

The Japan Federation of Medical Devices Associations

IKIREN

医機連ジャーナル JOURNAL

123

2023 AUTUMN



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. 巻頭言

・1-1 就任ご挨拶

厚生労働省 医薬産業振興・医療情報審議官 内山博之 … 1

・1-2 就任のご挨拶

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 渡辺信彦 … 3

2. 事業と活動

・2-1 委員会報告

2023年度 新入社員のための企業倫理セミナー

～配信期間：2023年4月3日(月)～2023年6月30日(金)～

企業倫理委員会コンプライアンス分科会 主査 東海林 肇 … 5
(歯科商工/株モリタ)

・2-2 委員会報告

第34回 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会

～アンケート結果抜粋～

QMS委員会 副委員長 長澤良樹 … 8
(MTJAPAN/ニプロ株)

・2-3 委員会報告

承認・認証申請と新しい要件・規格への対応に関する説明会開催報告

法制委員会 周知教育関連分科会 副主査 本田一人 … 13
(JMIA/プレモパートナー株)

・2-4 委員会報告

第9回東京コンセンサス・フレームワーク会議開催報告

～関係8団体が参加し活動状況を報告～

企業倫理委員会海外倫理推進WG 主査 小島克己 … 16
(臨薬協/アボットジャパン(同))

3. 人材育成

・3-1 人材育成

第Ⅲ期 第2回みらプロ開催報告 医療・機器連携への期待

～患者安全チームの一員として～

医療機器のみらいを担う人材育成プロジェクト 運営幹事 三田哲也 … 18
(MTJAPAN/テルモ株)

| | | | |
|------|--|----|--|
| ・3-2 | 人材育成 | | |
| | <u>第Ⅲ期 第3回「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト」開催報告</u> | | |
| | <u>～保険医療材料制度の概要－歴史、制度の背景、現状～</u> | | |
| | 材料保険委員会 委員長／機器保険委員会 委員長 久保 明弘／鍵谷 昭典 … | 22 | |
| ・3-3 | 人材育成 | | |
| | <u>魅力発信部会 人材獲得に向けた取り組み</u> | | |
| | <u>～新卒者・人事部・学生アンケート結果について～</u> | | |
| | 魅力発信部会 副主査 相 宮 直 紀 … | 26 | |
| | (公財)医療機器センター 医療機器産業研究所 情報基盤室 | | |
| 4. | 行政・規制 | | |
| ・4-1 | 海外 | | |
| | <u>ウクライナ リビウ市代表団の医機連来訪</u> | | |
| | 国際政策戦略委員会 委員長 柳 田 祐 司 … | 36 | |
| | (JIRA／キヤノンメディカルシステムズ(株)) | | |
| 5. | 業界動向 | | |
| ・5-1 | 業界動向 | | |
| | <u>宮崎県のオンライン展示・商談会、セミナー</u> | | |
| | <u>～東九州メディカルバレー構想について～</u> | | |
| | 宮崎県 商工観光労働部 企業振興課 食品・メディカル産業推進室 室長 西久保 耕 史 … | 40 | |
| ・5-2 | 業界動向 | | |
| | <u>「医工学シンポジウム2023 ～医工連携の現在そして未来～」開催報告</u> | | |
| | 東北大学大学院医工学研究科 教授 石 川 拓 司 … | 45 | |
| 6. | MDPROリサーチ | | |
| ・6-1 | MDPROリサーチ | | |
| | <u>アフリカにおける医療機器産業の展開に関する一考察</u> | | |
| | 医療機器政策調査研究所 主任研究員 戸 部 真理子 … | 47 | |
| 編集後記 | | 64 | |



就任ご挨拶

厚生労働省 医薬産業振興・医療情報審議官 内山 博之

7月4日付で医薬産業振興・医療情報審議官に就任致しました、内山博之です。皆様とともに医療機器産業の推進にむけ邁進すべく、よろしくお願い申し上げます。

さて、我が国では世界に先駆けて少子高齢化が進行しており、次代にわたって、世界に冠たる保健医療システムを維持・発展させるためには、医療技術の向上に継続的に取り組んでいく必要があります。そのなかでも、医療情報の利活用を積極的に推進していくことは、ニーズに合った医療機器のタイムリーな開発、提供を推進し、効率的、効果的な医療サービスの提供を行っていく上で重要となっています。こうした中で、昨年10月には、医療分野のDXを通じ、最適な医療を実現するための基盤整備を推進することを目的として、総理を本部長とする「医療DX推進本部」が設置され、本年6月には「医療DXの推進に関する工程表」が策定されたところです。医療DXは我が国の医療の将来を大きく切り拓いていくものであり、全力を挙げて取組を進めてまいります。

今般の新型コロナウイルス感染症発生以降、診断・治療に必要な医療機器等の需要が高まる度、様々な医療機器が国民の生命や健康な生活を守るために重要な役割を果たしていることが再認識されることとなりました。皆様には増産にご協力いただいたことに御礼申し上げますとともに、引き続き安定供給の確保にご協力いただきたくお願い申し上げます。また、物価高騰、大幅な為替変動、サプライチェーンの複雑化等を背景として、これまで安定供給に問題のなかった医療機器であっても、突如と供給不安をきたすことがあることから、医療現場を支える皆様には医療機器等の安定供給に多大なるご尽力を賜っておりますこと、心より感謝申し上げます。今年度は、医療機器のサプライチェーン上の構造的なリスク等を把握するとともに、供給リスクに応じた安定供給に向けた方策を検討し、手引き等を策定することとしており、検討にあたっては、皆様のご意見を踏まえ進めてさせていただいております。引き続きご協力賜りますようお願い申し上げます。

また昨年5月は、「医療機器基本計画」の改定を5年ぶりに行いました。

第2期基本計画では、医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立を研究開発の基本方針とし、昨今の医療情勢を踏まえ、「日常生活における健康無関心層の疾病予防、重症化予防に資する医療機器」、「予後改善につながる診断の一層の早期化に資する医療機器」、「臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器」、「高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器」、「医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器」を開発の重点5分野として定めました。

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

医療機器開発の加速化・産業化推進の観点からは、企業人材が医療現場のニーズの理解を深めることができる拠点を整備し、医療現場のニーズに即しつつ市場性を見据えた医療機器を開発できる資質をもつ企業人材を育成するため、次世代医療機器連携拠点整備等事業を進めております。臨床現場見学機会の提供や、医療機器の研究開発・事業化に関する研修の実施、ニーズ収集やニーズ・シーズマッチングの実施、開発戦略相談の実施、シンポジウム・セミナーの実施等、企業の開発人材に加え、今後の医療機器開発を担う医師の育成にも目を向けるなど、様々な側面から取り組んでいくと共に、連携及び情報交換を積極的に行い、人材育成の強化を図ってまいります。

加えて、本年は令和6年度診療報酬改定に向けた議論が行われる大変重要な年です。診療報酬改定の具体的な内容については、今後、中医協において議論が進められていくこととなりますが、医療機器関連企業の皆様のお声をよくお伺いし、十分にコミュニケーションをとりながら検討してまいりたいと考えております。また現在、診療報酬改定に向けた材料価格調査を行っておりますので、引き続きご協力のほどお願い申し上げます。

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



就任のご挨拶

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 **渡辺 信彦**

この度、本年7月4日付で医療・福祉機器産業室長に就任いたしました。一般社団法人 日本医療機器産業連合会及び会員企業の皆様には平素より経済産業行政にご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

本年5月に新型コロナの位置づけが感染症法上の「5類」に引き下げられてから約半年が経過し、これまでの日常を取り戻しつつあります。その中で医療機器企業の皆様をはじめ、日々、医療機関等の現場で新型コロナウイルス感染症と戦っておられる医療従事者や関係する皆様のご尽力に対して、心から敬意を表するとともに、深く感謝を申し上げます。

さて、医療機器の世界市場は、技術の高度化や高齢化を背景に、今後30年の間で48兆円(2020年)から214兆円(2050年)へ成長することが見込まれています。医療機器の開発を行い、成長する海外市場を獲得し、新たな医療機器の研究開発への投資を促すといった好循環を実現させ、日本の医療機器産業全体の国際競争力を強化していくことは、医療の安定供給においても重要な要素だと考えています。こうした中、医機連の産業戦略委員会や国際戦略委員会とは、これまでも日本の医療機器産業の発展やその国際展開に関して良く意見交換をさせて頂いており、今後の政策の立案に向けて、さらに緊密な連携を図っていききたいと考えております。

一方、世界情勢は目まぐるしく変化しており、足下の事業遂行においても、多くの問題が生じております。医療機器生産において重要となる部素材のサプライチェーンの確保や、特定の製品の特定国への依存の回避、安定供給の確保、流通手段の確保、環境規制への適合など、幅広い問題が生じているところであります。こうした課題に対しては、一つずつ、解決を図っていききたいと考えております。これまでも、医機連と連携して、官民による半導体WGの立上げや中国における政府調達問題に関する議論、WTO/TBT公式委員会への提言、酸化エチレンや有機フッ素化合物(PFAS)等の環境規制への適合に向けた調整等、幅広い連携を行ってきたところであり、これからも医機連とともに問題の解決を進めていききたいと考えております。これまで、海外市場を見据えた製品開発や海外展示会への出展支援、医療機器開発支援ネットワークMEDICを通じたJETRO等との連携支援等を推進してきましたところではありますが、医療機器事業における海外展開はその競争力維持のためには非常に重要な要素であり、優れた技術を持つ日本の医療機器メーカーの国際展開を応援していくため、さらに取組を強化していききたいと思っております。

//////////

経済産業省では、本年8月の産業構造審議会総会にて、「令和6年度経済産業政策の重点(案)」を公表いたしました。「失われた30年」からの潮目の変化を捉え、日本経済をしっかりとした成長軌道に乗せるチャンスとして、社会課題解決を起点に世界をリードする先端分野への投資とイノベーションを加速し、持続的な成長に繋げていくことが重要です。医療分野の取組としては、革新的な医療・ヘルスケアスタートアップの研究開発支援やプログラム医療機器(SaMD : Software as a Medical Device)の開発・実用化の推進を主要施策として推進していくことを位置づけています。日本の医療機器分野の産業としての成長のためには、スタートアップ等を通じての積極的なイノベーションの促進や市場成長率が年率22%とも言われるSaMDの振興は特に重要なものと考えています。医機連におけるスタートアップ振興の議論やSaMDの検討など良く連携して、従来のもので技術からの価値創造に加え、データの統合・AI解析によるデジタル技術との融合による新たな価値創造を実現していくような議論を深めていきたいと思っております。

話は変わりますが、2025年大阪・関西万博の開催まで残すところ約1年半となりました。経済産業省としては、「いのち輝く未来社会のデザイン」のテーマのもと、カーボンニュートラル、デジタル、モビリティ、ライフサイエンスなどの分野で、我が国の最新技術を世界にPRする非常に良い機会であります。現在、着実に取組を進めているところでありますが、その成功に向けて、経済界、自治体、博覧会協会と一致団結して全力で準備を進めておりますので、医療機器産業からも積極的な参加を期待しております。

末筆になりますが、医療機器産業の益々の発展と日本医療機器産業連合会及び会員企業の皆様のご活躍とご健勝を祈念しまして、就任の挨拶とさせていただきます。

2023年度 新入社員のための企業倫理セミナー

～配信期間:2023年4月3日(月)～2023年6月30日(金)～

企業倫理委員会コンプライアンス分科会 主査 **東海林 肇**
(歯科商工/株モリタ)

1. はじめに

医機連・企業倫理委員会では、主に新入社員や新入社員の社員教育をご担当する担当者等を対象に企業倫理・コンプライアンスの基礎を学習する機会をご提供することを目的として、2019年度より「新入社員のための企業倫理セミナー」を開催しております。2020年度は新型コロナウイルスの影響で中止となりましたが、2021年度からはオンデマンド配信により本セミナーを開催しております。配信期間を約3か月間とすることで、各社の都合の良いタイミングで、また自宅や会社で受講できるという点から会場開催時よりも多くの受講者に受講いただけるようになりました。本年度は、オンデマンド配信として3年目となりますが、昨年同様オンデマンド配信によるセミナーとして開催させていただきました。

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

2. 開催趣旨

われわれ医療機器業界を取り巻く環境は、近年とても厳しいものがあります。昨年も大きなコンプライアンス違反事例が報告されており、業界団体としてあるいは各企業として、企業倫理・コンプライアンスの周知徹底を図っていくためには、ベテランだけでなく、若い社員の方にもコンプライアンス意識をもって日々の活動をしていただくことが重要と考えています。

本年度の講演テーマは、下記プログラムに記載しておりますのでご確認ください。昨年のセミナーアンケートで高評価を戴いた医療機器業公正取引協議会様にも新たな内容で再度講演をお引き受けいただきました。また同じくアンケートで要望の多かった「公務員・みなし公務員」に関する演題としては、2021年の講演ビデオをもう一度再掲することとしました。規制や環境の変化がなく、内容的に問題のないコンテンツであれば、以前の講演も有効に活用していくことを考え、今回のプログラムを作成しました。

3. 2023年度のプログラム

1. 新入社員でも知っておきたい医療機器業界の基礎知識

(一社)日本医療機器産業連合会 企業倫理委員会 コンプライアンス分科会委員

2. 公務員、みなし公務員とのかかわり方について

(2021年度新入社員のための企業倫理セミナーより再掲)

(一社)日本医療機器産業連合会 企業倫理委員会 竹谷 雅彦

3. 医療機器業界における業界コード・ガイドラインについて

(一社)日本医療機器産業連合会 企業倫理委員会 三笥 真

4. これだけは知っておきたい公正競争規約

医療機器業公正取引協議会 事務局長 津藤 保 様

4. アンケート結果

今回のセミナーには、417名の方からお申し込みをいただき、この人数は昨年(415名)とほぼ同数でした。また、アンケートの回答数は303名で、昨年に比べ多くの方にコメントや感想もたくさんいただくことができました。

