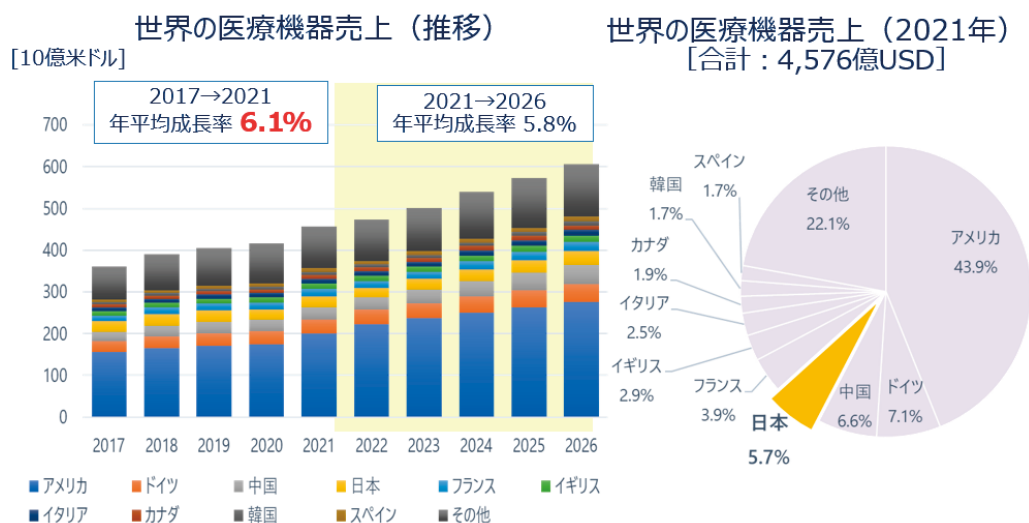
2. 医療機器産業の概観

各論に入る前に、まず医療機器産業の全体像として、国内外の市場規模と、他産業と比較した際の医療機器産業の相対規模を概説する。

2.1 医療機器産業の市場規模

医療機器の世界市場は、Fitch Solutions社の報告⁸⁾によると、約4576億米ドル(2021年)である(図6参照)。2020年に発生したCOVID-19によるパンデミックを経てもなお、年平均成長率CAGR 6.1% (2017年～2021年)で堅調に成長しており、今後もさらなる成長が予想されている。各国の市場規模を見ると、アメリカが圧倒的に大きい市場(全体の43.9%)を形成しており、医療機器産業の中心地となっている。

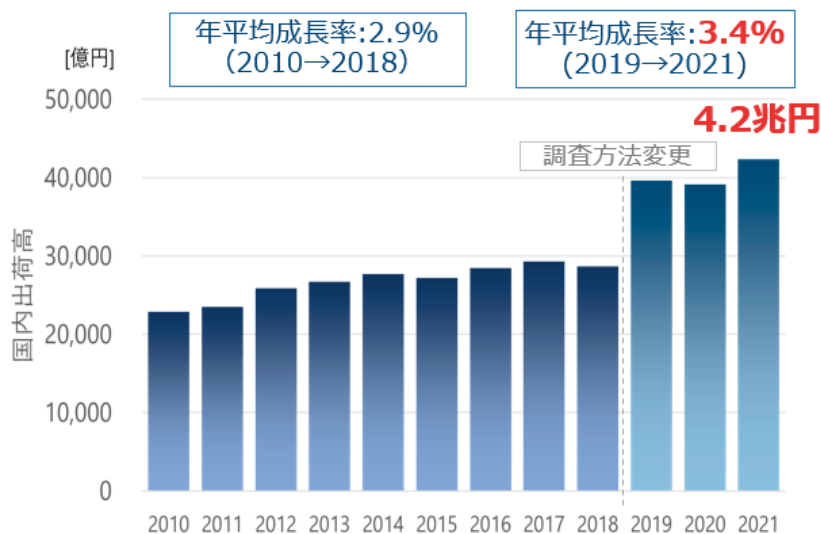
図6より、日本は、アメリカ、ドイツ(同7.1%)、中国(同6.6%)に続く第4位の市場規模(同5.7%)となる。我が国は、2017年時点では全体の約6.7%を有する世界第3位の市場であった⁸⁾が、世界における日本の市場規模は、ここ数年で相対的に縮小している。



出典：Fitch Solutions「Worldwide Medical Device Market Forecasts (2022 Dec.)」⁸⁾を基に医機連MDPRO作成

図6：世界の医療機器売上高(推移、各国比率)

厚生労働省の報告⁹⁾では、我が国の2021年の市場規模は約4.2兆円であり、調査方法が変更¹⁰⁾になった2019年以降のCAGRは3.4%である(図7参照)。



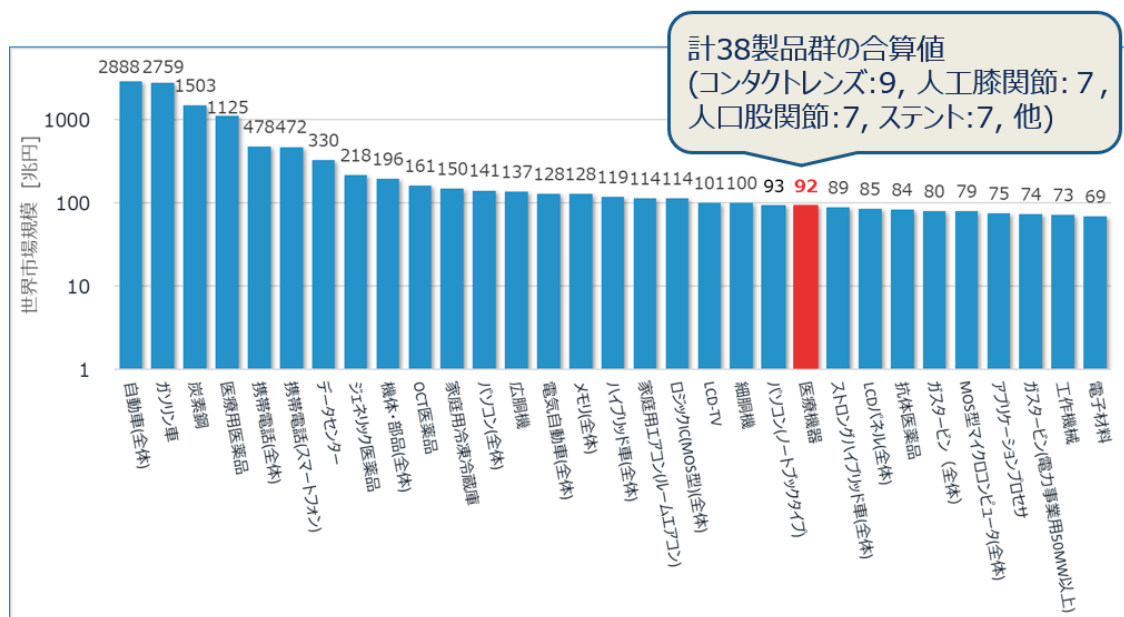
出典：厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」⁹⁾を基に医機連MDPRO作成

図7：日本の医療機器国内売上高の推移

この国内市場のCAGR3.4% (2019年～2021年)は、同期間における世界市場のCAGR7.0% (図6より算出)より3.6ポイントも低い。このCAGRの相対的な低さが、世界的な視点で見ると、我が国の市場規模の縮小に繋がっている。国内市場の成長が鈍化している要因は、超高齢化が進む我が国の医療費抑制政策や、医療機関は医療機器の購入時に支払う消費税を診療報酬に直接的には転嫁できない等の理由により、医療機器の主な購入先である医療機関における新規医療機器の購入意欲が減衰していることなどが考えられる。

2.2 産業全体における医療機器産業の位置付け

医療機器産業の市場規模は、他産業と比較しても一定の市場規模を有している。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)の報告¹¹⁾から医療機器38製品群を集計すると、医療機器の世界市場規模は、約92兆円となる。これは、最大の産業である自動車(全体)の市場規模(2888兆円)には大きく及ばないものの、LCDパネル(85兆円)の市場よりも大きく、パソコン(ノートブックパソコン)の市場(93兆円)と同程度の規模となる¹²⁾(図8参照)。



出典：NEDO「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」¹¹⁾を基に医機連MDPRO作成

図8：産業別の世界市場規模(2020年度)

本項では、医療機器産業は他産業と比べても一定の規模を有しており、今後もさらなる成長が予想されている点、ならびにパンデミックといった不測の事態においても、産業全体の市場規模でみると、大きな影響を受けていない点を概説した。