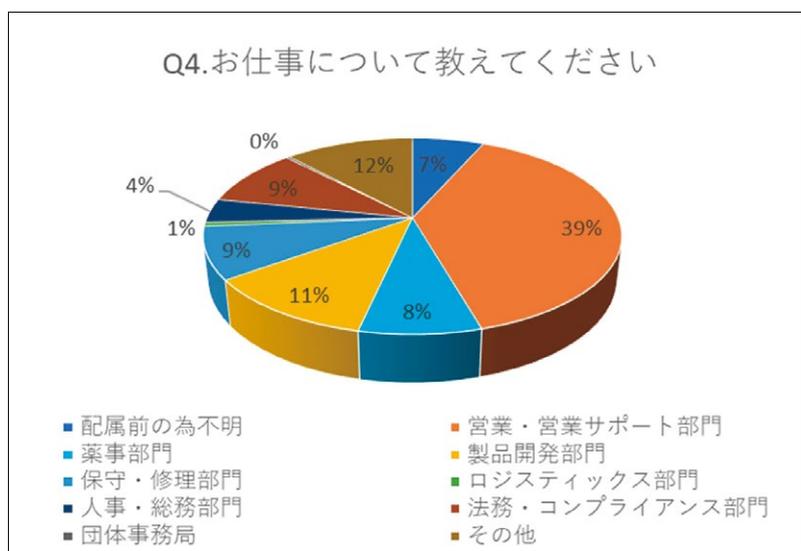
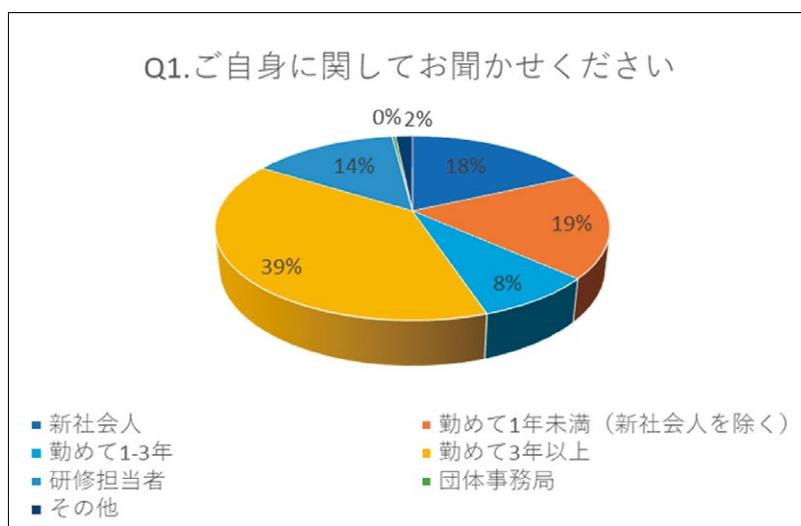
●Q1：セミナーに参加くださった方について伺ったところ、新社会人と勤めて3年未満までの方が45%と半分近くを占めました。

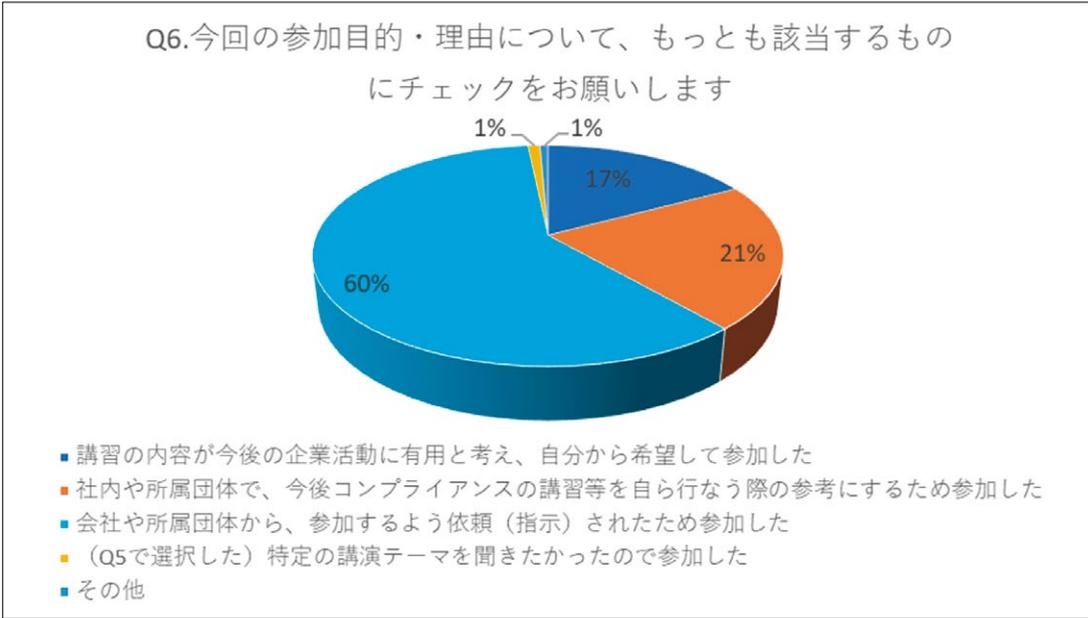
しかし、3年以上の方も39%と多く、改めて基礎を学ぼうという方が多いのかと思いました。

また、業種に関しては、製造販売業の方が69%、販売業/貸与業の方が20%で、昨年とほぼ同じ構成でした。

●Q4：ご担当業務について伺ったところ、営業・営業サポート部門の方が一番多く、39%を占めました。営業活動を担当される方には、公正競争規約の説明を含むこのセミナーの内容が業務に直結する部分も多いと思われました。それ以外にも様々な業務を担当されている方にご参加いただいていることがわかりました。

●Q6：今回の参加理由について伺ったところ、60%の方が、会社や所属団体から参加を依頼、又は指示されたため参加したと回答されました。昨年同様、「部署や会社で行う社員のコンプライアンス教育の一環」としてご活用いただいております。このセミナーがコンプライアンス教育として定着してきているのではないかと考えられました。またQ1で「勤めて3年以上」と回





答された方の参加理由も、60%以上の方が会社や所属団体から参加を依頼、又は指示されて参加していることがわかりました。このことから部署異動などに伴う教育の一環として活用されているのかもしれないと推察しました。

- 各プログラムの内容については、すべての演題で「とても参考になった」と「参考になった」の合計が98%以上を占めていました。どの演題も基礎的な内容でしたが、気づきや新たな学びがあったことがコメントに示されており、初任者向けの内容として適したものとなっていると考えます。
- その他、視聴期間や開催方法(WEB配信/会場開催)などから、通年での視聴を希望する意見や中途採用者に受講させたいというコメントを複数いただいておりますので、今後の開催方法検討における貴重な参考情報として承りました。

5. 所感

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

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

第34回 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会

～アンケート結果抜粋～

QMS委員会 副委員長 **長澤 良樹**
(MTJAPAN/ニプロ株)

1. はじめに

今年度34回目を迎えた「医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会」は、関係者のご協力により無事終了いたしました。今回は講習会に付随して収集しましたアンケート結果の抜粋を報告いたします。

昨今のQMSにかかる動向としては、改正QMS省令の経過措置期間が2024年3月25日に終了する、滅菌バリデーション基準改正の経過措置期間が2023年10月16日に終了する、法令遵守体制の施行から約2年経過している、等が挙げられます。これらを軸に後述するテーマにて開催いたしました。

2. 開催概要

＜配信期間＞ 2023年6月1日(木) 10:00～7月21日(金) 17:00

参加者: 会員団体会員企業、賛助会員企業、一般企業、他 約1,700名

3. 本講習会内容

本講習会では、下記テーマに沿ってそれぞれ説明いただきました。

| テーマ | 講師所属 |
|--|---|
| 医療機器・体外診断用医薬品に関する行政動向 | 厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 |
| 調査権者によるQMS適合性調査について | (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 医療機器品質管理課 |
| 改正QMS省令の移行対応について | 医機連QMS委員会 |
| 改正薬機法を踏まえた法令遵守体制におけるQMS運用について | 京都府健康福祉部薬務課 審査係 |
| 改正滅菌バリデーション基準の概要について | 医機連QMS委員会 滅菌WG |
| 限定一般医療機器・限定第3種医療機器製造販売業におけるQMS体制及び運用について | 医機連QMS委員会 |

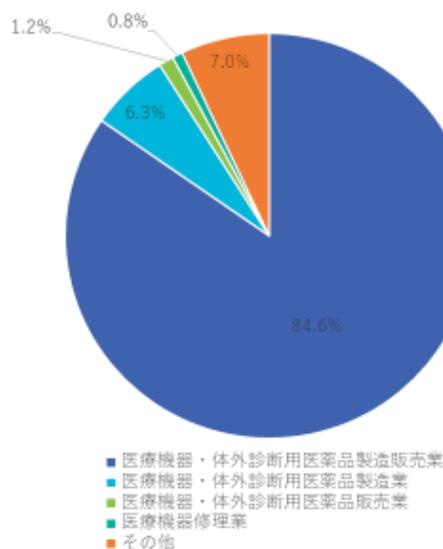
| | |
|--|---|
| 不具合等情報を踏まえた回収・改修等及び製品の改善等におけるQMSですべきことについて | 医機連QMS委員会 |
| PMDAにおけるMDSAP報告書受入状況 | (独)医薬品医療機器総合機構 医療機器品質管理・安全対策部 医療機器品質管理課 |

4. アンケート抜粋

本講習会に付随してアンケートを実施しました。今回は有効回答1,400件強(回答率84%)をいただいた中から、以下に集計状況を抜粋します。

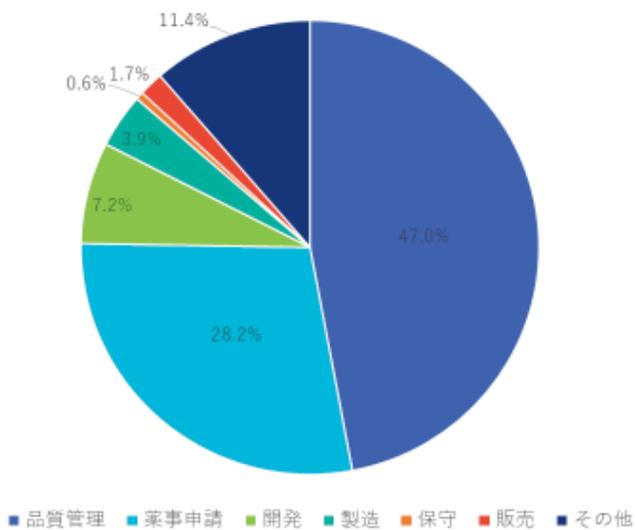
回答者のプロフィールについては、8割が製造販売業者の所属となっていました。

Q2.あなたが所属する会社・施設について



さらに、品質管理の担当者が半数を占めていました。

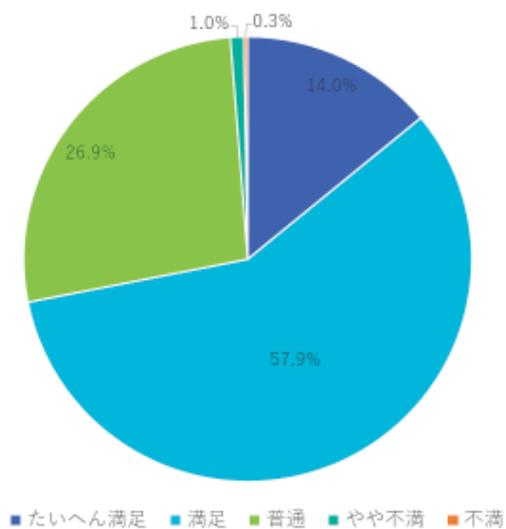
Q3.あなたの担当業務について



6

講習会の感想として、7割の方から満足以上の回答をいただきました。

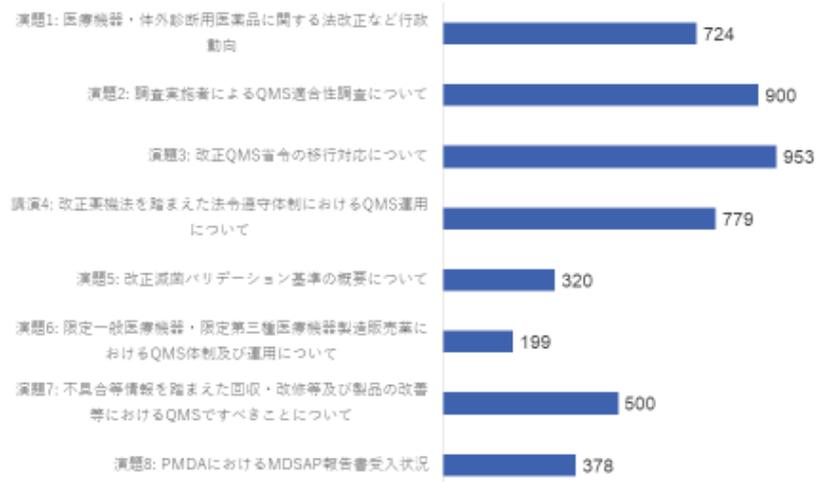
Q6.本講習会の感想



10

また、参考になった講演については、以下の状況でした。

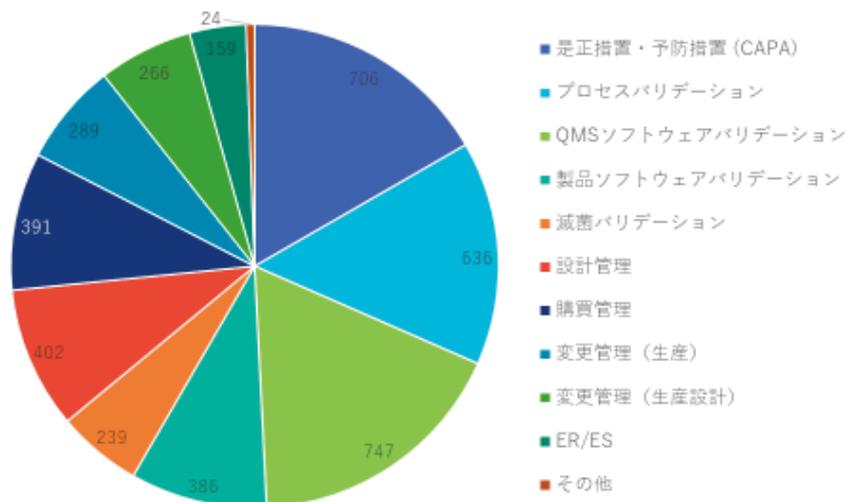
Q7.本講習会で参考になった講演(複数回答可)



14

今後のQMS講習会におけるテーマ要望については、以下の状況でした。是正措置・予防措置、バリデーション関係、購買管理等は、例年高い要望をいただいているところです。その他としては、リスクマネジメント、JIS T 2304対応、ユーザビリティエンジニアリング、サイバーセキュリティ等が挙がっていました。

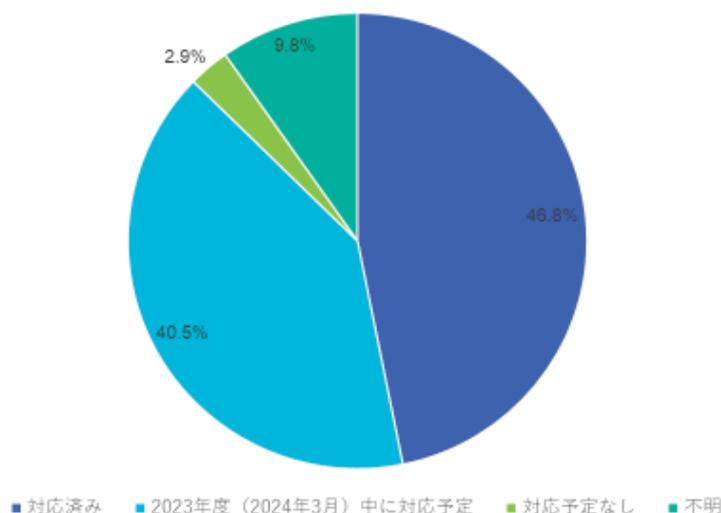
Q8.今後のQMS講習会で取り上げて欲しいテーマ(複数回答可)



15

最後に改正QMS省令への移行状況ですが、回答者の4割が「今年度中に対応」であることから、QMS委員会としても引き続き移行を啓発する必要があると考えています。

Q12.あなたが所属する会社・施設の 改正QMS省令の対応状況について



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

5. まとめ

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

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

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

承認・認証申請と新しい要件・規格への 対応に関する説明会開催報告

法制委員会 周知教育関連分科会 副主査 **本田 一人**
(JMIA/プレモパートナー株)

1. はじめに

法制委員会 周知教育関連分科会では、2024年3月に経過措置期間が終了するユーザビリティ及びサイバーセキュリティに関する要件・規格への対応方法に関する説明会を2023年9月8日にAP品川にて開催いたしましたのでご報告いたします。なお、今回の説明会は会場とWEB配信(ライブ及びオンデマンド録画配信)のハイブリッド形式での開催となりました。

本説明会への参加方法及び参加人数(重複無し)は以下のとおりです。

会場参加：48名、WEB視聴(ライブ)：539名、(オンデマンド視聴申込：約360名)

2. 開催趣旨

医療機器のサイバーセキュリティに関しては2023年3月31日付け薬生機審発0331第8号「医療機器の基本要件基準第12条第3項の適用について」において基本的な考え方が示されており、基本要件基準第12条第3項の適用については、JIS T 81001-5-1等への適合性を確認することが求められています。

また、ユーザビリティに関しては、2022年9月30日付け薬生機審発0930第1号・薬生監麻発0930第1号「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」において、JIS T 62366-1：2022への適合をもって基本要件基準第9条、第16条等で規定するユーザビリティに係る事項への適合の確認を行う体制を整備して適合性を確認することとされております。

いずれも対応の経過措置期間の終了が2024年3月31日と迫ってきているため、要求事項の解説、具体的な対応方法等について、厚生労働省の担当官、PMDAの担当者、及び医機連の有識者により説明する機会を提供させていただきました。

3. 公演の概要

3.1 サイバーセキュリティやユーザビリティ等、基本要件基準と規格などの動向

厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 主査 黒澤 壮平 様より、以下についてご説明いただきました。

- ・医療機器のユーザビリティエンジニアリングについて
- ・医療機器のサイバーセキュリティについて
- ・基本要件基準第12条第3項について
- ・医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書について



黒澤様

3.2 医療機器サイバーセキュリティに係る規格について

PMDA 医療機器調査・基準部 医療機器基準課 関水 英正 様より、基本要件基準 第12条第3項と関連通知、IMDRF N47文書／N60文書、及びJIS T 81001-5-1の関係等その他、JIS T 2304やJIS T 14971の位置づけ等も含め、医療機器のサイバーセキュリティに係る規格についてご説明いただきました。



関水様

3.3 医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書－改訂の概要

医機連 連絡調整会議 医療機器サイバーセキュリティ対応WG 主査 中里 俊章 様より、2023年3月に発出されました「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)」のうち改訂部分を中心にした解説に加え、以下についてご説明いただきました。



中里様

- ・医療機器サイバーセキュリティの国際的な規制・基準の動向
- ・国内におけるサイバーセキュリティ対応の課題

3.4 経過措置期間に必要な対応と承認・認証申請に必要な対応

医機連 サイバーセキュリティのSTED記載事例作成WG 委員 大竹 正規 様より、サイバーセキュリティに係る基本要件基準通知への対応に関するアンケート調査の結果を公表いただくとともに、アンケート結果を踏まえて経過措置期間中に必要な対応について、製品の扱いごとにご説明いただきました。



大竹様

3.5 【質疑応答1 (サイバーセキュリティ関連)】

- ・パネリスト(黒沢様、関水様、中里様、大竹様)
- ・モデレータ(田中 法制委員長)

事前質問について、講師の方々にご回答いただきました。



田中様

黒澤様

関水様

3.6 医療機器ユーザビリティに係る規格について

PMDA 医療機器調査・基準部 医療機器基準課 関水 英正 様より、基本要件基準 第9条第4項他、関連各項における適合性を示す特定文書の考え方、JIS T 62366-1やJIS T 14971の位置づけ等も含め、医療機器のユーザビリティに係る規格についてご説明いただきました。

3.7 材料系医療機器のユーザビリティに関する事例の検討

医機連 法制委員会 基準分科会 主査 安田 典子 様、
同委員 浦富 恵輔 様より、非能動医療機器のユーザビ
リティエンジニアリングの考え方について、注射針及
び注射筒を例にご説明いただきました。



安田様

浦富様

3.8 【質疑応答2（ユーザビリティ関連）】

- ・パネリスト(黒沢様、関水様、安田様)
- ・モデレータ(田中 法制委員長)

事前質問について、講師の方々にご回答いただきました。

4. まとめ

本説明会に大変多くの方々に参加いただきまして誠にありがとうございました。当日は台風13号の影響により会場での参加は申込人数の半数程度となりましたが、会場参加で申し込まれた方々も急遽ライブでのWEB視聴を可能としたことで大きな混乱もなく、凶らずもコロナ禍の影響で一般的になったハイブリット開催の説明会の利点を発揮する形となりました。

今回の説明会のテーマの一つであるサイバーセキュリティに関しては、これまでの基本要件基準や規格の改訂時とは異なる対応を求められる部分もあり、多くの企業が経過措置期間中にその対応を完了させることに不安を感じていることが事前のアンケート結果からも伺うことができました。本説明会により、その不安を少しでも取り除くことができたことを願いつつ、受講された皆様が来年4月へ向けた取り組みに貢献されることを期待しております。

なお、末筆ではございますが、長年に渡り周知教育関連分科会の主査として業界の発展にご尽力いただきました神野様が本説明会を以て勇退されることとなりました。神野様のこれまでの多大な功績に感謝するとともに、今後のご活躍とご健勝を祈念して説明会の報告とさせていただきます。

今後ともどうぞよろしくお願い申し上げます。



神野様

第9回東京コンセンサス・フレームワーク会議開催報告

～関係8団体が参加し活動状況を報告～

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

1. はじめに

2018年7月に調印された「日本における倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク」*1に基づき、すべてのパートナーが参加する定期的な会合を2018年11月より行っています。今年も、2023年7月20日に第9回東京CF会議が開催されました。

年に2回の東京CF会議は日本製薬工業協会(製薬協)を中心に、医機連も参加して準備や案内を行っていますが、特に医機連は経済産業省通商政策局APEC室に対し、毎回の会議の報告を行っています。

今回の東京CF会議は、第1部オーストラリアのコンセンサス・フレームワーク(以下「ACF」という)との協働と第2部関係8団体による活動状況報告、の2部構成で行われました。

2. 内容

日本における倫理的連携のための
コンセンサス・フレームワーク

第9回 東京CF会議
2023年7月20日(木) 10:00~12:00
日本橋ライフサイエンスビルディング 8階 第1会議室

【第1部(10:00~11:00、Web会議)】
AEHA、APEC事務局との合同セッション(司会進行:松村)

1. 各団体の参加者紹介
2. 日本における活動と課題の紹介:小島(20分)
3. Australiaにおける活動と課題の紹介:AEHA(20分)
4. 講評と情報共有:APEC事務局(10分)

AEHA: Australian Ethical Health Alliance

第1部は、ACFより、Mr. Adrian Cosenza (ACF Chair)及びDr Chris Ho (ACF Steering Committee)がオンラインで参加されました。ACFは、日本と同じ2018年に設立され、現在、78団体が加盟しているとのことでした。

お二人からは、次の項目について説明がありました。

1. ACFがどのように倫理的なフレームワークを構築したか
2. ヘルスケア業界における倫理的なリーダーシップ
3. 将来に向けた倫理的な業界の構築について

ACFでは、ボランティアですが専属的な職員がおり、その方がACFのホームページを作成したり、加盟団体の倫理状況調査を作成・実施しているなど、人材のリソースが日本よりあること、また、日本のような医療に関する皆保険制度がないため、貧しい人々への医療のアクセスが大きなACFの倫理的な課題であることが説明されました。参加者から多くの質問やコメントとそれに基づく活発な議論が行われ、予定していた日本側の発表時間が取れないほど盛況下に終わりました。



(発表される高木奈穂子部長)

第2部は、各参加団体より、APEC SMEによる企業倫理の取組み「Vision2025への対応状況のまとめ」として、各団体より活動状況の報告がありました。日本医師会、日本薬剤師会、日本ジェネリック製薬協会、製薬協と共に、医機連からも事務局の高木部長より報告が行われました。内容としては、医機連で発信している海外の倫理コードやルール等、海外のコンプライアンス関連情報の周知度を把握し、今後の同WGの啓発活動など活動方針の立案に活用することを目的に2023年2月に実施した「海外倫理コード等の周知に関する調査」について、およびこれまで行っているVision2025に関する医機連の対応状況について報告し、医機連がVision2025の課題に取り組んでいることを説明しました。

3. 所感

第1回会議から参加させて頂いていますが、回を重ねるごとに参加者からの活発な意見交換が行われるようになってきていると感じます。特に、第1部は予定時間を超過するほどで、予定していた日本側の発表は割愛せざるを得ないほどでした。日本とオーストラリアは、米国とともにAPECのリーダーです。今後も今回のような協働を継続し、APEC SMEをリードしていければと存じます。

*1 「日本における倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク」について

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

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

第Ⅲ期 第2回みらプロ開催報告 医療・機器連携への期待

～患者安全チームの一員として～

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

1. はじめに

2020年7月より開始した、医療機器業界における「医療機器のみらいを担う人材育成プロジェクト(略称:みらプロ)」は、昨年第2期を修了し、本年5月より更なるブラッシュアップを行った第Ⅲ期がスタートしています。医療機器業界と行政の若手人材育成を目的に、正会員団体、厚労省、経産省、文科省、PMDA、AMEDからの推薦参加メンバー 44名で構成する「医療機器のみらいを担う人材育成プロジェクト(みらプロ)」の第2回目を開催したので、報告します。

2. 第Ⅲ期 第2回の開催状況について

開催日時: 2022年6月8日(木) 13:10~16:50

開催場所: 医機連会議室

講師: 名古屋大学医学部附属病院 副病院長

患者安全推進部 部長・教授 長尾 能雅 先生

当日は次のようなプログラムで進行しました。

(敬称略)

1) 挨拶: みらプロ代表幹事 久芳 明

2) 前回の振り返り: 医機連産業政策室 和田 賢治

3) 講演及び検討テーマ提示:

名古屋大学医学部附属病院 副病院長

患者安全推進部 部長・教授 長尾 能雅 先生

4) グループ討議

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

6) 講評、本日の纏め: 講師 長尾 能雅 先生

3. 前回の振り返り

第Ⅲ期 第1回講師である、医療機器センター専務理事 中野壮睦様より「産業振興政策と規制政策」というタイトルでご講演をいただき、第1回の進行役を務めた運営幹事の産業政策室の和田賢治様より振り返りをさせていただきました。

4. 長尾先生のご講演

第Ⅰ期、第Ⅱ期に引き続き今回も長尾先生にご登壇いただき「医療機器 患者安全上の課題」と題し、約60分間ご講演をいただきました。名大病院では年間13,000件を超えるインシデントレポートの報告があります。こうした数多くのインシデントレポートの中から機器に特有の課題が垣間見える事例として先生からは医療現場で発生しそれぞれ対応してきた事例を写真を用いて具体的に解説していただきました。



長尾能雅先生

解説いただいた事例を以下に題目として示します。

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

「医療の発展が感染制御を必要としたように、医療の発展が患者安全を必要とした(元京都大学医学部附属病院 教授 一山 智 先生)」とされた患者安全について「患者安全活動のループ」の平時におけるPDCAサイクルの業務内容、有事に至った際の事故対応に至る業務についてそれぞれの業務サイクルを前述の事例と合わせてご説明いただきました。

そして様々な医療機器が存在する中で結局はすべて、“注意喚起”に終始せざるを得ない現実や発生とその原因の分類分けの難しさ、矛盾についてご説明を頂き、「医療機器にかかわる医療現場でのフラストレーション」「機器の根本対策にはいくつもの障壁がある」ということについてご説明していただいたうえでグループ討議の課題を3つご提示頂きました。

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

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

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

5. グループ討議及び結果発表

第Ⅱ期の終了後、長尾先生からフラストレーションの解決策として一つご提案を受けておりました。

そのご提案は産・官の出席者から構成されているみらプロに学の視点で現場の医療従事者をグループ討議に参加させるという試みです。今回は日本全国、遠くは鹿児島から7名の医療従事者の方々にご参加いただき各グループに入っていただき、それぞれ3つの課題に約70分間取り組みました。

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

各グループの討議では今回ご参加いただいた現場の医療従事者の生々しい話あるいは提案に真剣に耳を傾ける様子が大変印象的でした。

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

発表内容についてはファシリテーターとコメンテーター共に長尾先生がお務めになり各グループの発表に対して役に立つ数々のコメントを頂くことが出来、参加者からも色々な意見が出るなど充実した討論会となりました。



グループ討議の様子



グループ発表の様子

6. 講評、本日の纏め

長尾先生より講義後配布とされていた資料「2019～2021年 日本医療研究開発機構(AMED) 医薬品等規制調和・評価研究事業 医療機関における医療機器等を安全に使用するための情報共有のあり方の研究」から長尾班の研究「医療機関における医療安全情報の活用と管理のあり方に関する研究～医療機関における医療安全情報の活用状況と情報の浸透に関わる因子の検討～」調査概要のご説明が有りました。各医療安全情報については、その浸透度にはばらつきがある。特に医療機器は全体平均が低めであり。医薬品はややばらつきが多い傾向にあった。こうした調査の結果を踏まえ、「注意喚起にはまだまだ伸びしろがあり、それを自覚した上で、フルプルーフやフェールセーフを意識した抜本対策を検討する必要がある」と結論付けられました。

またこのAMED鮎澤班からのメッセージとして

- ・医療機器／器材は、医薬品と同等の領域という認識が必要
 - ・臨床工学技士の安全部門へのコミットや、医療機器／器材を管轄する専門部署の設置が急がれる
 - ・注意喚起と、フルプルーフ対策導入の二刀流が重要
- という3点が紹介されました。

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

- ・家電、住宅設備機器等での製品誤使用防止対策と比較した場合、医療機器・機材開発は取り組みが遅れている。特に現場の実情を反映しておらず、標準化が弱いとの印象がある。
- ・日本には総合医療機器メーカーが存在しておらず、市場展開されている医療機器の仕様の多様さが課題となっている。同じ現場で使用される医療機器の接続も容易ではなく、医療者が現場でチューニングして使用せざるを得ない現状が生まれている。

-
- ・薬剤に比し、認可システムの制度が大きく異なっている。
 - ・標準化やユーザビリティについて取り組むメーカーへのインセンティブが弱い。メーカーが現場のリクエストに親身に対応してきた結果、今の多様性が生まれているという側面もある。規格で規制する必要があるが、果たして医療現場はそれを受け入れられるか？
 - ・Wearable deviceや、AIなど、新しい技術の導入を視野に入れるべき

7. 最後に

今回のグループディスカッションにご参加いただいた医療従事者の方がご卒業された厚生労働科学研究 最高質安全責任者CQSOプロジェクトのご紹介が長尾先生からありました。長尾先生が患者安全にかける熱い思いが反映されている講座になっているということです。このCQSOの卒業生26名が全国で活躍中。ミラプロとともに患者の安全を守る。という力強いメッセージをいただきました。ぜひ機会がありましたら皆様方も興味を持っていただければと思います。第Ⅰ期、第Ⅱ期に引き続きご登壇いただいた長尾先生ですがご講演後も受講生の熱心な思いが伝わってきたとおっしゃっていました。