以降では、この成長をさらに加速させるために、これまで産業界と行政が実施してきた取り組み、ならびに現状の成果、そして今後の方向性について筆者の考えを述べる。

3. イノベーションの加速に向けた環境の整備

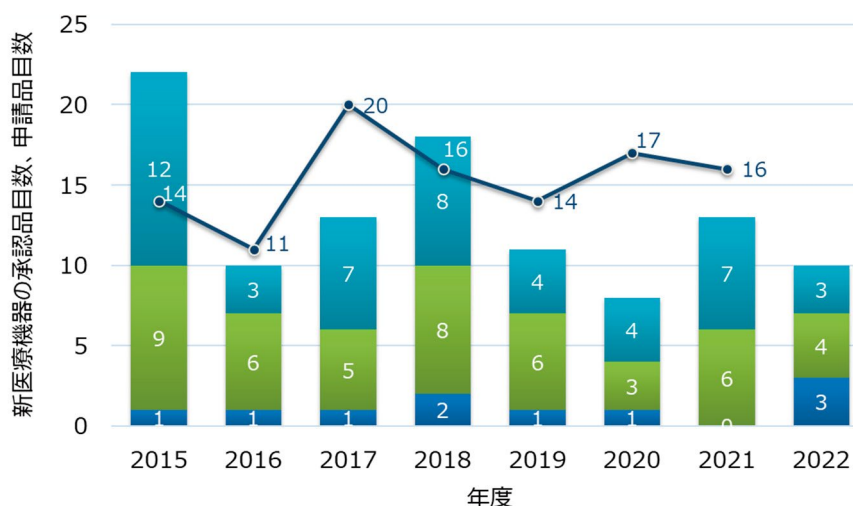
本項ではイノベーションの国内動向として、新医療機器^{注2)}、ならびにプログラム医療機器(Software as a Medical Device, 以下「SaMD」とする。)^{注3)}を取りあげる。

注2)：既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果又は性能が明らかに異なる医療機器¹³⁾

注3)：医療機器としての目的性を有しており、かつ、意図したとおりに機能しない場合に患者(又は使用者)の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるプログラム(ソフトウェア機能)(人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの(一般医療機器に相当するもの)を除く。)¹⁴⁾

3.1 新医療機器

筆者は、国内におけるイノベーションの状況を可視化するために、新医療機器の承認数を代替指標として、2015年度から2020年12月分までの傾向を以前報告した¹⁵⁾。今回追跡調査として、2022年度末(2023年3月末)分までの推移を確認した(図9参照)。



出典：PMDA「新医療機器の承認品目一覧」¹⁶⁾及び、医療機器センター「JAAME SEARCH」¹⁷⁾を基に筆者作成

図9：日本の医療機器売上高の推移

承認数は、2020年度は例年よりやや減少した(8件)が、2021年度(13件)と2022年度(10件)は、2019年以前と同等である。クラス別に見ると、2022年度の特徴として、クラスIIの新医療機器が3品目と、他の年より多く承認されている。この3品目は、全て単体のSaMDである(表1参照)。また、この3品目は、全て類別名称が「疾病治療用プログラム」であり、かつ、他の国に先駆けて日本で初めて承認された医療機器である。このSaMDの分野は、業界内外での期待が非常に高い。この点について、次項でより詳細に触れる。

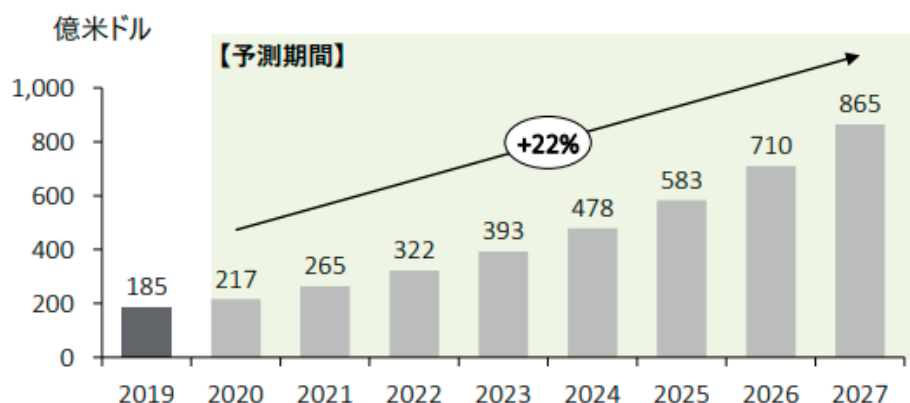
表1：世界に先駆けて日本で承認されたプログラム領域の新医療機器

承認日	販売名	会社名	類別	一般的名称	備考	リンク
2022/4/26	CureApp HT 高血圧治療補助アプリ	株式会社 CureApp	Ⅱ 02 疾病治療用プログラム	高血圧症治療補助プログラム	本態性高血圧症患者に対し高血圧治療における生活習慣の修正を支援することで、高血圧症の治療を補助することを目的として使用される。	審査報告書等
2022/9/29	全静脈麻酔支援シリンジポンプ制御ソフトウェア	日本光電工業株式会社	Ⅱ 02 疾病治療用プログラム	全身麻酔用医薬品投与制御プログラム	静脈麻酔薬で全身麻酔を施す手術において、麻酔科医の監視の下、併用するシリンジポンプを制御することにより鎮静薬、鎮痛薬及び筋弛緩薬の投与量を制御する。	審査報告書等
2023/2/15	サスメド Med CBT-i 不眠障害用アプリ	サスメド株式会社	Ⅱ 02 疾病治療用プログラム	疾病治療用プログラム	不眠障害を有する患者に対し認知行動療法(cognitive behavioral therapy for insomnia, 以下「CBT-I」という。)を実施するために用いる。	審査報告書等

出典：PMDA「新医療機器の承認品目一覧」¹⁶⁾及び、医療機器センター「JAAME SEARCH」¹⁷⁾を基に筆者作成

3.2 SaMD

SaMD分野における世界的な市場規模は、図6で示した医療機器全体の規模と比較すると、まだまだ小さい。しかし、医療機器全体よりも、より急速な成長が予測されている(図10参照)。



出典：MEDIC「デジタルを活用したプログラム医療機器に関する動向調査」¹⁸⁾

図10：グローバルにおけるプログラム医療機器の市場規模予測

我が国では、2014年に従来の薬事法が「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。)に改正され、プログラム単独でも規制対象となった¹⁹⁾。それ以前から今に至るまで、医機連では産業界を代表して行政と意見交換を継続して行っており、近年、法整備や行政による支援体制も急速に進んでいる(表2参照)。

医機連では2015年4月に法制委員会傘下にワーキンググループ(以下、「WG」とする。)を立ち上げ、薬機法におけるSaMDの対応について、2019年3月までの間、課題や論点の整理などを行った。2021年には「プログラム医療機器対応WG」を設立し、SaMDに関する規制と診療報酬の在り方について検討しているところである。併せて各企業の活動を促進するために、各講習会や解説書の公開といった普及活動にも注力している。

行政においても、2020年に示された「プログラムなどの最先端医療機器の審査抜本改革(DaSH for SaMD)」²⁰⁾を基に、2021年には厚生労働省とPMDAにSaMD専門の部署が設立された。同じタイミングで、SaMDにおける全ての相談窓口がPMDAに一元化されている。また、2022年9月にはSaMDの優先審査制度が試行導入され²¹⁾、2023年3月には3品目が採択された²²⁾。このように、行政のSaMDへの支援体制は、他の医療機器と同等、またはそれ以上の手厚い体制が整いつつある。

また、SaMDに関連する複数の業界団体^{注4)}が、2014年以降に設立されている。このことは、従来の医療機器企業だけでなく他産業の企業においても、このSaMDの分野が非常に注目されていることを示す一例と言える。

注4)：スタートアップ企業中心の団体(日本医療ベンチャー協会)や、AIを活用した医療機器やデジタル・ヘルスの促進を目的とした団体(AI医療機器協議会、日本デジタルヘルス・アライアンス)など。

表2：日本におけるSaMD関連の主な取り組み・出来事

年月	医機連	行政	SaMD関連団体
2014年11月		薬事法が薬機法に改正。プログラム単独でも規制対象となる。	
2015年4月	法制委員会傘下にSaMDの薬機法への対応を目的としたWG設置。 - 2019年3月に終了。		
2016年3月		厚生労働省事務連絡「医療機器プログラムの承認申請に関するガイダンスの公表について」	
		第一期「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」（医療機器基本計画）閣議決定。	
2017年5月			「一般社団法人日本医療ベンチャー協会」設立。
2018年10月	「医機連産業ビジョン2018」公開。		
2019年5月			「AIを活用した医療機器の開発と発展を目指す協議会」（AI医療機器協議会）設立。
2020年11月		厚生労働省「プログラム等の最先端医療機器の審査抜本改革（DaSH for SaMD）」公開	
2021年3月		厚生労働省通知「プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて」(薬生機審発 0331 第1号・薬生監麻発第15号)	
2021年4月	「プログラム医療機器に関するアンケート」実施。	・厚生労働省： 医薬・生活衛生局医療機器審査管理課にプログラム医療機器審査管理室を設置。 ・PMDA： プログラム医療機器審査室を設置。 プログラム医療機器に関する一元的相談窓口の設置。 ・中医協： 薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会の下にプログラム医療機器調査会を設置。	
2021年6月		「規制改革実施計画」閣議決定。 - 類型ごと、対象疾患ごとに承認実績が存在するSaMDは、早期に登録認証機関による認証に移行するよう明文化。 - PMDAはSaMDに関して認証基準の策定及び、承認審査等の見直し、開発に関する医療機器製造業規制等の見直しの改正を進める。	

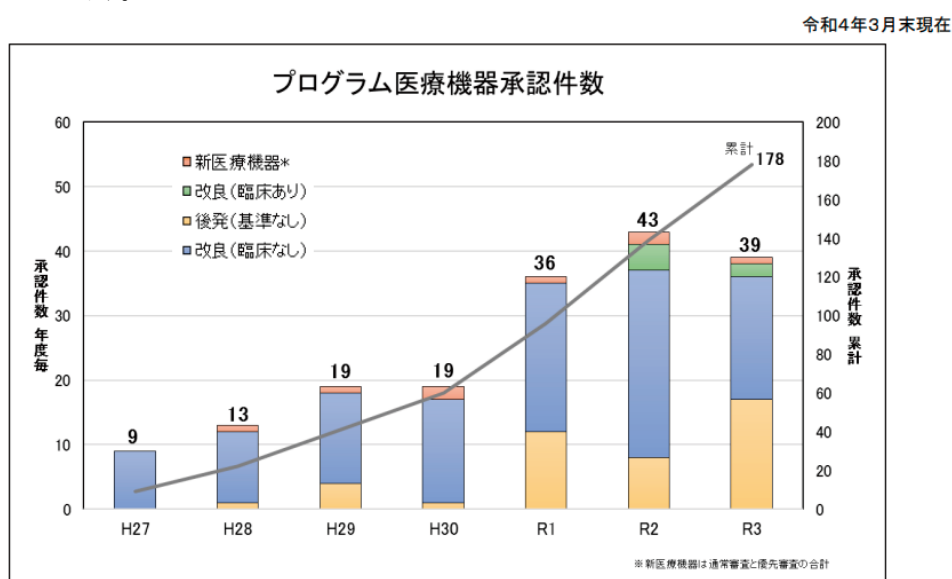
出典：各種公開情報より筆者作成

表2(続き)：日本におけるSaMD関連の主な取り組み・出来事

年月	医機連	行政	SaMD関連団体
2021年7月	プログラム医療機器対応WG ならびに、保険対応SubWG、 規制対応SubWG設立.		「日本デジタルヘルス・アライア ンス」設立.
2021年11月	「2021年度プログラム医療機 器に関する説明会」開催.		
2022年5月		第二期「医療機器基本計画」閣議 決定	
2022年7月	「医療機器プログラム認証基 準対応WG」設置.		
2022年8月	「2022年度プログラム医療機 器に関する説明会」開催.		
2022年9月		厚生労働省通知「プログラム医療機 器に係る優先的な審査等の試行的 実施について」(薬生機審発 0902 第2号)	
2022年10月	・「プログラムの医療機器該当性 ガイドラインに関する解説書医 機連編 第1.0版」公開. ・「プログラム医療機器クラスⅠ 品目の取扱いについて」公開.		
2022年12月		規制改革推進会議の中間答申で、 二段階承認制度の検討を明文化	
2023年2月	「AI活用プログラム医療機器 における審査関連研究WG」 設立		
2023年3月		試行的に導入開始されたSaMDの 優先審査制度として3品目が採択.	

出典：各種公開情報より筆者作成

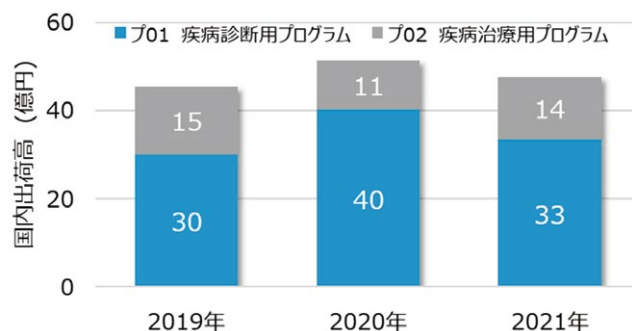
表2で示した様々な取り組みの効果もあり、我が国におけるSaMDの承認数は年々増加している(図11参照)。



出典：PMDA「令和4年度のこれまでの事業実績及び今後の取組みについて」²³⁾

図11：プログラム医療機器の承認件数の推移

図11において、2021年度(「R3」部)のプログラム医療機器の承認件数は39件であり、医療機器全体の承認件数764件²⁴⁾の約5.1%を占める。一方で、SaMD関連(類別名称：疾病診断用プログラム、疾病治療用プログラム)の国内市場は、現状では成長していると言い難い(図12参照)。



出典：厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」⁹⁾を基に医機連MDPRO作成

図12：プログラム医療機器の国内出荷高の推移

SaMD関連の国内出荷高は約48億円(2021年)^{注5)}であるが、これは同年の国内市場約4.2兆円(図4参照)の0.1%でしかない。2023年現在、診療報酬点数が設定されたSaMDは非常に少なく、SaMDの特性に沿った評価や、迅速な審査の実現に向けて、行政と産業界で議論を重ねている。

SaMDの中には、医療者の過重労働に対する負担軽減、医療機関・医療者の地域偏在に対する均てん化などに寄与するものや、診療時だけでなく在宅での日常生活における効果的な治療に繋がるものなどがあり、1項で記した社会課題の解決に向けて期待が高い。既に、医療画像情報を汎用PC・モバイル等のIT機器上で共有し、医療者の柔軟な働き方に貢献するSaMD、AIの活用により画像診断を支援するSaMDや、デジタルセラピューティクス^{注6)}など多様な製品が上市されている。医療機関や患者からは、SaMDのさらなる発展へ期待が高まる一方で、製品の価値が正当に評価されることにより、事業として成立しなければ、製品を継続して提供することは困難となる。

臨床的有用性や医療経済的な価値をより明確に示す等、開発企業のさらなる取り組みは必要であるが、臨床試験の期間短縮や、診療報酬の予見性の向上など、企業だけでは事業化に向けた全ての課題に対応することは難しい。また、新しいコンセプトの医療機器が社会実装(普及)するには、一定の歳月が必要となる。そのため開発企業は、事業を継続するための資金繰りの懸念も生じる。

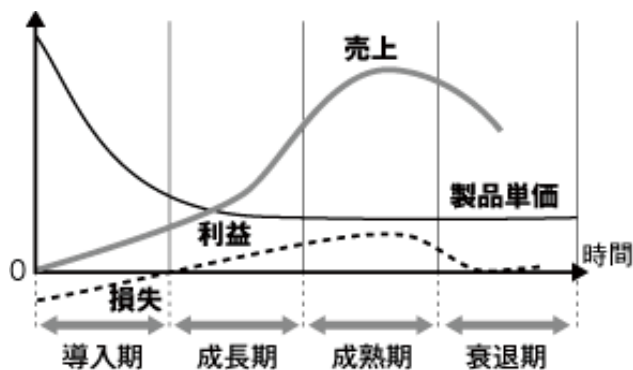
SaMDの早期の市場投入による性能向上や開発期間の短縮に向けて、2022年12月に公表された規制改革会議の中間答申の中で、二段階承認制度の検討が示された²⁵⁾。この制度は、安全性と一定の有効性を基に第一段階の承認を行い、その時点で保険適用を可能にする。その後、市販後に蓄積されたリアルワールドデータなどを活用して有効性の確認ができる段階

注5)：この金額には、禁煙治療補助システム(類別名称：内臓機能検査用器具)等のSaMDとハードウェアを組み合わせる医療機器は含まない。類別名称全体で集計できないSaMDとハードウェアを組み合わせた医療機器が増加した際の集計・分析方法は、今後の課題である。

注6)：患者の行動変容等を促し治療効果を高めるSaMD。DTxとも呼ぶ。

になったら、第二段階の承認を行うことが想定されている。ただし、第一段階での診療報酬点数は、相当程度低くなる方向性が示されている。この制度設計に向けた検討体には、産業界からも委員が参画し、2024年度診療報酬改定を含め、産業としてのSaMDの発展に向けて議論している。

本項では我が国のSaMDに関する取り組み、ならびに現状の成果を整理した。最後に、我が国のSaMDを産業としてプロダクト・ライフサイクルのモデル(図13参照)に照らし合わせると、薬機法の規制対象になった2014年から今現在までが導入期で、これからの数年が成長期に移行できるかどうかの分水嶺だと考えている。