また、今回は初めての試みとしてグループディスカッションに医療従事者の先生方をお招きしました。この参加された先生方からは、非常に貴重な機会をいただいた、メーカー皆さんの持つあるいは行政の方々の持つ熱い思いが伝わってきた大変良い機会であった。次回も是非参加したい、同じCQSO卒業生にも紹介したいなどの声が寄せられております。企画側としても大変うれしい会となりました。

8. 今回ご参加いただいた医療従事者の先生方(順不同)

鹿児島大学病院 内門泰斗先生。新百合ヶ丘総合病院 櫻井馨先生。がん研有明病院 山本豊先生。岡山大学病院 大澤晋先生。済生会熊本病院 村中裕之先生。名古屋大学医学部附属病院 梅村朋先生。名古屋大学医学部附属病院 栗原健先生。

以上

第Ⅲ期 第3回「医療機器のみらいを担う 人財育成プロジェクト」開催報告

～保険医療材料制度の概要 ー歴史、制度の背景、現状ー～

材料保険委員会 委員長／機器保険委員会 委員長 久保 明弘／鍵谷 昭典

1. はじめに

2020年7月より開始した、医療機器業界における「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト(略称：みらプロ)」は、本年3月で第Ⅱ期が終了し、本年5月より第Ⅲ期を開始しました。

医療機器業界と行政の若手人財育成を目的に、正会員団体、厚労省、経産省、PMDAに加え、今期からは文科省とAMEDからも参加メンバーを推進いただき44名で構成する第Ⅲ期「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト」の第3回目を開催したので、報告します。

2. 第Ⅲ期 第3回開催状況について

開催日時：2023年8月3日(水) 13：00～17：00

開催場所：医機連会議室+Zoom

当日は次のようなプログラムで進行しました。

(敬称略)

1) 挨拶：最高顧問 医機連副会長 松本 謙一

2) 前回の振り返り：PMS 委員会 三田 哲也

3) 講演：

講師：公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所
田村 誠 様

演題：「社会保障制度の動向、医療保険制度の課題」

4) グループ討議

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

6) グループ討議へのコメント：講師 田村 誠 様

3. 田村様のご講演

みらプロ第3回の講師には、第Ⅱ期に続き、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 田村 誠様にお引き受けいただきました。今回の演題は、「社会保障制度の動向、医療保険制度の課題」として、日本の財政、社会保障制度、保険医療材料制度の概要と最近のトピックについてわかりやすく、ご講演いただきました。



田村様

- ① 日本の財政、社会保障制度に関するマクロ的な説明
 - ・日本の財政の現状
 - ・医療費増加は、どこまで認められているのか
- ② 保険医療材料制度(特材、技術料包括)の概要
 - ・特定保険医療材料と技術料包括
 - ・制度の変遷とその背景
 - ・イノベーション評価の現状(2008～2021年の分析より)
 - ・薬価制度との比較
 - ・海外の制度との比較
- ③ 保険医療材料制度の最近のトピック
 - ・チャレンジ申請
 - ・デジタル技術の評価

4. グループ討議と結果発表

ご講演の後には、休憩をはさんで約50分間のグループ討議を行いました。グループ討議の課題は、「わが国では医療費増加は高齢者数増加分に抑えられている。高齢者数増加分以上に医療費上昇をしてもよいという国民的合意を得られるために、医療機器業界が主張すべきことは何か?」となりました。

全てのグループにおいて、活発に討論され、熱心に課題に取り組まれました。

全てのグループから発表いただきたいところでしたが、時間の都合上、グループ討議の視点の異なる3つのグループから発表いただきました。

前提

- ・医療費=社保
- ・国民=有権者?

目的

- ・医療体制の維持にコストが必要であるとの認識を広げる
- ・早期診断・発見・治療によるコスト減をアピール
- ・QOL・費用対効果に関する意識改善

アクション

- ・直接・間接的な啓発活動
- ・規制調整へ向けた行政への働きかけ
- ・メリハリある医療を提供するためのソリューションの提供

医機連 2

- 医療費の増加は許容すべきである
 - ・国内の医療の発展に寄与する医療技術・医療機器の不断の革新性を維持するため、開発にチャレンジするコストは確保すべき
 - ・ベーシックな医療の提供を維持するために、技術料包括も堅持が必要
 - ・日本国内での製造を促進するために国産品に有利な加算を

ただし、

- 医療費全体の中では削減の余地が見いだせる点もあり、増加分が過度にならないようにバランスすべき

たとえば・・・

- ・高額医療機器のサブスク・レンタル
- ・診療報酬の実態に即した改定
- ・『医療機器』でなくても市場で受け入れられるものを雑品に

医機連 2

医療機器業界として行っていくこと

- ・国民への周知（メーカーの体験イベントなど）
- ・革新的な医療機器の開発+そのサポート
- ・国民の健康につながることのエビデンスづくり
- ・医療機器の情報提供をしやすくしていく

→行政と機器業界が一体となって国民にメリットを伝える

医機連 4



会場風景

5. 田村様によるグループ討議課題に対する講評、まとめ

田村様から下記のご講評をいただきました。

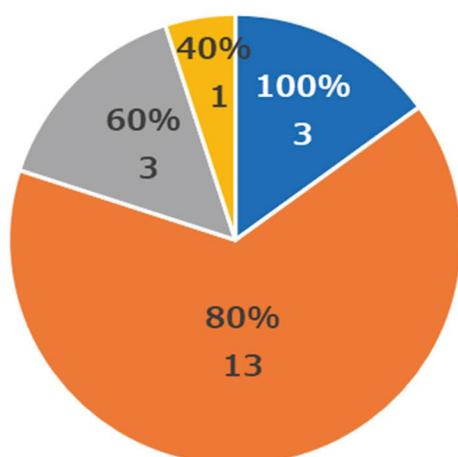
- 「高齢者増加分以上に医療費上昇をしてもよいという国民的合意を得るために」というのが検討課題でしたが、皆さん多角的に検討いただいたと思います。
- 主な結論としては、「患者が納得できるような医療になれば医療費上昇は受け入れられる」「健康寿命アップとの関係で考えるべし」、「自己負担の新たな方法、例えば、重症度によって自己負担割合を変える」、「医療費削減余地を探す」などが特徴的でした。
- 医療機器・技術が国民の健康向上に大きく寄与するというのが、医療機器産業の考え、信念だと思いますが、これを実現するためには医療費上昇を社会が容認してくれることは極めて重要であり、一方で、財政難の日本では非常に難しい課題です。
- 一つの切り口で全てが解決するとは思えませんが、皆さんが考えられたようなものを、包括的に推進していけば、医療費上昇を少しでも容認される社会になると思いますので、皆さんの立場で努力をしていただくのが重要かと思います。例えば、患者が納得できるような医療にする、というのは、医療機器の関係者でもさまざまな形で推進することができるのではないかと思います。

6. 開催後のアンケートより

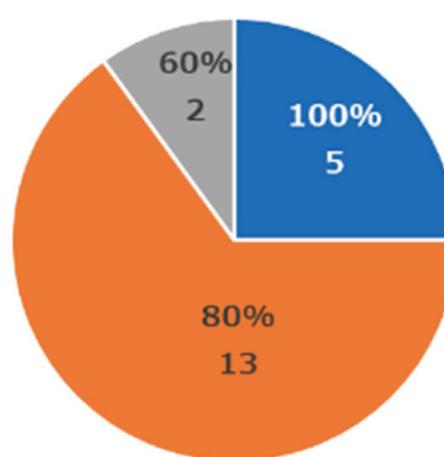
開催後のアンケートについて、20名の方々から回答をいただきました。

この結果において、講演理解度は「80%以上」が80%、グループ討議満足度は「80%以上」が90%でした。参加者には業務として保険に関与しない方もおり、内容として難しいと感じられたようです。

講演理解度



グループ討議満足度



また、講演について感じたこととして下記の回答をいただきました。田村様のご講演により、多くの「気づき」を得ていただけたことがわかる回答でした。

- 医療費や保険といった具体的な内容から、医療機器について世間にどのように理解をしてもらうのかといったマクロな視点まで、業界としての姿を客観的に理解することができ、非常に有意義な時間となった。
- 承認をとってもよい価格がつかなければ製品の販売は難しく、かといって予算があるものなのでどの製品にも高い価格をつけるわけにはいかず、国民、企業、病院のすべてが満足するような着地点を見つけることは難しいと考えさせられた。また、保険の理解には国家的な予算や海外の情勢など多方面の知識が不可欠な点が気づきとしてあった。
- 公的医療保険制度のあるべき姿を再考する良い契機となった。
- 保険適用申請を行うにも、背景事情などを理解した上での戦略立案が必要だと感じた。
- 医療技術について費用対効果を意識することが、今後より重要になってくると思った。
- 薬価と同じく、保険医療材料についても、医療費の拡大抑制のために引き下げの圧力が強まっていることを感じ、利益を確保するためには様々なことに取り組んでいかなければならないということ強く感じた。
- 医療費は身近なものにも拘らず、医療費が抑えられている背景について初めて知ることができ、医療機メーカーとしては、医療費を抑えられてしまうことのデメリットも大きく、公的負担分の財源確保だけではなく、様々な課題があるのだと大変勉強になった。
- 保険償還価格を上げたい側と下げたい側のそれぞれの主張があること、医療費は抑えた方がいいことは分かっているが、いざ自分事になった時は一枚岩になれない医療業界の実態があること、などなかなか解決が困難な日本の課題があることがよく分かった。より良い医療サービスにはそれなりの費用がかかるという認識を多くの方の方に知ってもらい、適切な負担をして良い医療サービスに満足できる社会が作れたらよいと感じた。
- 皆保険制度によって、医療機器産業発展の形に影響があるという実態を学ぶことができた。

7. 最後に

今回のみらプロは、第3回ということもあり受講生の皆さんが場の雰囲気慣れ、グループ討論についても積極的に、熱心に取り組まれているように感じました。

テーマは医療保険であったこともあり、一部の方には難しいと感じられたようですが、参加された方にとって気づきの多いみらプロになったと思います。この気づきから必ずや保険に関する課題をとらえ、個社と業界の新たな取り組みにつなげていただけるのではないかと期待が膨らみました。

魅力発信部会 人材獲得に向けた取り組み

～新卒者・人事部・学生アンケート結果について～

魅力発信部会 副主査 **相宮 直紀**

((公財)医療機器センター 医療機器産業研究所 情報基盤室)

1. はじめに

医機連では、2018年よりヘルスケア・医療機器業界の情報・魅力を多くの大学生に発信するために、公益財団法人医療機器センターと共に魅力発信部会を立ち上げました。魅力発信部会では、『医機なび』との連携や業界に特化した就活イベントの開催、大学キャリアセンターとの交流、大学イベントへの参加、各社人事部・学生へのアンケート・ヒアリングなどを行い、企業と学生のより良い出会いをサポートするための活動を行っております。

今回は、2023年度に行った3つのアンケート(①本業界の23年度入社の新卒者アンケート、②7月8日(土)に開催したヘルスケア・医療機器業界 シューカツスタートダッシュ! WEBセミナー 2023の学生参加者アンケート、③ヘルスケア・医療機器業界の企業の人事担当者様へのアンケート)の結果について、それぞれ抜粋して報告いたします。

なお、①本業界の23年度入社の新卒者アンケートは、魅力発信部会としては初の試みとなりました。

2. アンケート概要

2.1. 23年度入社の新卒者アンケート

アンケート期間：2023年5月8日(月)～5月31日(水)

対象者：ヘルスケア・医療機器業界の2023年度新卒入社社員

回答数：257件

主な内容：ヘルスケア・医療機器業界(又は入社企業)に入ろうと思ったきっかけ、医機なびについて知っていたか、医機なびの活用状況 など

2.2. シューカツスタートダッシュ! WEBセミナー 2023の学生参加者アンケート

アンケート期間：2023年7月8日(土)～7月21日(金)

対象者：シューカツスタートダッシュ! WEBセミナー 2023に参加した学生

回答数：493件

主な内容：セミナーの満足度、業界志望度の変化、企業に就職するうえで大切にしたい項目、セミナーの感想 など

2.3. 人事部アンケート

アンケート期間：2023年7月10日(月)～8月4日(金)

対象者：ヘルスケア・医療機器業界の企業の人事担当者

回答数：70件

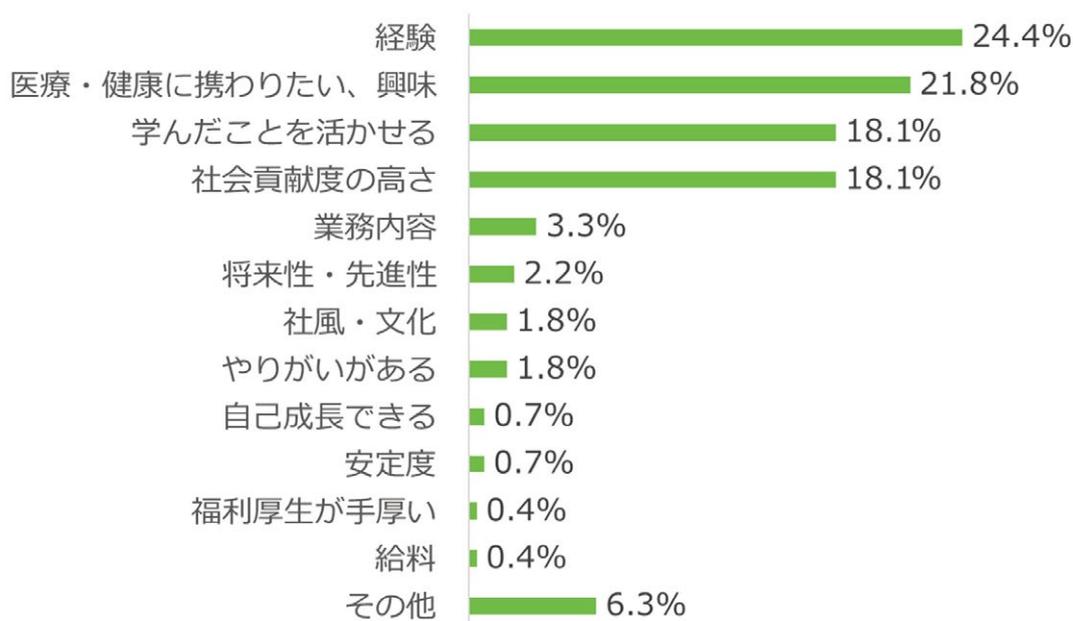
主 要 内 容 : 24年新卒採用の状況、魅力発信部会・医機なびの活動の成果確認、ヘル
スケア・医療機器業界が求める人材像 など