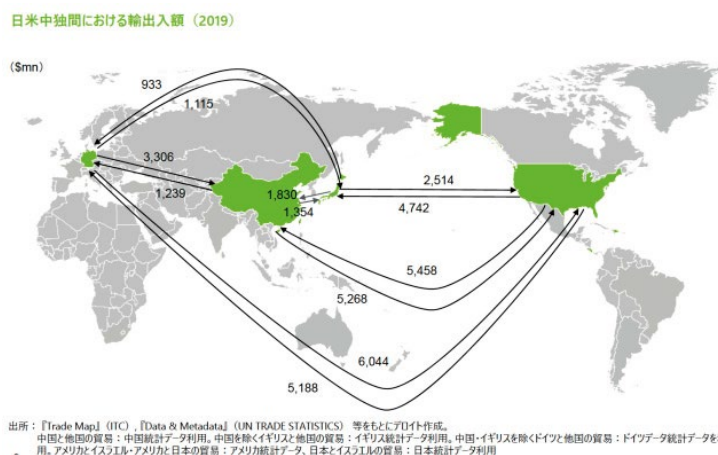
出典：野村総合研究所「用語解説 プロダクト・ライフサイクル」²⁶⁾

図13：プロダクト・ライフサイクルの概念図

医機連では、SaMDの開発ならびに、社会実装の促進に向けた環境整備、情報提供が務めであり、今後も引き続き積極的に活動していく。

4. 日本発の医療機器・技術のグローバル化

国内の医療機器市場は、輸入超過と言われて久しい。しかし、経済産業省の報告²⁷⁾から市場規模上位であるアメリカ、中国、ドイツ、日本の各国間における輸出入額を比較すると、他の全ての国に対して輸出額が輸入額を上回っているのは、ドイツのみであり、最大の市場規模を誇るアメリカですらドイツに対しては輸入超過である(図14参照)。



出所：『Trade Map』(ITC)、『Data & Metadata』(UN TRADE STATISTICS) 等をもとにアロイト作成。
中国と他国の貿易：中国統計データ利用。中国を除くイギリスと他国の貿易：イギリス統計データ利用。中国-イギリスを除くドイツと他国の貿易：ドイツ統計データ利用。
9. アメリカとイスラエル-アメリカと日本の貿易：アメリカ統計データ、日本とイスラエルの貿易：日本統計データ利用

出典：経済産業省「令和3年度 医療機器産業のプレイヤー動向と課題に関する調査」²⁷⁾

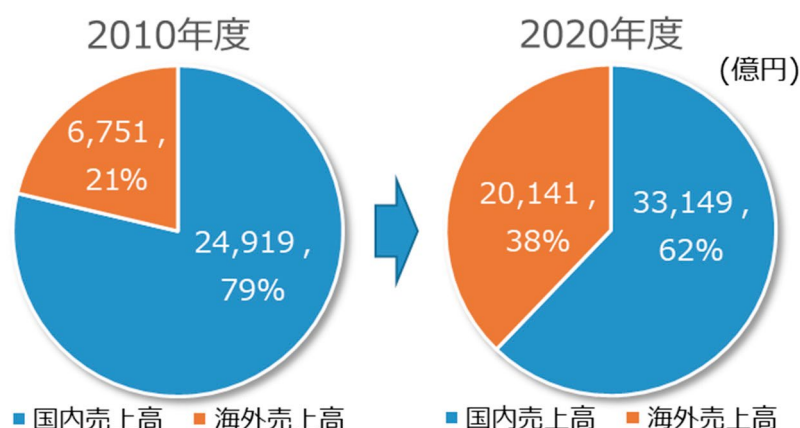
図14：米・独・中・日における医療機器の輸出入高比較

全ての医療機器を自国で開発・製造できるのが理想だが、それは現実的ではない。医療機器は小量多品種であり、一般的名称だけでも4446種類(2023年2月末現在)²⁸⁾に上る。各々の機器ごとに、開発技術や、生産・管理、販売後の保守や臨床試験・市販後調査の要求事項など、製造販売に至るまでに必要となる要件が異なる。仮に製造販売に至った場合でも、既に他国から導入している機器があれば、それに対して十分な優位性を示せるとは限らない。同様に海外展開を目指しても、市場規模が大きい多くの先進国では既に先行企業により市場が形成されている。その市場に後から参入し、市場を獲得するハードルは非常に高い。そのため医療機器企業は、まだ満たされていない医療ニーズ・医療課題を先進国や新興国など国・地域ごとに抽出し、自社の医療機器を通した課題解決による市場深耕が必要となる。

我が国の医療機器開発においては、世界的には比較的市場が小さい診断機器を中心に国際競争力が高く、市場が大きい治療機器では競争力が低いとの懸念を示す声がある²⁹⁾。一方、診断機器など世界的に誇れる分野があることは強みである。今後は、これらの強みがある分野の競争力をより高める、もしくはSaMDのような市場が完成していない分野の振興に向けて、国際的な規制の調和や、各医療機器の国際的な標準化(規格化)等の取り組みを通して、我が国からの輸出のハードルを下げる取り組みを官民一体となって戦略的に取り組む必要があると考える。

ここまでは国単位での視点で述べたが、現在の医療機器企業は、製造拠点のグローバル化も進んでいる。しかし、図14の貿易上の輸出入高だけでは産業の国際展開状況を捉えきれない。

そこで、海外拠点で製造し、そのまま海外で販売した売上高を確認できる「医薬品・医療機器産業実態調査」³⁰⁾を確認する。この報告から、我が国の2020年度の海外売上高は約2.0兆円であり、2010年度～2020年度のCAGRは11.6%となる(図15参照)。



出典：厚生労働省「医薬品・医療機器産業実態調査」³⁰⁾を基に筆者作成

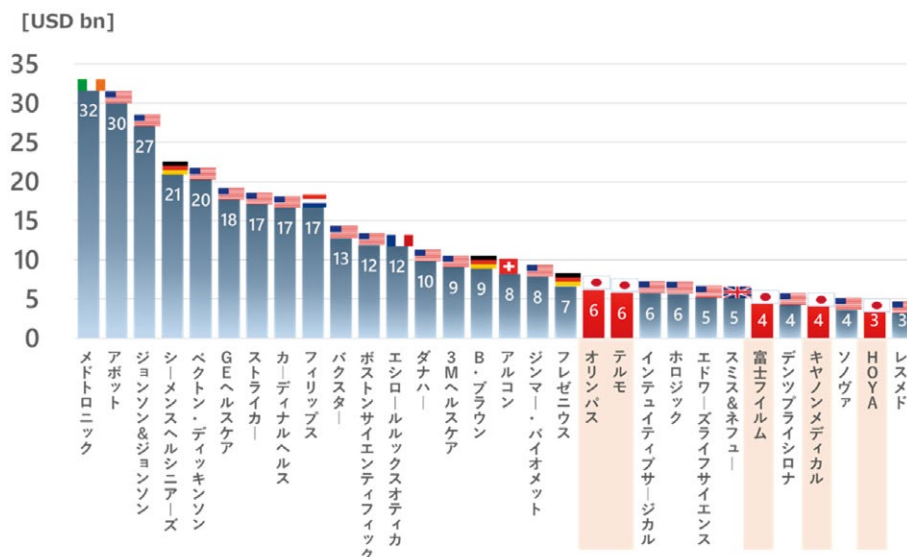
図15：日本企業の医療機器売上高の国内外比率の推移(2010年度、2020年度)

この海外売上高のCAGR(11.6%)は、同期間の国内売上高のCAGR(2.9%)に比べて十分大きく、年々拡大する海外売上高が医療機器企業の成長をけん引していることがわかる。

また図15より、2020年度における海外売上比率は、全体の37.8%である。2010年度は全体の21.3%であったことから、国内医療機器企業の成長において、海外展開の重要性が高まっていることは明らかであり、今後さらなる海外展開が求められる。

次に、産業全体で俯瞰すると見えなくなる部分もあるため、個社レベルでの海外展開状況を確認する。本稿では医療機器企業と、我が国の主要な輸出産業の代表企業の地域別売上構成、ならびに営業利益率の比較を行うことで、個社レベルでの国際展開状況を確認する。

医療機器企業の代表として、世界の医療機器企業売上高上位30位以内に位置するオリンパス、テルモ、富士フイルム、キヤノンメディカル、HOYAの5社を取りあげる(図16および表3参照)。



出典：MPO「The 2022 MPO Top 30 Medical Device Companies Report」³¹⁾を基に医機連MDPRO作成

図16：医療機器企業売上高上位30社

表3：医療機器企業産業の対象企業の概要

企業名	設立年	事業概要（主な医療機器）
オリンパス	1919年	消化器内視鏡ビデオスコープシステム、4K内視鏡システム／3D内視鏡システム、内視鏡自動洗浄消毒装置 等
テルモ	1921年	ガイドワイヤー、血管造影用カテーテル、薬剤溶出型冠動脈ステント、末梢血管用ステント、マイクロバルーンカテーテル 等
富士フイルム	2006年 ^{注7)}	超音波診断装置、X線診断システム、MRI・CTシステム、ヘルスケアIT 等
キヤノンメディカル	1948年	X線診断システム、CTシステム、MRIシステム、超音波診断システム、放射線治療装置、医学診断システム 等
HOYA	1944年	眼鏡レンズ、コンタクトレンズ、医療用内視鏡、白内障用眼内レンズ 等