3. アンケート結果

3.1. 2023年度に新卒入社した社員へのアンケート

3.1.1. ヘルスケア・医療機器業界(又は入社企業)に入ろうと思ったきっかけ

2023年度に新卒入社した社員がヘルスケア・医療機器業界(又は入社企業)に入ろうと
思ったきっかけを伺い、内容を分類別に表にまとめました。結果は下図の通りです。



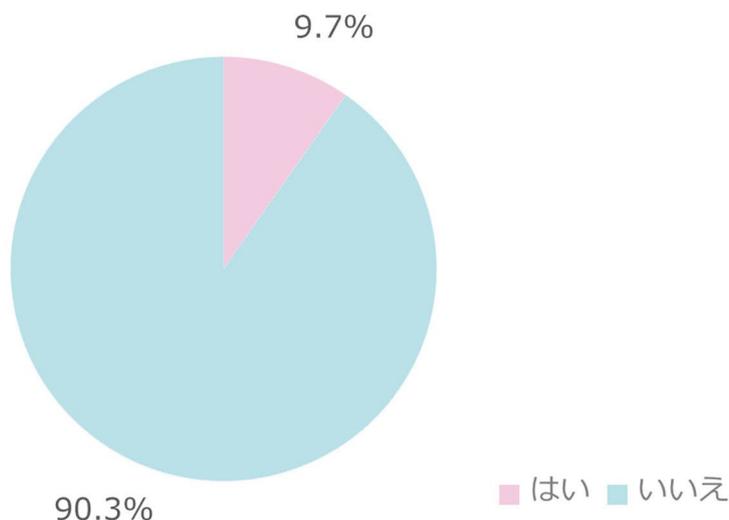
特に「経験」、「医療や健康に携わりたい、医療への興味」、「学んだことを活かせる」、「社会貢献度の高さ」が上位を占めていることがわかりました。「経験」の具体的な内容としては、「過去の自身のケガから医療業界に貢献したい気持ちを持った」、「親族の病気をきっかけに医療業界に携わりたいと思った」、「過去に動画にて色覚異常の方が色覚補正サングラスを送られ、感動のあまり泣く姿を見てこのような人助けに貢献できる職業に就きたいと思った」などの意見がございました。

また、「医療や健康に携わりたい、医療への興味」の具体的な内容としては、「人々の健康や安定した生活を支えるような仕事をしたかった」、「怪我で病院に診断してもらう際に電気の力を用いて医療に貢献することができる」と知り、その道で働きたいと思った」、「大学で医学・工学について学び、お医者様でなくても命を救うことができる医療機器業界に魅力を感じた」などの意見がございました。

その他、「母が看護師で、医療知識があることで支えてもらうことが多かったため」、「姉(看護師)の影響」、「父の職業の関係」などの意見もあり、ご家族やご親戚の方が医療業界に勤めており、そこから興味を持って入ったという方も多いことがわかりました。

3.1.2. 医機なびの認知度について

2023年度に新卒入社した社員に医機なびについて知っていたかを伺ったところ、下図のような結果となりました。



約90%の方が医機なびについて「知らなかった」という回答でした。医機なびWEBサイトを立ち上げて約5年が経ち、少しずつPV数は増えておりますが、まだまだ多くの学生に届いていないことがわかりました、学生にもっと医機なびの活動を利用してもらえるよう、更なるPRの検討・実施をしてみたいと思います。

3.1.3. 就活時の医機なび活動の活用状況

2023年度に新卒入社した社員の中で、医機なびについて知っていた方に医機なびの活動の活用について伺ったところ、下図のような結果となりました。(複数選択可)



一番多く活用いただいたものは、「医機なびのWEBサイトを閲覧した」でした。医機なびを知っている方は、医機なびのサイトを活用し、業界研究や企業研究を行っていたことがわかりました。また、魅力発信部会と医療機器センターが開催しているセミナーも利用いただき、より業界・企業理解を深めていることがわかりました。

3.1.4. 所感

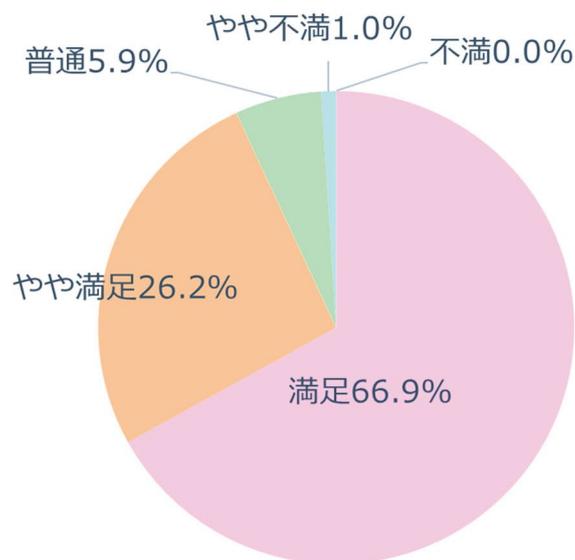
魅力発信部会としての初の試みとして、2023年度にヘルスケア・医療機器業界の企業に新卒入社した社員に対してアンケートを行いました。今回のアンケート結果から、「経験」、「医療や健康に携わりたい、医療への興味」、また一部ではありますが、「医療業界で働くご家族やご親戚の方の影響」などが「ヘルスケア・医療機器業界(又は入社企業)に入ろうと思ったきっかけ」に大きく影響していることがわかりました。この結果は、当たり前のことかもしれませんが、この産業を身近に感じられる方はヘルスケア・医療機器業界への志望動機が高くなることを示唆していると考えられます。

少し飛躍しますが、この記事を読まれた医療機器産業に関わっている方が医療機器産業のすばらしさをご家族やご親戚の方に語って頂き、医機なびをご紹介いただくなどの地道な作業が、本業界が引き続き成長していくためには最も効果的ではないかと考え始めております。ぜひ、ヘルスケア・医療機器業界の人材獲得に向けて、皆様お一人お一人のご協力を賜りたく、よろしくお願い申し上げます。

3.2. シューカツスタートダッシュ！WEBセミナー 2023の学生参加者アンケート

3.2.1. セミナーの満足度

2023年7月8日(土)に開催したヘルスケア・医療機器業界 シューカツスタートダッシュ！WEBセミナー 2023に参加した学生のセミナーに対する満足度を伺った結果は下図のとおりです。

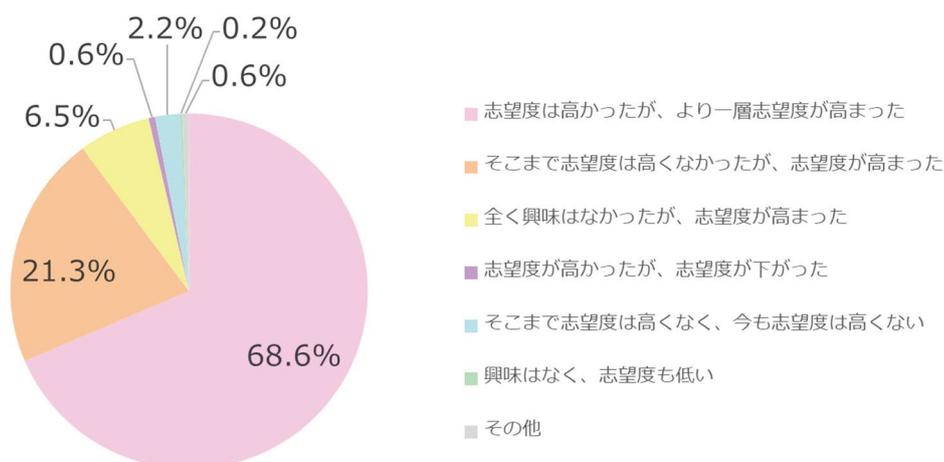


満足66.9%、やや満足26.2%と、約93%の学生が満足方向の回答という結果となりました。満足と回答した方の主な理由を見てみると、「自分が想像していた分野の他にも様々な分野があり就職活動への意欲の高まりや医療業界に貢献したいという気持ちを層より一層高めることが出来た」、「普段生活する上ではあまり触れない専門的メーカーさんですが、一度に多くの医療機器メーカーの方々に話を聞けて、自分が将来やりたいことがより豊かになると感じた」、「ヘルスケア・医療機器業界を軸に就職活動しているため、その業界のいろんな企業の説明を聞けて良かった。どの企業もそれぞれ異なる強みや製品を開発しており、自分が何をしたいのかを理解できた。」などといった声がありました。

やや不満と回答いただいた方は、ヘルスケア・医療機器業界への不満や、企業説明に対する不満などではなく、見たい企業が同時刻に重なっており片方しか閲覧できないことに対するものがほとんどでした。こちらについてはアーカイブ動画を後日公開し、閲覧できるようにしたことで対応をいたしました。

3.2.2. 業界志望度の変化

セミナーに参加したことによってヘルスケア・医療機器業界への志望度がどのように変化したかを伺った結果は下図のとおりです。

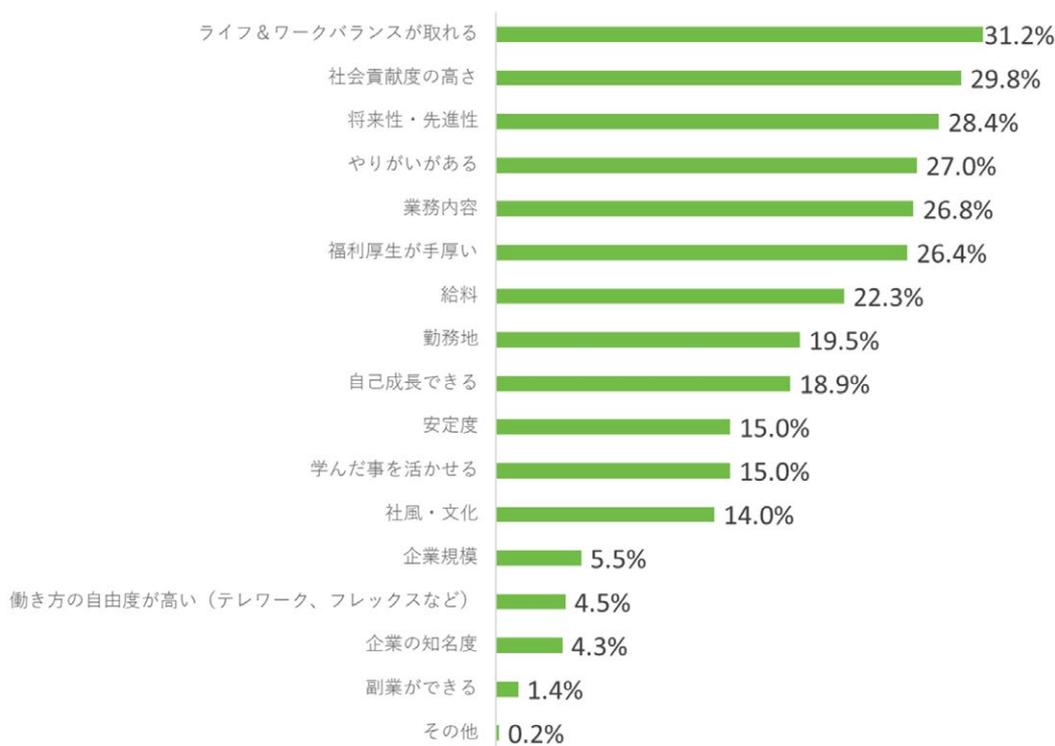


志望度が高まったと回答した学生は約96%という結果となりました。本業界について理解を深め、魅力に気が付いた方も多かったのではないかと予測できます。

また、毎回様々な企業の説明を拝見しておりますが、回を重ねるごとに企業の学生PRに対する工夫がごございます。例えば複数名で参加して司会役と回答者役を分けていたり、採用担当者同士の掛け合い形式で説明したり、企業概要よりも働いている人にフォーカスした説明を長くとっていたり、学生により自社を理解してもらうための工夫や努力を感じました。継続的にイベントを実施してきたことで、企業の採用担当者の方も工夫や改善をしてくださり、そのおかげで学生の志望度の向上や満足度にも繋がっているものと考えております。

3.2.3. 企業に就職するうえで大切にしたい項目

企業に就職するうえで大切にしたい項目(最大3つまで)を伺った結果は下図のとおりです。



大切にしたい項目TOP3は「ライフ&ワークバランスが取れる」、「社会貢献度の高さ」、「将来性・先進性」という結果となりました。学生は働き方の多様性を求めつつ、社会貢献度の高さ、将来性・先進性などを軸に就職活動をしている方が多いことがわかりました。

ヘルスケア・医療機器業界はまさに学生が大切にしている項目を満たす企業がたくさんあると考えておりますので、こういったことをしっかり学生に伝えていきたいと思っております。

3.2.4. 所感

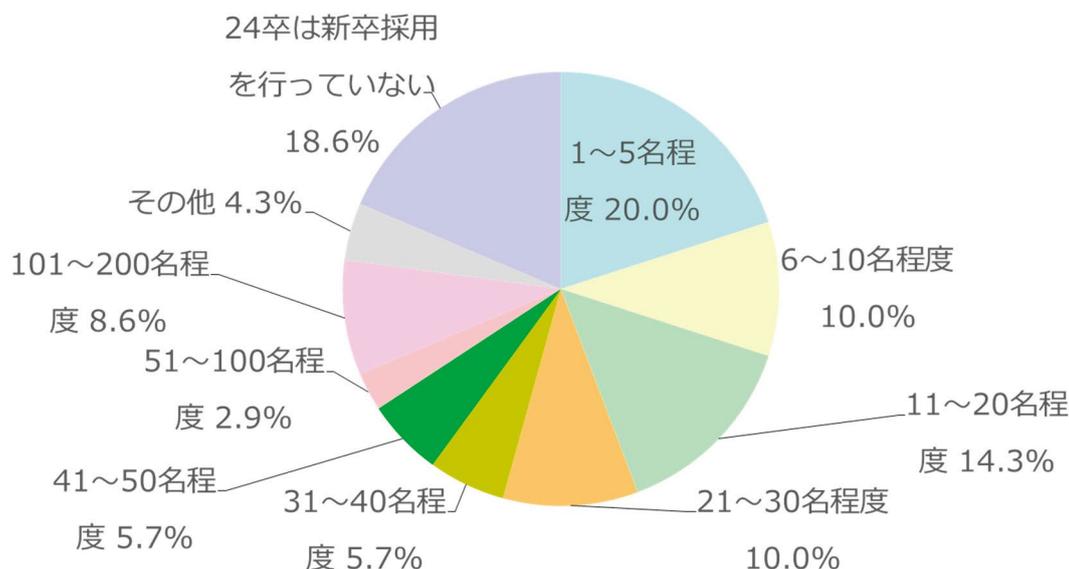
アンケート結果より、セミナーを通じて多くの学生がこの業界について理解し、また興味を持つきっかけに繋がったことがわかりました。ヘルスケア・医療機器業界は、認知度は低いものの、学生にとって魅力ある特徴をたくさん持つ業界であると考えております。したがって、業界として学生にPRし、本業界を認知させることができれば興味に繋がり、結果採用活動にも繋がるものと考えております。

魅力発信部会が活動を始める前には、ヘルスケア・医療機器業界に特化した合同説明会はなく、業界として魅力を発信できる場がほとんどない状況であったと思っておりますが、学生にとって満足度の高い本業界特化型の学生向けコンテンツを作ることができたと考えております。本企画にご参加をいただける企業が増えることで、学生にとって更に魅力あるものになりますので、新卒学生の採用を積極的に行っている企業や新卒採用に苦勞をされている企業は、ぜひ魅力発信部会及び医機なびと共に活動いただけますと幸いです。

3.3. ヘルスケア・医療機器業界 人事部アンケート

3.3.1. 2023年卒の新卒採用の状況に関するアンケート結果

2023年卒の新卒採用の状況について、何名採用を行ったかを伺ったところ、下図のような結果となりました。



2023年卒の新卒採用を30名以内で採用を行った企業が約54%、31名以上採用した企業が約23%、その他2023年卒の新卒採用を行わなかった企業等が約23%という結果となりました。

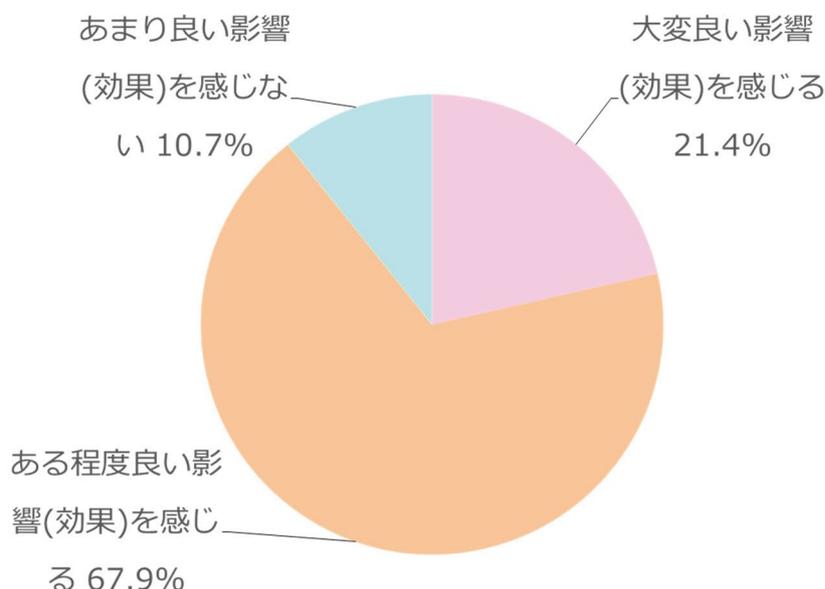
また、採用の進捗について伺ったところ、計画通り採用できなかったと回答した割合が約42%という結果となり、新卒採用に苦勞をされている企業が多いということがわかりました。

計画通り採用できなかった主な理由についても伺ったところ、「母集団形成が難しい、応募数が少ない」、「内定者辞退が多い」、「特定の分野で採用がうまくいかなかった」、「アプローチ不足、PR不足」などの回答が多く寄せられました。また、「採用活動開始時期が例年よりも遅くなってしまった」、「競合他社の影響が大きかった」といった意見もありました。

8月に大学主催の情報交換会に出席をした際、他業界の企業からも新卒採用がより厳しくなっているという声を多く聞き、ヘルスケア・医療機器業界特有の問題ではないことを強く感じました。よって、個社のみならず業界として学生に魅力を発信し続けることが必要であると考え、今後も医機なびの活動を継続して実施してまいりたいと思います。

3.3.2. 魅力発信部会・医機なびに関するアンケート結果

魅力発信部会・医機なびの活動効果について、活動を利用した企業からの結果を抜粋した結果が下図のとおりです。



魅力発信部会・医機なびの活動を活用している企業の9割近くが、魅力発信部会・医機なびの活動効果について良い影響(効果)を感じていただけているという結果となりました。具体的な影響(効果)について伺ってみると、「自社のインターンシップや採用面接・内定に繋がった」、「母集団が増えた」、「業界を絞った学生とアプローチができて助かる」、「MD GUIDEが採用ツールとして有効に活用できる」などの意見がありました。

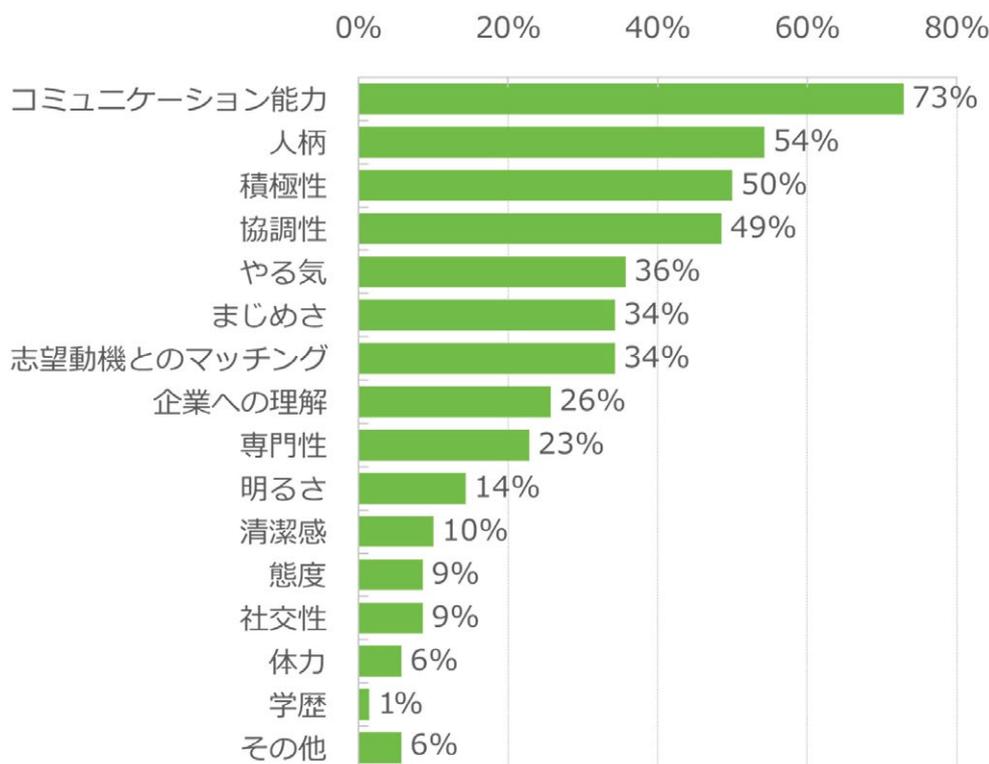
一方で、影響(効果)を感じなかった企業も約1割は存在し、「医機なびを見て会社を知って応募してきたなどがない」、「イベントに参加したがインターンシップなどに来た学生がいない」、「効果を確認できていない」というような意見がありました。

医機なびのコンテンツを利用している学生は、そもそもヘルスケア・医療機器業界に興味を持っている学生や、興味があなくてもイベントなどを通じて興味を持った学生が多くいらっしゃいますので、多くの企業が活動に効果を感じていただけていると認識しております。「ヘルスケア・医療機器業界に就職することが第一希望」という学生をより一層増やせるよう、これからも様々な取り組みを行ってまいりたいと思います。

また、あまり効果を感じられていない企業もあるため、更なるコンテンツの質の向上や新たな企画を実施していくことも併せて検討したいと思います。

3.3.3. ヘルスケア・医療機器業界が求める人材像に関するアンケート結果

ヘルスケア・医療機器業界が求める人材像について、具体的にどのような人材を求めているか各企業に伺ったところ、下図のような結果となりました。



結果は「コミュニケーション能力」、「人柄」、「積極性」がTOP3を占める形となりました。また、具体的な人物像について伺ったところ、「オープンに人と話し合える方」、「素直、礼儀、謙虚を持ち合わせた方」、「周囲と協力して成果を上げることができる方」、「チャレンジ精神があり、自走できる方」などを求める声が多いことがわかりました。

この結果は学生のみならず、例えば大学キャリアセンターの方にもお伝えし、このような特徴を持つ学生がいたら、ヘルスケア・医療機器業界についてもご案内いただけるようお願いできればと考えております。

3.3.4. 所感

昨年に引き続き、ヘルスケア・医療機器業界の人事部アンケートを実施し、採用に関すること、魅力発信部会・医機なびの活動実績などについて意見を伺いました。

昨年度と大きな変化は見られなかったものの、一部では昨年に比べてより採用状況が厳しくなっているといった意見も見られました。少子化に伴い、新卒採用が年々難しくなっている中で、各業界・各社が様々な工夫を凝らして人材獲得を行っております。そのような時代で、欲しい人材を獲得していくためには、個社の取り組みの他、業界全体での取り組みも必要であると考えております。ぜひ医機なびの活動を積極的にご利用いただき、業界が一丸となって学生に魅力を発信できる体制を皆様と整えてまいりたいと思います。

4. おわりに

今回は魅力発信部会・医機ナビが2023年に行った3つのアンケート結果をご紹介します。魅力発信部会が発足して約5年が経過し、最初は試行錯誤を繰り返しながらPRを実施していましたが、最近ではコンテンツが増え、学生からの満足度の高いセミナーの開催や業界冊子制作など、安定的に提供できるようになってきました。その結果、少しずつインターンシップや採用等に繋がるケースも増えてきていることがアンケート結果からわかりました。

少子化に伴い、今後人材獲得がますます難しくなることが予測される中、ヘルスケア・医療機器業界が引き続き成長していくためには、各企業が欲しいと思う人材をきちんと確保できる環境を整えることが求められると考えております。したがって、今後も学生に本業界の魅力を発信し、この業界に入りたいと思う学生を増やしていく必要があります。学生に魅力を伝えるためには、業界、企業の人事担当者の他、この業界で働く一人一人のご協力が大きな力になると思っております。繰り返しにはなりますが、この記事を読まれた皆様が医療機器産業のすばらしさをご家族やご親戚の方に語って頂き、医機ナビをご紹介しますと幸いです。

医機ナビでは今後も継続的に学生にヘルスケア・医療機器業界のPRを実施してまいりますので、学生に自社を認知してもらう機会が少ない、母集団確保に苦勞をしている、採用計画の達成ができていないなどの課題を抱えている企業は、ぜひ魅力発信部会・医機ナビの活動をご活用いただければと思います。

また、本活動につきまして何かご意見・ご要望などございましたら遠慮なくいただければと思いますし、引き続き本活動へのご参加、ご支援をいただけますと幸いです。

なお、医機ナビでは企業概要やインターンシップ情報などを掲載いただける「企業専用マイページ」を作成しております。掲載されている情報が多いほど学生の目にも触れやすくなりますので、ぜひ多くの企業のご登録をお待ちしております。

<参考>

医機ナビWEBサイト：<https://www.iryokiki-navi.com/>

医機ナビ企業専用マイページ：<https://www.iryokiki-navi.com/member/login.php>

医機ナビ企業概要ページ：<https://www.iryokiki-navi.com/know/cat03-know/>

医機ナビインターンシップ情報ページ：<https://www.iryokiki-navi.com/internship/>

【担当・問い合わせ先】

公益財団法人医療機器センター
医療機器産業研究所 情報基盤室
主任 相宮 直紀
Tel : 03-3813-8532
E-mail : ikinavi@jaame.or.jp

ウクライナ リビウ市代表団の医機連来訪

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9月5日にウクライナのリビウ市長を筆頭とする9名の代表団が医機連を訪問されました。ウクライナに対しては、2022年春に在日ウクライナ大使館から医機連に対して緊急の寄付要請があり、16社から消耗品を含めた約40品目の医療機器を寄付した経緯があります。今回、リビウの代表団は更なるサポートを要請すべく日本の関係省庁/団体/企業を訪問されました。医機連にも在日ウクライナ大使館経由で連絡があり、会議を持ちましたのでその概要について報告します。

2. 会議の基本情報

(1) 日時：2023年9月5日 13:00~14:00

(2) 場所：医機連 Room A (Zoom併用)

(3) 出席者(詳細は末尾を参照)

【リビウ市】 Andriy SADOVYY市長、Serhii KIRAL副市長、
Denys YAKOVENKO在日ウクライナ大使館一等書記官他、全9名
【医機連】 山本会長、松本副会長他、全9名(その他Zoom参加者)

3. 会議の詳細

会議は山本会長のご挨拶で始まり、在日ウクライナ大使館及びリビウ市代表団の方々からお話しをいただきました。

(1) Denys YAKOVENKO氏：在日ウクライナ大使館代表

YAKOVENKO氏からは、2022年春に医機連が行った寄付に対する御礼の言葉をいただきました。

「ウクライナ国民に代わり、皆さまからいただきました支援を心より御礼申し上げます。戦争の初期に皆さまに直ぐに行動していただき、大使館と連携をとりつつ様々な医療機器を提供していただいたことで、本当に多くの多くのウクライナ人の命が助かりました。そしてその中には多くの子供の命も含まれています。このことを心より感謝いたします。これからも協力をいただきつつ活動したいので、引き続きよろしく願いいたします。」



Denys YAKOVENKO氏

(2) Andriy SADOVYY氏：リビウ市長

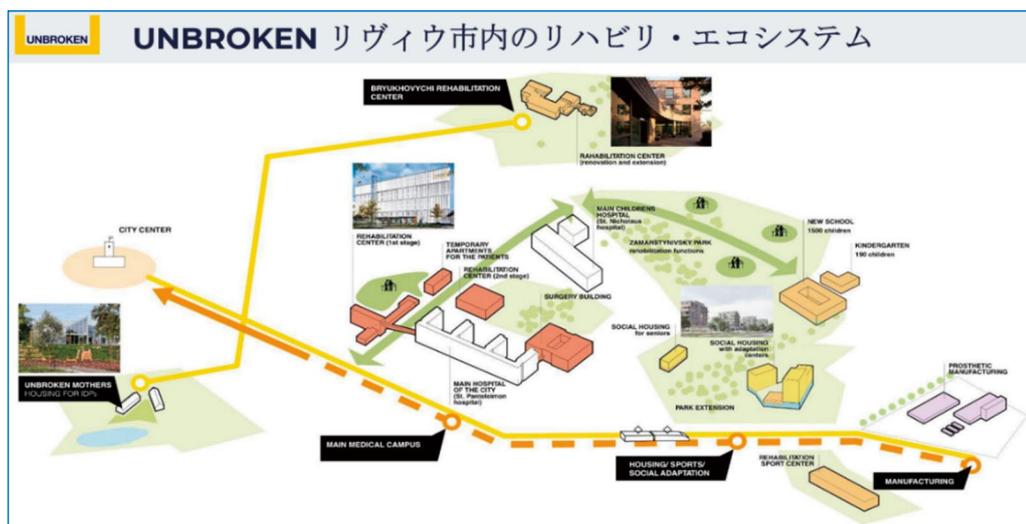
「日本に来て感動していますし、インスピレーションを感じています。それは日本人が持つ3つの特性によるものです。すなわち、①人間性、②互いに尊敬する、③何に関しても完璧に行う、事です。これは正にウクライナ国民が民主的な価値を守るために規範とすべき事柄だと感じています。リビウは文化やITの中心地ですが、現在は人道的なハブになっています。リビウ市民の約3万人がウクライナ軍に入って国を守っています。毎日のように若い兵士が亡くなって葬儀を行っています、毎日のように負傷者がリビウに運ばれています。私たちはウクライナ全土から負傷者を受入れています。」



Andriy SADOVYY氏

続いて市長よりウクライナの置かれている現状と、今後の治療やリハビリについての取組みについて説明いただきました。以下にそのポイントを記します。

- ・リビウ市は500万人の避難民を受入れ、医師は15000人以上の命を救った。
- ・避難途中にミサイル攻撃を受ける家族もある。幼い子供たちが手足を失うのを見ると涙がでる。(*)
- ・このような状況に対応するために病院を建設しているが、費用のサポートが必要。
- ・義肢工房も設置し、ひと月に100台製造しているが足りない。子供は成長に合わせて義肢を交換し続ける必要がある。
- ・また、義肢に関してはバイオニックプロテーゼをアイスランドとドイツから導入しているが可能であれば日本製のプロテーゼを導入したいし、できれば共同で製造も行いたい。
- ・リビウに治療からリハビリテーション、社会復帰までを行うエコシステムを構築中である。ここでは、戦傷者のみならず、妊婦の産前産後のケアを行う機能も持たせる。ここで、日本製の高い質の医療機器を使いたい。