出典：各社HPより筆者作成

図16を国別に見ると、日本はアメリカ(17社)に次ぐ2位の企業数(5社)であり、日本には世界的に見ても有力な医療機器企業が一定数存在していることがわかる。

注7)：子会社で医療機器を中心に扱っている富士フイルムヘルスケアは、日立製作所の画像診断関連事業の買収を機に2020年に設立。

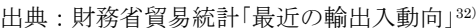


図17：産業別の輸出額の推移(年ベース)

医療機器の輸出高約1.0兆円(2021年)⁹⁾は、図17の船舶、鉱物性燃料や食料品と同等の輸出規模であり、主要な輸出産業として取り上げられている産業と比較して遜色はない。

本項では医療機器企業群の比較対象として、図10の中から輸出額上位の自動車(10.7兆円)、半導体等電子部品(4.9兆円)、ならびに医療機器産業としばしば比較される医薬品産業を選択する。その中から各産業を代表する企業を産業毎に3社ずつ選定し、表4に示す。

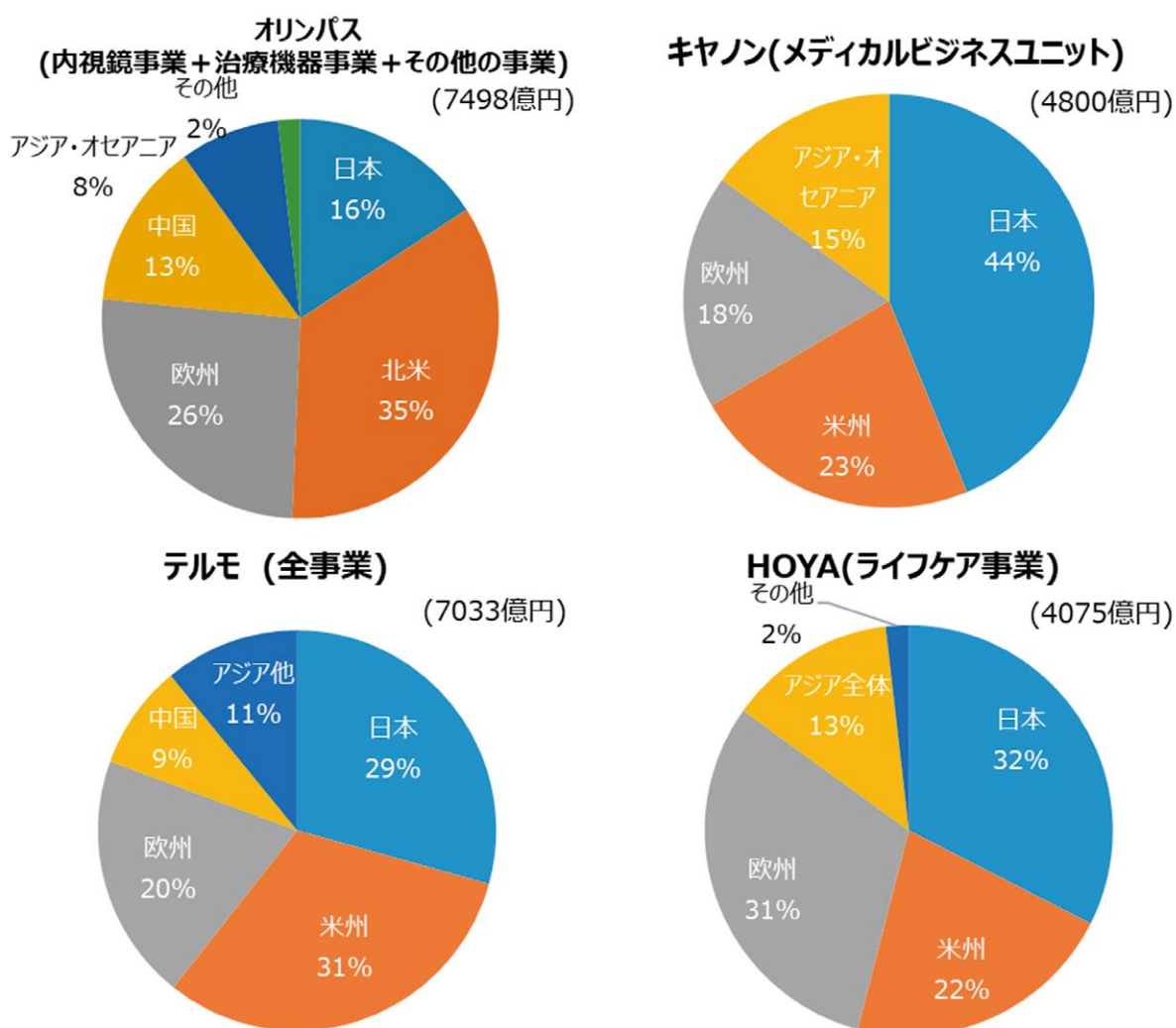
表 4：医療機器産業以外の対象企業の概要

産業	企業名	設立年	事業概要
自動車	トヨタ自動車	1937年	自動車の生産・販売
	日産自動車	1933年	自動車の製造、販売および関連事業
	本田技研工業	1948年	二輪車、四輪車、パワープロダクツ
半導体等 電子部品	ニデック (前:日本電産)	1973年	精密小型モータ、車載及び家電・商業・産業用モータ、 機器装置、電子・光学部品、その他の開発・製造・販売
	TDK	1935年	受動部品、センサ応用製品、磁気応用製品、エネルギー応用製品、 その他
	京セラ	1959年	ドキュメントソリューション、電子部品、半導体関連部品、等
医薬品	武田薬品工業	1925年	医薬品等の研究開発・製造・販売・輸出入
	アステラス製薬	1923年	医薬品の製造・販売および輸出入
	第一三共	2005年	医薬品の研究開発、製造、販売等

出典：各社HPより筆者作成

対象企業の海外展開の状況を、各社の地域別売上比率から確認する。対象企業5社の内、ヘルスケア事業における地域別売上高が非開示である富士フイルムを除く4社について、各社の医療機器に関連するセグメントの地域別売上比率等から確認した。前述の通り、医療機器産業全体の海外売上比率は37.8%であるが、今回取り上げた医療機器企業4社の海外売上比率は、56%～74%と幅はあるものの各社とも過半数を超えており、4社の平均は71.5%であった(図18参照)。地域別に見ると、最大の市場であるアメリカを含む地域の比率が高いことがわかる。

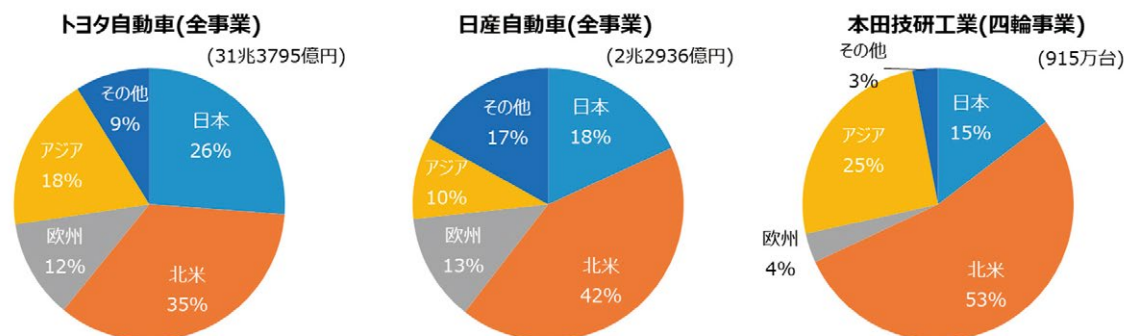
また図18の結果より、この4社が国内医療機器産業全体の海外売上をけん引しているとも言える。逆に言えば、4社以外の多くの企業では、海外売上比率が全体の平均値を下回っている可能性が高いことを示唆している。



出典：各社2021年度の有価証券報告書を基に筆者作成

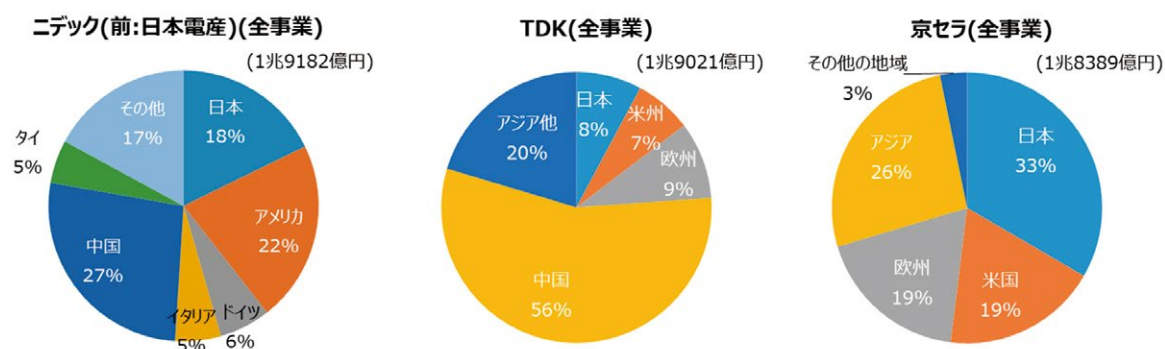
図18：医療機器企業4社の医療機器関連セグメントの地域別売上高

続いて医療機器企業群以外の各企業の地域別売上比率を図19～21に示す。



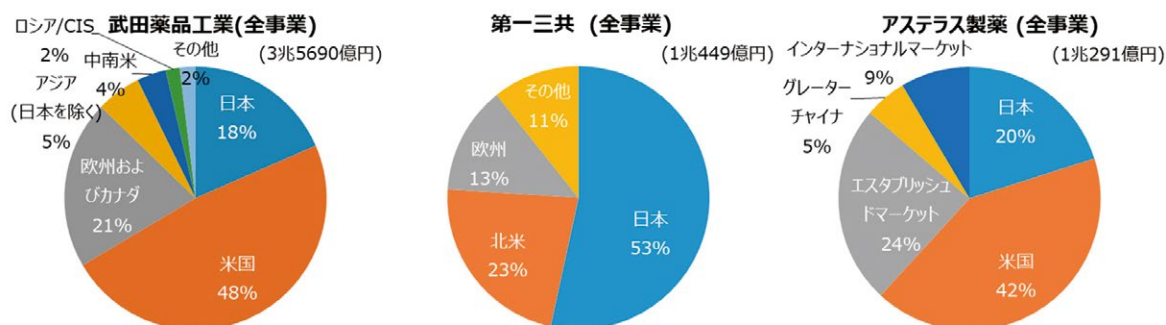
出典：2021年度の各社有価証券報告書を基に筆者作成

図19：自動車企業3社の地域別売上高(または台数)



出典：2021年度の各社有価証券報告書を基に筆者作成

図20：半導体等電子部品企業3社の地域別売上高



出典：2021年度の各社有価証券報告書を基に筆者作成

図21：医薬品企業3社の地域別売上高

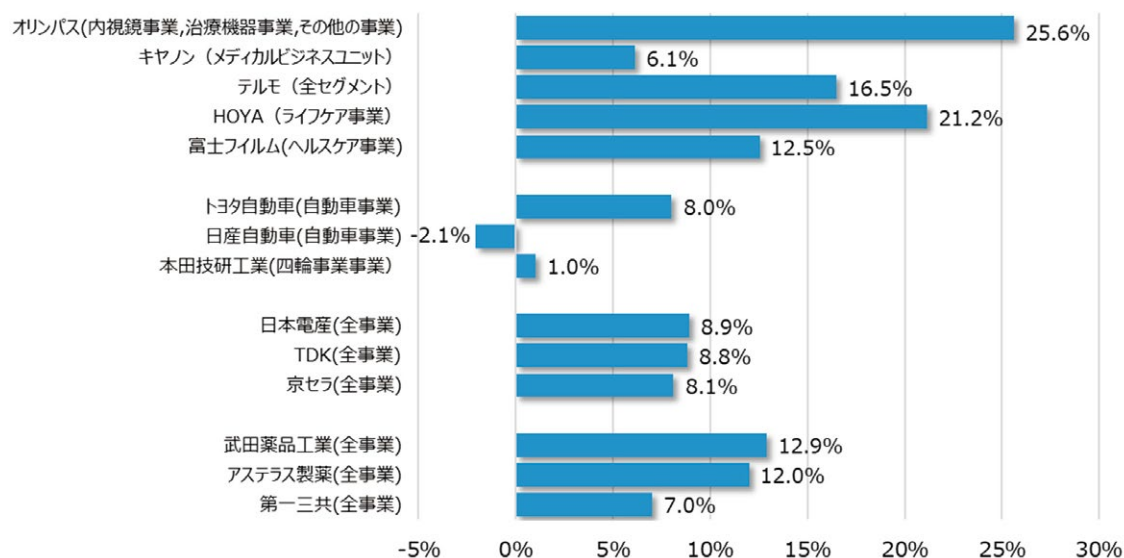
図19～図21より、比較対象とした企業群の海外売上比率は、約80%程度(半導体等電子部品3社の平均：80.5%、同医薬品：73.8%)^{注9)}である。図18の医療機器企業群と同じく、各企業とも市場規模が大きい(または需要が多い)地域^{注10)}の売上高が大きい。

注9)：本田技研工業は自動車に限定した地域別売上高が非開示であるため、自動車(四輪事業)の地域別販売台数を図19で用いた。そのため、自動車は海外売上比率を算出できず、対象外とした。

注10)：自動車：販売台数上位国の中国・アメリカ³³⁾、半導体等電子部品：最終製品の製造所が多い中国などのアジア、医薬品：世界市場の4割を占めるアメリカ³⁴⁾

図18と図19～21を比較すると、医療機器企業群の海外売上比率は、他産業の企業群と比較しても大差はない。つまり、今回対象とした医療機器業群は、主要な輸出産業に並ぶ国際競争力を持っていると言える。

次に、同じく表3、表4の企業を対象に、各企業の営業利益率を比較した(図22参照)。



出典：2021年度の各社有価証券報告書を基に筆者作成

図22：産業別の営業利益率

図22より、医療機器企業群の営業利益率の水準が、他産業の企業群の水準よりも高いことがわかる。2021年度の1年のみでは判断できないが、少量多品種である医療機器は、販売先に製品の付加価値を訴求しやすいとも考えられる。各企業の地域別営業利益率が非開示であるため、海外売上比率の違いによる営業利益率への影響を否定できないが、医療機器企業群の中で海外売上率が最も高いオリンパスが、営業利益率も最も高い点は、この考えを支持する要素だと捉えている。

本項では、日本の医療機器産業の海外展開が進んでおり、個社レベルでは、日本の主要な輸出産業である自動車産業、半導体等電子部品産業、ならびに医薬品産業の主要企業と比べても海外売上比率が比肩する企業が複数存在すること、ならびに海外展開と高い営業利益率を両立していることを確認した。

医療機器をはじめとする我が国の産業は、国内の人口減少に伴い、需要の低下が予想されるため、持続的に成長するには海外展開がより重要となる。その中で、医療機器産業が海外展開を目指す際の課題として、各国の医療ニーズに基づいた製品のローカライゼーション、国ごとに異なる規制への対応や、保険適用における評価の違いなどが挙げられる。他の課題として、サプライチェーンの構築もある。メンテナンス等の保守が必要な機器の場合には、保守体制の構築、保守部品の供給・管理なども必要となり、より企業の体力と時間が必要となる。しかし、それら全てを一から構築する間に、先行する他企業に市場が形成・確保されてしまう。そのため、今後海外展開を行う企業は、対象国に先行して進出している国内外の企業との連携を視野

に入れるのも選択肢の一つだと考える。

医機連では各企業が海外展開しやすい環境の実現に向けて、規制調和や、各種規格の標準化に向けた活動に今後も尽力していく。

5. サイバーセキュリティ強化の推進

近年、サイバー攻撃により医療機関の電子カルテが一時閲覧不可になるなど、診療に大きな影響を及ぼしたニュースが複数報道された^{35)、36)}。決して喜ばしいニュースではないが、これらのニュースは医療機関だけではなく、それまで関心がなかった層にも、サイバー攻撃の恐ろしさ、ならびにサイバーセキュリティの重要性の周知に一役買った側面は否めない。

先の件では、医療機器は直接関与していないが、院内のイントラネットや他の医療機器にネットワーク接続可能な医療機器や医療情報システムなどを提供している医療機器産業界にとっては、対岸の火事ではない。

医機連は厚生労働省と協働して、本件の発生前から医療機器ならび医療機関におけるサイバーセキュリティ確保に向けて、各種取り組みを行ってきた。その中で、サイバー攻撃は国をまたいで行われる可能性があり、サイバーセキュリティ確保に向けたプロセスの国際整合が、かねてから議論されてきた。以前筆者が報告した³⁷⁾通り、厚生労働省からは国際医療機器規制当局フォーラム(International Medical Device Regulators Forum : IMDRF)の「Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity」(以下、「IMDRFガイダンス」とする。)導入の方向性が示されていた。そして遂に、2023年3月9日の厚生労働省告示第67号³⁸⁾で、基本要件基準第12条第3項に、「プログラムを用いた医療機器に対する配慮」として、以下の内容が追加された。

プログラムを用いた医療機器のうち、他の機器及びネットワーク等と接続して使用する医療機器又は外部からの不正アクセス及び攻撃アクセス等が想定される医療機器については、当該医療機器における動作環境及びネットワークの使用環境等を踏まえて適切な要件を特定し、当該医療機器の機能に支障が生じる又は安全性の懸念が生じるサイバーセキュリティに係る危険性を特定及び評価するとともに、当該危険性が低減する管理が行われていなければならない。また、当該医療機器は、当該医療機器のライフサイクルの全てにおいて、サイバーセキュリティを確保するための計画に基づいて設計及び製造されていなければならない。