(*)市長がスライドを用いて紹介したYanaちゃんの治療とリハビリの様子が記録されたビデオ
<https://www.youtube.com/watch?v=nq8x35smEw0>

////////////////////////////////////
(3) Oleh SAMCHUK氏：リビウ市ナショナル医療センター院長

- ・戦争が始まってから100万人の治療を行って来た。2022年は5万6千の手術を行った。
- ・戦争での負傷以外にも、癌や心臓発作等の疾病の治療も総合的に行う必要があり、我々の病院はパンク状態になっている。
- ・ウクライナでは1160の病院が破壊され、その内165の病院は完全に破壊された。救急車は1100台が破壊された。
- ・人々は東部、中部からリビウがあるウクライナ西部に避難している。
- ・そのため、医療機器の使用頻度が非常に高くなっており、消耗も激しい。患者数や症例数も何十倍にも増えている。
- ・今、子供のがん治療のために、とても大きな施設を作っている。日本はラジオセラピー等の先端技術を持つリーダー。是非、子供用の治療施設の設備への協力やアドバイスをいただきたい。
- ・ウクライナの全てのがん患者に海外での治療を受けさせることはできない。ご協力をお願いしたい。



Oleh SAMCHUK氏

4. 今後の進め方

出席したメンバーは、リビウにおける生々しい状況について説明を受けることで、あらためて大変な状況にあることを理解しました。戦争で負傷し手足を失った方々が、これから必死に生きていこうとしている現実があり、そのような人たちを助けていくことの必要性を痛感した打合せでした。また、多くの病院が破壊される中、癌や感染症等の一般医療のキャパシティも全く足りない状況にあり、支援が必要です。

医機連では、本件について厚生労働省、経済産業省、及びJICAの関係部門との情報交換を行っています。今後も密に連携し、支援の対応方針を明確にしていく予定です。



////////////////////////////////////
〈出席者〉

The delegation of the Lviv City Council

1. Andriy SADOVYY – Lviv City Mayor
2. Serhii KIRAL – Deputy Mayor – Business-Ombudsman of the Lviv City Council
3. Anton KOLOMIEITSEV – Deputy Director of Department, Head of the Architecture and Urban Studies Office of the Urban Planning Department, Chief Architect of Lviv
4. Oleh SAMCHUK – Director-General of the First Territorial Medical Union of Lviv
5. Oleh BEREZYUK – Mayor’s Adviser on humanitarian policy affairs
6. Andriy PAVLIV – Head of Investments and Projects Office of the Department for Economic Development of the Lviv City Council
7. Olha KOZLOVSKA – Acting Director of the Lviv secondary school of Oriental languages and Oriental martial arts “Budokan” with in-depth studies of foreign languages.
8. Interpreter

From the Embassy in Japan :

9. Denys YAKOVENKO – 1st secretary of the Embassy

医機連

1. 山本 章雄 会長
2. 松本 謙一 副会長
3. 中井川 誠 専務理事
4. 宇野 彰 事務局長
5. 野田 賢司 国際部長

委員会

6. 柳田 祐司 国際政策戦略委員会 委員長
7. 村越 正英 アジア分科会 主査

関係団体、他

8. 矢野 守 特定非営利活動法人 海外医療機器技術協力会 専務理事
9. 見木 太郎 (株)P.O.イノベーション 代表取締役 (ゲスト)

オンライン参加者

– 医機連関係団体／委員会メンバー

宮崎県のオンライン展示・商談会、セミナー

～東九州メディカルバレー構想について～

宮崎県 商工観光労働部 企業振興課 食品・メディカル産業推進室 室長

西久保 耕史

1. はじめに

宮崎県と大分県では、両県の医療関連機器産業の振興等を目的として、平成22年に「東九州メディカルバレー構想」を策定し、企業や大学など産学官が一体となって様々な取組を行って参りました。

その取組の一環として、首都圏等の医療機器メーカーを対象とした「本郷展示商談会」を、例年、宮崎県、大分県、熊本県の合同で開催してきたところですが、コロナ禍ならではの取組として、令和4年度に本県単独でオンライン上での展示・商談会、セミナーを開催いたしました。

本稿では、東九州メディカルバレー構想の概要及び今回実施した「宮崎県のオンライン展示・商談会、オンラインセミナー」の取組についてご紹介します。

2. 東九州メディカルバレー構想とは

宮崎県と大分県に跨がる東九州地域には、血液や血管に関する医療機器を製造する有力企業が複数立地しているという特徴があります。

このような地域特性を活かし、平成22年10月25日、本県と大分県と共同で東九州メディカルバレー構想を策定しました。この構想では、東九州地域における血液や血管に関する医療を中心に、産学官が連携を深め、医療機器産業の一層の集積と地域経済への波及、更にはこの産業集積を活かした地域活性化とともに、医療の分野でアジアに貢献する地域を目指しています。

また、本県と大分県では、この構想に関して、平成23年12月に国の地域活性化総合特区の指定を受け、平成24年7月に平成28年度末までの特区計画の認定を受けました。その後も構想を推進するため、平成29年3月に第2期、令和4年3月に第3期の認定を受け、医療機器のみならず介護・福祉・ヘルスケア機器関連分野への展開を含め、各種事業に取り組んでいます。



3. オンライン展示・商談会、セミナーについて

3.1. オンライン展示・商談会

オンライン展示・商談会を開催するにあたり、株式会社日本医工研究所が運営するオンラインプラットフォームである「カンファレンスパーク」内に、宮崎県特設サイト「宮崎県のオンライン展示・商談会」を開設しました。

特設サイト内では、製品・技術等を紹介する企業情報を掲載し、さらに閲覧者が連絡先情報を掲載企業に知らせる機能や、メッセージの送信機能が実装されました。



出展企業：ものづくり企業10社

【出展製品の一例】

○アルバック機工株式会社

「吸引Gen」他



○株式会社ワン・ステップ

「エアースタイル簡易陰圧室」他



○株式会社サニー・シーリング

「低温セキュリティラベル」他



○三和ニューテック株式会社

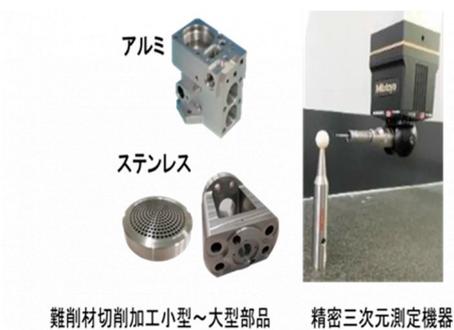
「離床センサー SSシリーズ」他



○吉玉精鍍株式会社
「不織布やガラスへのめっき回路」他



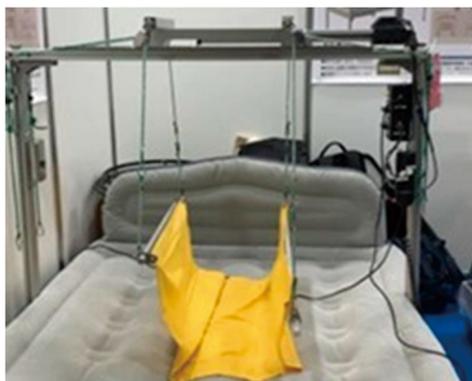
○ミツワハガネ株式会社
「医療機器専用ラインの拡張余地」他



○マツタ工業株式会社
「立ち上がり補助具の開発協力」他



○株式会社昭和
「自動体位変換装置」他



○安井株式会社
「コウプライト」他



○株式会社花菱精板工業
「立ち上がり補助具「オルタス」」他



////////////////////////////////////
【開催概要】

開催期間：令和4年12月1日～令和5年2月28日

主 催：宮崎県

共催：商工組合日本医療機器協会

後 援：一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ、公益財団法人テクノエイド協会、
一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会

事業委託先：株式会社日本医工研究所

【オンライン展示・商談会における広報活動】

- ・医療機器メーカー等に向けたメールマガジンの配信 5,318名
- ・宮崎県医療機器産業研究会へのメールマガジン配信
- ・共催、後援団体から各会員企業へ案内

【出展ページの閲覧数】

1,581ページビュー

【商談件数】

7件(出展10社中5社)

株式会社日本医工研究所より、共催、後援をいただいた団体や、医療機器メーカー、医療機器ディーラーに呼びかけ、オンライン会議システム「Zoom」を用いて商談を実施しました。

会期の終了時点で具体的な商談成立までには至りませんでした。商談先企業との継続的な関係が構築されています。

3.2. オンラインセミナー

「宮崎県のオンライン展示・商談会」内において、オンラインセミナーを令和5年1月30日と3月8日に開催しました。

【第1回オンラインセミナー：参加人数58人】

宮崎県オンライン展示・商談会併催セミナー

整形外科・脊椎疾患の
基礎研究から臨床応用への創意工夫

2023.1.30 AM 11:00-12:00

会場：カンファレンスパーク

参加費：無料

日本のひなた宮崎県

最小侵襲脊椎治療学会 理事長
石井 賢 先生

【第2回オンラインセミナー：参加人数34人】



宮崎県オンライン展示・商談会併催セミナー

宮崎県からイノバイティブな
医療機器の発出は可能である

2023.3.8 水 13:00-14:30

会場：カンファレンスパーク 参加費：無料

宮崎大学医学部
血液・血管先端医療学講座 教授
鶴田 敏博 先生

【セミナーにおける広報活動】

- ・医療機器メーカー等に向けたメールマガジンの配信
- ・宮崎県医療機器産業研究会へのメールマガジン配信
- ・共催、後援団体から各会員企業へ案内
- ・医理産業新聞への掲載

4. 所感

今回のオンライン展示商談会は初の試みでしたが、商談会では県内企業が首都圏を中心とした医療機器メーカー等とコンタクトを取ることができ、今後の取引先の開拓に繋がりました。

また、オンラインセミナーでは、講演の合間に県内企業のPRを行ったり、県内の医療機関のニーズについて発表する機会を設けたりするなど、全国の医療機器メーカー等を対象とした本商談会を最大限活用できました。

5. おわりに

本県では、「東九州メディカルバレー構想」の下、県内の医療機器産業及び介護・福祉・ヘルスケア機器産業について、県内企業の新規参入、販路開拓など様々な支援を行っておりますが、首都圏等との繋がりが弱いという課題があります。そのような中、オンラインを活用し全国の医療機器メーカー等をターゲットとした商談会等を行うことは、県内企業の取引の新規開拓や新たな開発案件の創出に繋がると考えております。

今後も、オンラインを含めた様々な機会を通して、医療関連機器産業の振興と「東九州メディカルバレー構想」のさらなる推進を図って参ります。

○お問合せ先

宮崎県 商工観光労働部 企業振興課 食品・メディカル産業推進室
〒880-8501 宮崎市橋通東2-10-1
TEL：0985-26-7101 FAX：0985-26-7322
E-mail：shokuhin-medical@pref.miyazaki.lg.jp



宮崎県ホームページ

「医工学シンポジウム2023 ～医工連携の現在そして未来～」開催報告

東北大学大学院医工学研究科 教授 石川 拓司

わが国の医療機器や人工臓器に関する研究技術開発は世界的なレベルにありますが、実用化に至り世界中で利用されているものはそれほど多くありません。エレクトロニクス技術や機械・材料技術に加え、最新のナノおよびバイオテクノロジー技術とIT技術を組み合わせた新分野の発展も期待されています。生体医工学は医療機器や人工臓器の開発を目指す独自の研究領域であり、医学系と工学系との密接な連携研究が強く求められるフィールドです。このような生体医工学の特性を踏まえ、生体医工学の教育・研究体制の現状と課題、研究開発から実用化に至る過程での課題と方策、国内外関連学協会等の動向、情報交換、連携推進の方策、などに関し、幅広く学術的に検討することを目的とし、日本学術会議「医工学シンポジウム2023 ～医工連携の現在そして未来～」を令和5年7月22日に開催しました。東北大学 青葉山キャンパス サイエンスキャンパスホールを会場とし、オンラインでの配信も行いました。一般社団法人 日本医療機器産業連合会様には、本シンポジウムを後援していただきましたこと、心より御礼申し上げます。以下に、主催、共催、後援をいただいた団体を列記させていただきます：

主 催：日本学術会議機械工学委員会・基礎医学委員会・電気電子工学委員会・材料工学委員会
合同生体医工学分科会、材料工学委員会バイオマテリアル分科会

共 催：東北大学医工学研究科，日本生体医工学会，日本機械学会，日本金属学会，日本人工臓器学会，日本バイオマテリアル学会，高分子学会，繊維学会，ライフサポート学会，日本MRS，日本歯科理工学会，日本セラミックス協会，日本再生医療学会，日本DDS学会，日本骨代謝学会，電子情報通信学会，スマートプロセス学会

後 援：東北大学工学研究科・医学系研究科，日本医療研究開発機構(AMED)，精密工学会，医工連携推進機構，日本医工ものづくりコモンズ，日本医療機器産業連合会

当日の総合進行役は石川拓司氏(日本学術会議連携会員、東北大学大学院医工学研究科教授)が務め、趣旨説明を但野茂氏(日本学術会議第三部会員、生体医工学分科会委員長、元函館工業高等専門学校学校長、北海道大学名誉教授)が、開会挨拶を西條芳文氏(日本学術会議連携会員、東北大学大学院医工学研究科教授・研究科長)が行いました。

その後、松本健郎氏(日本学術会議連携会員、名古屋大学大学院工学研究科教授)を座長とし、以下の3つの講演発表がなされました。講演1「臨床応用に向けた血流シミュレーションの新しい展開」大島まり氏(日本学術会議第三部会員、東京大学大学院情報学環/生産技術研究所教授)。講演2「日本のバイオマテリアルの現状と未来を考える：学術と社会」岸田晶夫氏(日本学術会議連携会員、東京医科歯科大学生体材料工学研究所教授)。講演3「医療現場に根差した医療機器開発研究・教育：加速するために必要なインフラ、方法、人材」中川敦寛氏(東北大学共創戦略センター/東北大学病院)。

//////
続いて、「全国に広がる医工連携」をテーマとした総合討論を、西條芳文氏をモデレータとして行いました。宮原裕二氏(東京医科歯科大学生体材料工学研究所医歯理工融合研究イノベーションセンター教授)と向井敏司氏(神戸大学大学院医学研究科医療創成工学専攻長)、田中真美氏(日本学術会議連携会員、東北大学大学院医工学研究科教授)が話題提供を行い、パネリストは大島まり氏、岸田晶夫氏、中川敦寛氏、宮原裕二氏、向井敏司氏、田中真美氏の6名が務め、活発な討論を行いました。

閉会の挨拶は埴隆夫氏(日本学術会議第三部会員、バイオマテリアル分科会委員長、東京医科歯科大学名誉教授、大阪大学大学院工学研究科特任教授、神戸大学大学院医学研究科客員教授)が務めました。計186名(29名現地参加、157名オンライン参加)という大変多くの方々にご参加いただき、シンポジウムを成功裏に終えることができました。講演者の皆様、参加者の皆様、主催・共催・後援団体の皆様、実行委員の皆様など、多くの方々に支えられて実施することができました。この場を借りて御礼申し上げます。