要約すると、“製品仕様に明記しているか否かに関わらず、外部ネットワークからアクセスされる可能性がある医療機器の設計・製造において、製品の特性を踏まえた上で、サイバーセキュリティを確保するための計画を製品ライフサイクル全体にわたり立てる。さらに、その計画に基づいたリスク評価ならびにリスク低減措置を必要とする。”、との意だと筆者は捉えている。

この告示は、2023年4月1日から適用されており、サイバーセキュリティ確保に向けた取り組みの実施が法律上義務化されたことは、これまでの産業界・行政による取り組みの集大成ともいえる非常に大きな成果である。なお本告示には、2024年4月1日まで1年間の経過期間が設定されている。

先のご案内には、企業が具体的にどのような項目に対応すべきか明記されていないが、実質的には、我が国へのIMDRFガイダンス導入に向けて、医機連の医療機器サイバーセキュリティ対応WGが編集した「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書(第2版)」³⁹⁾ (以下、「手引書」とする。)に従うことになる。手引書の内容は、設計・製造に関わるリスクマネジメント方法から、PSIRT (Product Security Incident Response Team)^{注11)}の構築や、サイバーセキュリティに関する脅威や脆弱性に関する情報を医療機関と情報共有することなど、広範な範囲に及んでいる。

内容もさることながら、USBメモリ等のメディアを含め、他の機器・ネットワーク等との接続が可能なプログラムを用いた医療機器であれば、販売中・終了に関わらず、現在市場にある全ての機器が対象となる点は注意が必要である。医療機器企業は早急に以下の対応を、2024年4月1日までに完了させる必要がある。

- 1 販売中・終了に関わらず現在市場にある対象製品ならびに納入先の確認。
- 2 対象製品が、レガシー医療機器^{注12)}か否かの判断。
- 3 レガシー医療機器：サイバーセキュリティ確保が困難である旨、全ての納入先に連絡。
- 4 レガシー医療機器以外の製品：「手引書」で求められる内容と、自社の既存の対応とのギャップを分析し、ギャップを埋める対応を実施。

上記4.では、「手引書」の内容に対して、すべて新規に対応が必要となる訳ではなく、相当程度は、多くの企業で実施済みと考えられる。例えば、プログラムを搭載している医療機器においては、医療機器ソフトウェアのライフサイクルプロセスに関する規格であるJIS T 2304で、ソフトウェアライフサイクル全体に対して、適切なリスクマネジメントの実施を示す必要がある。さらに近年では、JIS T 2304に加えて、SaMDにおけるサイバーセキュリティに関してJIS T 81001-5-1 (ヘルスソフトウェア及びヘルス IT システムの安全、有効性及びセキュリティ-第5-1部:セキュリティ-製品ライフサイクルにおけるアクティビティ)で規定されており、これらの規格の要求事項は、「手引書」の内容と多くの部分で重なる。

筆者個人の見解として、1年という経過期間は、上記1.~4.の全てに対応するには短い印象がある。しかし告示された以上は、医療機器企業は期限内に対応する責務がある。対応しなければ、薬機法違反として行政処分の対象となる可能性も生じる。別件ではあるが、先般ジェネリック医薬品業界において、承認申請内容と異なる工程で医薬品を製造していた等の理由で薬機法違反となり、業務停止命令などの行政処分や自主回収が行われ、最終的に医薬品製造販売業の廃止となった例もある^{40)、41)}。法令違反には、それだけの代償が伴う可能性があることを認識しなければいけない。

今回追加された基本要件基準第12条第3項への対応は、医療機器企業に負担が生じることは否めない。一方で、これまでサイバーセキュリティ確保に向けてどこまで何をやるかは、努力義務として、各企業に任されていた面もあった。今回、基本要件基準上に明記されたことで、

注11)：組織が提供する製品の脆弱性に起因するリスクに対応するための組織内機能。³⁴⁾

注12)：現在のサイバーセキュリティの脅威に対してアップデート又は補完的対策等の合理的な手段で保護できない医療機器で、販売開始以降の年数にかかわらず。³⁴⁾

//////////

企業のなすべきことが明確になった点は、前向きに取らえることができる。先のサイバー事故もあり、医療機関のサイバーセキュリティに対する関心は確実に高まっている。医療機器企業が医療機関との信頼関係を今後も継続するために、提供する医療機器が、サイバーセキュリティ確保のために、適切なプロセスに基づき設計・製造ならびに運用していることを示せるのは、非常に大きいと考える。

2023年度の1年間で基本要件基準第12条第3項に対応することは非常に重要だが、それがゴールではない。これを契機として各社が適切な運用を行い、目まぐるしく公開されるプログラムの脆弱性情報やサイバー攻撃に対して、医療機器ならびに、関連サービスのサイバーセキュリティを継続的に確保していくことが重要となる。また、この手引書は最終版ではなく、IMDRFガイドラインの更新等が行われた場合には、適宜改訂や追補が実施される。その際は、各企業においても、都度対応のアップデートが必要となる。

最後に、サイバーセキュリティ確保に向けた取り組みは、医機連産業ビジョンでも掲げてる通り、個社だけでなく業界全体として、さらには医療機関をはじめとするすべての関係者が一丸となって取り組む必要がある。そのことが、医療機関だけでなく国民からの医療機器産業への信頼を守ることに繋がる。医機連では、先の基本要件基準第12条第3項に関して、各医療機器企業への周知活動ならびに、全社対応の達成に向けて必要な取り組みを、会員団体ならびに行政と連携しながら確実に進めていく。

6. 終わりに

本稿では、医機連産業ビジョンの“オールジャパンとして取り組むテーマ”を基に、医療機器産業界ならびに周辺環境について、現在の状況ならびに取り組みをまとめた。今回取り上げた3つのテーマについては、いずれもプロセスを踏みながら着実に前進していると捉えている。現在の社会課題は、どれも一朝一夕で解決するものではないが、医機連の各委員会で実施されているように課題を細分化・整理して、一步一步前進するしか術はない。ただし、社会状況や、競合となり得る他国の企業は、こちらの進捗を待ってくれないので、これらの活動を今後も慎重かつ迅速に進めていくことが求められる。

また、社会・医療環境の複雑化や医療技術の高度化にあたり、今回取り上げたテーマ以外にも、様々な課題・論点が続々生じている。実際に、目的に応じて設立される医機連の委員会・WGの数も、ここ数年で大幅に増加している。そのような状況下でも、委員会・WGが適切に運営できているのは、参画いただいている各団体ならびに委員の皆様のご尽力のおかげであると捉えている。よりよい医療の実現ならびに医療機器産業の発展に貢献できるよう、MDPROも引き続き研究活動に取り組んでいきたい。

////////////////////////////////////
[参考資料、文献] (URLは2023年4月5日時点)

- 1) e-GOV法令検索, 健康・医療戦略推進法, 2021/9/1
https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=426AC0000000048_20210901_503AC00000000036
- 2) World Health Organization, Healthy life expectancy (HALE) at birth (years), 2020/12/4,
<https://www.who.int/data/gho/data/indicators/indicator-details/GHO/gho-ghe-hale-healthy-life-expectancy-at-birth>
- 3) 厚生労働省, e-ヘルスネット“平均寿命と健康寿命”, 2022/12/5,
<https://www.e-healthnet.mhlw.go.jp/information/hale/h-01-002.html#:~:text=2019%E5%92%8C%E5%85%83%E5%89%E5%B9%B4,%E5%B9%B4%E3%81%AE%E5%B7%AE%E3%81%8C%E3%81%82%E3%82%8A%E3%81%BE%E3%81%99%E3%80%82>
- 4) 総務省統計局, 統計トピックNo.129 統計からみた我が国の高齢者,
<https://www.stat.go.jp/data/topics/topi1291.html>
- 5) 総務省, 令和4年版高齢社会白書(概要版), <https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2022/gaiyou/pdf/1s1s.pdf>
- 6) 財務省, これからの日本のために財政を考える,
<https://www.mof.go.jp/zaisei/aging-society/society-future.html>
- 7) 医機連, 医機連 産業ビジョン2018 -Society5.0を支える医療機器産業をめざして-, 2018/10,
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2018/12/e959766823ccd1c776b1209d7d612ad6.pdf>
- 8) Fitch Solutions, Worldwide Medical Device Market Forecasts, 2022/12,
<https://store.fitchsolutions.com/all-products/worldwide-medical-devices-market-forecasts>
- 9) 厚生労働省, 薬事工業生産動態統計調査(2019年1月分調査以降),
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1.html>
総務省統計局, 薬事工業生産動態統計表, e-stat (政府統計の総合窓口),
<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&toukei=00450151>
- 10) 厚生労働省, 諮問第106号の答申 薬事工業生産動態統計調査の変更について, 2018/1/19
https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/dl/yakuji_shimon106.pdf
医機連, MDPROリサーチ「報告者が留意すべき薬事工業生産動態統計改正のポイント」,
2018/4/25, https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2020/07/mdpro-report_6.pdf
- 11) 新エネルギー・産業技術総合開発機構, 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,
- 12) 医機連, MDPROリサーチ「医療機器産業の国内外ポジションと今後の方向性」, 2022/7/26,
https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2022/07/journal118_MDPRO_%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8%E7%94%A3%E6%A5%AD%E3%81%AE%E5%9B%BD%E5%86%85%E5%A4%96%E3%83%9D%E3%82%B8%E3%82%B7%E3%83%A7%E3%83%B3%E3%81%A8%E4%BB%8A%E5%BE%8C%E3%81%AE%E6%96%B9%E5%90%91%E6%80%A7.pdf

- 13) 厚生労働省，薬食発1120第5号 医療機器の製造販売承認申請について，2014/11/20，
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/261120kyoku11205.pdf>
- 14) 厚生労働省，医療機器プログラムについて，https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00004.html
- 15) 医機連，MDPROミニコラム「公開情報から見るイノベーターな医療機器の創出状況」，
https://www.jfmda.gr.jp/mdpro_childcat/report2/page/2/
- 16) PMDA，新医療機器の承認品目一覧，<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0018.html>
- 17) 医療機器センター，JAMEE SEARCH，<https://search.jaame.or.jp/jaames/>
- 18) MEDIC，デジタルを活用したプログラム医療機器に関する動向調査，
<https://www.med-device.jp/pdf/2022/20220527-4.pdf>
- 19) e-GOV法令検索，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，
<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145>
- 20) 厚生労働省，プログラムなどの最先端医療機器の審査抜本改革(DaSH for SaMD)，
2020/11/24，<https://www.mhlw.go.jp/content/11124500/000761867.pdf>
- 21) 厚生労働省，プログラム医療機器に係る優先的な審査等の試行的実施について(薬生機審
発 0902 第2号)，2022/9/2
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T220906I0010.pdf>
- 22) 日刊薬業，SaMD優先審査、初指定の3品目了承 厚労省調査会、住友ファーマの製品も，
2023/3/27，<https://nk.jiho.jp/article/179482>
- 23) PMDA，令和4年度のこれまでの事業実績及び今後の取組みについて<審査・安全対策等
業務>，2022/12，<https://www.pmda.go.jp/files/000250224.pdf>
- 24) PMDA，令和3事業年度業務実績(数値データ集)，<https://www.pmda.go.jp/files/000251424.pdf>
- 25) 規制改革推進会議，規制改革推進に関する中間答申，2022/12/22，<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/opinion/221222.pdf>
- 26) 野村総合研究所，用語解説 プロダクト・ライフサイクル，<https://www.nri.com/jp/knowledge/glossary/1st/ha/product>
- 27) 経済産業省，令和3年度 商取引・サービス環境の最適化に係る事業(医療機器産業のプレー
イヤー動向と課題に関する調査)
https://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2021FY/000381.pdf
- 28) PMDA，医療機器の一般的名称，2023/2/22更新，https://www.std.pmda.go.jp/scripts/stdDB/conf/stdDB_confjmdn.cgi
- 29) 経済産業省，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，2021/3，
https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/medical_equipment_healthcare/pdf/002_01_02.pdf
- 30) 厚生労働省，医薬品・医療機器産業実態調査，https://www.mhlw.go.jp/toukei/kouhyou/e-stat_87-1.xml

- 31) Medical Product Outlook, The 2022 MPO Top 30 Medical Device Companies Report,
<https://www.mpo-mag.com/heaps/view/10223/1/>
- 32) 財務省貿易統計, 最近の輸出入動向,
<https://www.customs.go.jp/toukei/suii/html/data/y2.pdf>
- 33) 日本自動車工業会, 世界生産・販売・保有・普及率・輸出,
<https://www.jama.or.jp/statistics/facts/world/index.html#:~:text=%E5%9B%9B%E8%BC%AA%E8%BB%8A%E4%B8%96%E7%95%8C%E8%B2%A9%E5%A3%B2,%E5%89%8D%E5%B9%B4%E3%82%92%E4%B8%8A%E5%9B%9E%E3%82%8A%E3%81%BE%E3%81%97%E3%81%9F%E3%80%82>
- 34) 第一三共, 世界の医薬品市場,
<https://www.daiichisankyo.co.jp/investors/individual/pharmaceutical/#:~:text=%E3%81%AE%E3%83%93%E3%82%B8%E3%83%8D%E3%82%B9%E3%83%A2%E3%83%87%E3%83%AB-,%E4%B8%96%E7%95%8C%E3%81%AE%E5%8C%BB%E8%96%AC%E5%93%81%E5%B8%82%E5%A0%B4,%E7%B4%849.4%E5%85%86%E5%86%86%E3%81%A7%E3%81%99%E3%80%82>
- 35) 日本経済新聞, ランサム攻撃でカルテ暗号化 徳島の病院、インフラ打撃, 2021/11/12,
<https://www.nikkei.com/article/DGXZQOUE071OK0X01C21A1000000/>
- 36) 日本経済新聞, 大阪の災害拠点病院にサイバー攻撃か「仮想通貨を要求」, 2022/10/31,
<https://www.nikkei.com/article/DGXZQOUE071OK0X01C21A1000000/>
- 37) 医機連, MDPROミニコラム「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」, 2022/2/15, https://www.jfmda.gr.jp/mdpro_childcat/report2/
- 38) 厚生労働省, 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第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準の一部を改正する件(厚生労働省告示第67号), 2023/3/9, <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/hourei/H230310I0010.pdf>
- 39) 厚生労働省, 医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書の改訂について(薬生機審発 0331 第 11 号・薬生安発 0331 第 4 号), 2023/3/31,
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T230404I0050.pdf>
- 40) 日本経済新聞, 小林化工116日業務停止命令 虚偽記録8割、経営陣黙認, 2021/2/9,
<https://www.nikkei.com/article/DGXZQODG097I20Z00C21A2000000/>
- 41) NHK, 小林化工 医薬品の製造販売業を廃止へ, 2023/3/23, <https://www3.nhk.or.jp/lnews/fukui/20230323/3050014256.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

長らく続いたマスク着用生活でしたが、政府が3/13より着用の考え方の見直しを行い、マスク着用は個人の判断が基本となりました。そうはいってもまだ街中を歩いてもほとんどの方がマスクを着用しており、また通勤ラッシュ時などの混雑した電車などに乗車する際は引き続きマスクの着用は感染拡大予防に効果的な場面であると発表をされているように、完全にマスクが無くなる文化はもう少し先のこととなりそうです。しかし、先日、日本中を感動させてくれたWBCの東京ラウンドでは「声だし応援」が解禁となるなど、少しずつ周りの環境もアフターコロナへ一歩ずつ進んでいるようにも感じています。

さて、私事ではございますが、この春新しい家族(娘)が誕生しました。初めての子供で、右も左も分からずに悪戦苦闘の日々を送っております。新たな生命の誕生に大変嬉しくもあり、自身でも環境・生活リズムの変化への順応を行う必要性への不安感もあります。

ここ数年はコロナ渦の影響で仕事のスタイル・生活のスタイルを変化させなければならない状況が続いており、環境変化に伴い、変化に合わせた考えを改め全く新しい「ニューノーマル」な文化が多かれ少なかれ随所に構築されたように感じしております。また、アフターコロナの環境でも、様々な環境変化がこれまで以上に加速され、その環境に都度順応していくことがスキルとして求められる状況となりそうです。

「医機連ジャーナル」では、引き続き医療機器産業に関する情報発信を続けてまいります。様々な環境変化に対する話題のご提供など、皆様のお役立ちとなる情報を発信できるよう努めてまいりますので、引き続きご愛読のほどよろしくお願い申し上げます。

(TS)

広報委員会

委員長	荒金 徹	委員	藤原 倫行
副委員長	高橋 宗尊	委員	中澤 哲夫
委員	山岡 正雄	委員	野田 健司
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	平井 祐治
委員	中井川 誠	オブザーバー	戸部 真理子
委員	宇野 彰	オブザーバー	池田 悠太

(順不同)

会誌「医機連ジャーナル」第121号

発行日 2023年4月25日

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

編集・制作 大和綜合印刷株式会社



● 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)

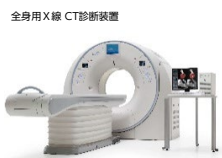
医療用縫合糸、医療用針付縫合糸、医療用縫合針



● 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— 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)

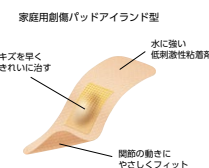
医療機器・医療材料販売、他



● 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)

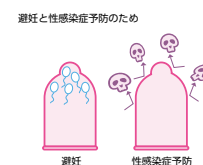
眼圧計・眼底カメラ・眼科用レーザー手術装置、眼内レンズ、他



● 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>