アフリカにおける医療機器産業の展開に関する一考察

医療機器政策調査研究所 主任研究員 戸部 真理子

1. はじめに

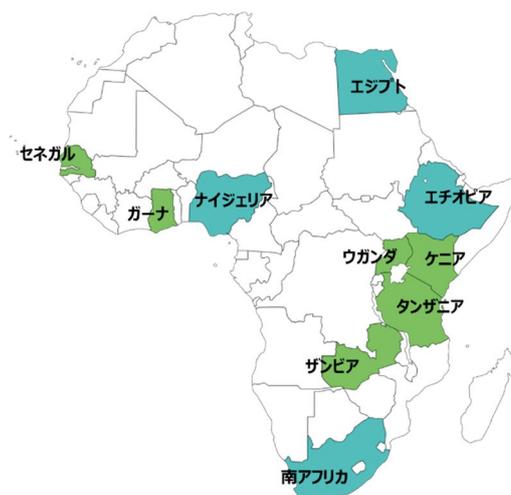
人口増加や経済力の成長に伴い、グローバルサウスと呼ばれる新興国・途上国。世界の大国がその存在を重視し、それらの国が直面する様々な課題を共に解決することを通じ、協力関係を構築すべく戦略的なアプローチを試みている。その1つが、アフリカ諸国である。人口増加率は世界一、2025年には世界の17%、2050年には20%を占めると推定され¹⁾、所得水準・生活水準の向上に伴い、潜在的な巨大市場として『最後のフロンティア』と称され、その将来性に高い期待が寄せられる一方で、食糧確保、インフラ整備等様々な社会課題も多い。その課題の1つが、医療・保健分野である。日本は政策・外交を通じ医療・保健分野へ継続的な協力を行っているが、医療機器の産業進出・普及展開と言う側面から、その実態はどうなっているのだろうか。そして、地理的には決して有利とは言い難い、日本の医療機器企業のアフリカ展開加速化に向けた手立てはあるのだろうか。本稿では他の国との比較も交えながら、考察してみることにする。

2. アフリカの保健医療環境の実態と日本の支援政策

2-1. 調査対象国

まず考察に際し、より具体的で詳細なデータを収集・分析するため、本稿では調査対象とする国をいくつか限定しておくこととする。

- 1) 健康・医療戦略推進本部が「アフリカ健康構想」の旗印の下、日本と二国間協力覚書を締結している国²⁾：ウガンダ、タンザニア、セネガル、ガーナ、ザンビア、ケニア
- 2) アフリカで推計人口の多い上位国³⁾：ナイジェリア、エチオピア、エジプト、南アフリカ以上の10か国をアフリカ大陸54か国の中での今回の対象とし(図1)、調査を行った。



[出所]筆者作成

図1 今回調査対象のアフリカ10か国

2-2. 健康・医療に関する基本的な指標

次に、対象とするアフリカ諸国に関する、健康・医療に関する基本的な指標を概観する。

表1 調査対象アフリカ10か国および日本についての健康・医療に関する指標
(国名のアルファベット順)

| | エジプト | エチオピア | ガーナ | ケニア | ナイジェリア |
|-------------------------|-----------------|-----------------|----------------|----------------|-----------------|
| *1 GDP成長率(%・対前年比) | 6.60 2022 | 4.05 2020 | 3.96 2020 | 3.90 2020 | -0.67 2020 |
| *1 一人あたりGDP (US\$) | 4295.40 2022 | 936.34 2020 | 2,205.53 2020 | 1,878.58 2020 | 2,097.09 2020 |
| *1 人口(千人) | 110,990.10 2022 | 114,963.58 2020 | 31,072.95 2020 | 53,771.30 2020 | 206,139.59 2020 |
| *1 人口増加率(%・対前年比) | 1.60 2022 | 2.54 2020 | 2.13 2020 | 2.25 2020 | 2.54 2020 |
| *2 出生時平均余命(歳) | 70 2021 | 69 2019 | 66 2019 | 66 2019 | 63 2019 |
| *2 基本的医療サービスのカバー率(%) | 70 2019 | 38.1 2019 | 45.1 2019 | 56.0 2019 | 44.5 2019 |
| *3 医師数(人口千人あたり) | 0.7 2019 | 5.4 2018 | 1.1 2018 | 2.4 2018 | 9.4 2018 |
| *3 政府歳出に占める国内の医療支出割合(%) | 5.16 2020 | 4.8 2018 | 6.4 2018 | 8.5 2018 | 4.4 2018 |

| | セネガル | 南アフリカ | タンザニア | ウガンダ | ザンビア | 日本 |
|----------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|
| GDP成長率(%・対前年比) | 1.30 2020 | -0.76 2020 | 3.81 2020 | 4.87 2020 | 1.09 2020 | 1.00 2022 |
| 一人あたりGDP (US\$) | 1,467.00 2020 | 6,994.00 2021 | 1,076.47 2020 | 822.03 2020 | 985.13 2020 | 33,815.30 2022 |
| 人口(千人) | 16,705.60 2020 | 60,604.99 2022 | 59,734.21 2020 | 45,741.00 2020 | 18,383.96 2020 | 125,124.99 2022 |
| 人口増加率(%・対前年比) | 2.71 2020 | 1.06 2020 | 2.94 2020 | 3.27 2020 | 2.89 2020 | -0.40 2022 |
| 出生時平均余命(歳) | 69 2019 | 65 2019 | 67 2019 | 67 2019 | 63 2019 | 84 2021 |
| 基本的医療サービスのカバー率(%) | 49.0 2019 | 67.5 2019 | 46.4 2019 | 50.5 2019 | 54.6 2019 | 83 2019 |
| 医師数(人口千人あたり) | 2.2 2018 | 14.2 2018 | 0.5 2018 | 0.2 2018 | 0.3 2018 | 2.5 2018 |
| 政府歳出に占める国内の医療支出割合(%) | 10 2016 | 13.3 2018 | 9.4 2018 | 5.1 2018 | 7.0 2018 | 20.63 2020 |

*1 Data source: WHO 2022; UNDP 2022; The WorldBank 2022)

*2 Data source: WHO 2022

*3 Data source: WHO/AFRO 2022

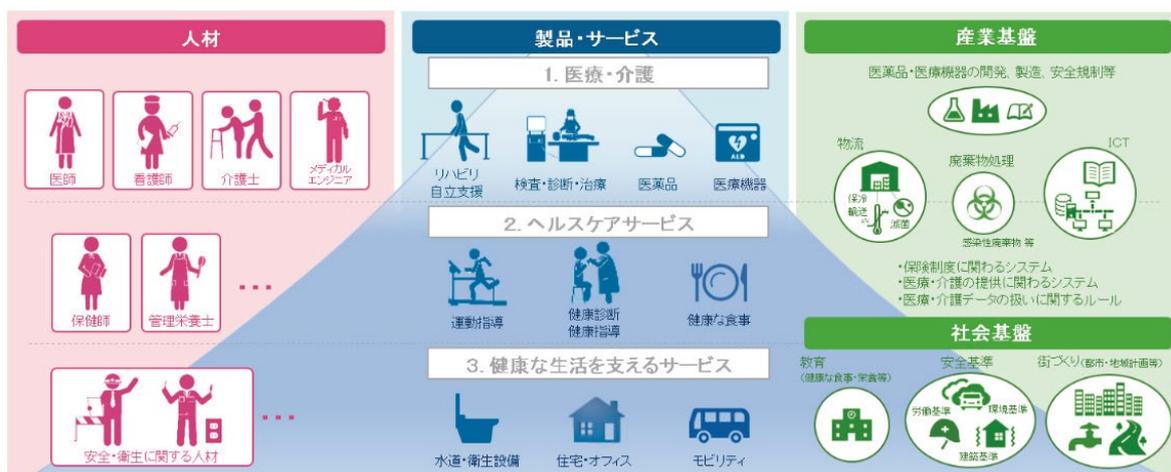
[出所] WHO Atlas of African Health Statistics 2022⁴⁾より筆者作成

表1に今回対象とした10か国と、比較対象として日本を含めた健康・医療に関する基本的な指標を取りまとめた。各指標とも国によってばらつきがあり、GDPに関しては成長率が最も大きいエジプトが6.6%、最も小さいナイジェリアが-0.67%、一人あたりGDPは最も大きいガーナが2,205.53千ドル、最も小さいウガンダが822.03千ドルと国による違いが大きいため、アフリカと一口に言ってもどの地域・国を見るかによっても捉え方が変わってくるのが明らかである。また、政府歳出に占める国内の医療支出割合がかなり異なり、10か国の中で最も割合が小さいナイジェリアは4.4%であるのに対し、最も割合の大きい南アフリカが13.3%と、3倍もの開きがあり、その南アフリカであっても、日本の20.63%には大きく届かず、基礎的な医療インフラの整備にはまだ課題があることが推察される。ただ、政府予算における医療保健分野予算の割合は重要な指標の一つではあるが、医療・保健の充実は単に金額が増えればよいというものでもなく、各国・地域の状況に即した医療・保健システムの構築とはどういふものか、またそれを支える費用対効果の高い予算配分を戦略的に検討、実施していくことが長期的に見て課題の解決に繋がるものと考えられる。

2-3. 日本政府によるアフリカの健康・医療分野に関する支援

こうした状況も踏まえ、日本は政府として、健康長寿社会の実現に向け、医療分野の研究開発や新産業創出等に関する施策を総合的かつ計画的に推進するため、「アフリカ健康構想(Africa Health and Wellbeing Initiative : AfHWIN)」を掲げている²⁾。具体的には、アフリカ諸国の基礎的なインフラの整備や、公衆衛生への理解増進、栄養教育等、地域特性を踏まえ、

公的セクターによる支援と自律的な民間の産業活動との多角的な開発システムの形成に貢献するとしている。この構想は『健康』構想」と銘打たれており、アフリカ各国の医療財政がまだ決して潤沢とは言い難い状況下、「医療」だけに限定せず、「介護」「ヘルスケアサービス」「健康な生活を支えるサービス」といったより幅広い分野も包含することで、様々な角度からアフリカの健康・医療分野への支援を、多様なステイクホルダーが積極的に乗り出すことが期待されていることがわかる。



[出所] 内閣府 健康・医療戦略推進本部HPより引用

図2 アフリカ健康構想

この構想の下、日本政府と協力覚書に署名している国が、ウガンダ、タンザニア、セネガル、ガーナ、ザンビア、ケニアの6か国であり(2023年9月現在)、本稿の2-1.に於いて調査対象国に含めている。それぞれの国との具体的な協力分野としては以下の通りとなっている。

表2 日本政府とアフリカ各国との保健・医療分野に関する協力覚書一覧

| 署名日付 | 相手国 | 協力項目 |
|-----------|------|---|
| 2019.8.14 | ウガンダ | <ul style="list-style-type: none"> i. 衛生習慣及び公衆衛生の改善、生活技能の変更並びに栄養価の高い食料の摂取に焦点を当てた健康増進、予防及び早期介入の強化 ii. 感染性疾患(HIV/エイズ、結核、マラリア、B型肝炎及び下痢)及び非感染性疾患の予防、抑制及び治療の支援 iii. 死亡率及び疾病率を下げるための生殖、母親、小児及び青年期の保健に係るサービスの改善 iv. オンサイト処理型トイレのような衛生的で安価なトイレの普及による衛生環境の改善 v. ヘルスケア分野における情報通信技術を活用した機関間協力の推進 vi. 医療関連産業における革新達成に向けた連携 vii. ヘルスケア分野における第三次機関間の交流の促進 viii. 保健部門における日本語教育を含む人材育成 ix. 運営調査の支援 x. 格差を是正するためのユニバーサル・ヘルス・カバレッジに向けた仕組みの構築及び実施の支援 xi. フォーラム又はセミナー等の議論の機会の提供 xii. 本覚書の下で想定される協力を促進するために共同で決定したその他の分野 |

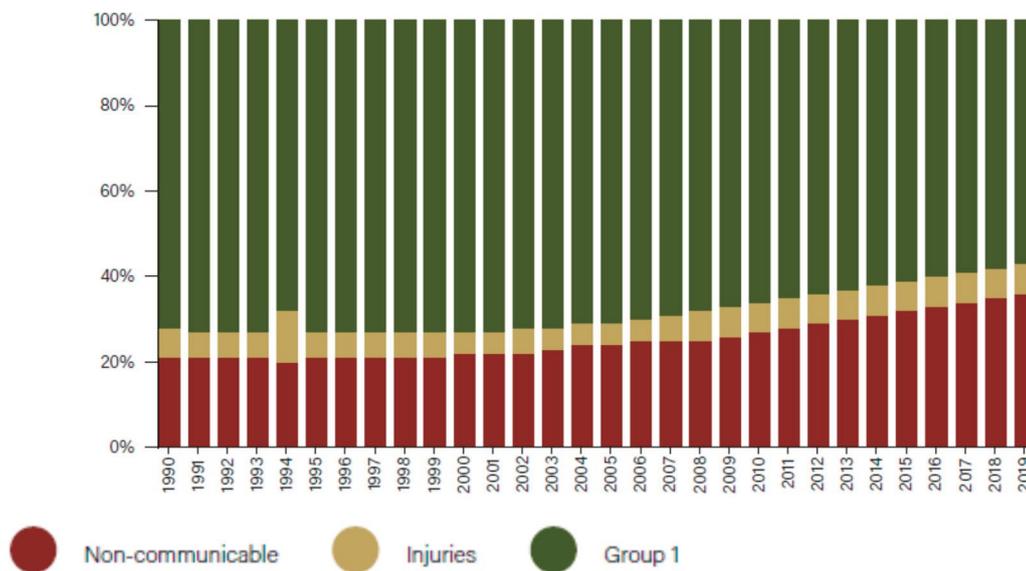
表2 日本政府とアフリカ各国との保健・医療分野に関する協力覚書一覧(つづき)

| 署名日付 | 相手国 | 協力項目 |
|-----------|-------|---|
| 2019.8.16 | タンザニア | i. ヘルスケア提供のあらゆるレベルにおけるアウトリーチ、照会及び他の専門的サービスの改善 ii. 専門知識交換プログラム、医療技術の導入、母子保健サービスその他の両当事者によって助言され、及び決定されたサービス等を通じた、ケアのあらゆるレベルにおける診断、予防、治療、リハビリ及び緩和ケアサービスの強化 iii. ケアのあらゆるレベルにおける遠隔医療及び電子健康情報システム導入の改善 iv. タンザニアにおける伝統的及び代替医療の活用の支援 v. 保健施設における人材能力育成のための協力の強化 vi. 保健・村落開発・ジェンダー・高齢者・児童省が診療監査、コーチング及び指導を行うこと並びにあらゆるレベルにおける保健施設への経営及びリーダーシップ支援を調整することの支援 vii. 格差を是正するためのユニバーサル・ヘルス・カバレッジに向けた仕組みの構築及び実施の支援 viii. 日本式病院経営のノウハウの移転 ix. ワクチンを含む医療製品のタンザニア政府による許認可の促進及びそれらの自国及び海外への供給 x. 本覚書の下で想定される協力を促進するために共同で決定したその他の分野 |
| 2019.8.16 | セネガル | i. 衛生習慣及び公衆衛生の改善、生活技能の変更並びに栄養価の高い食料の摂取に焦点を当てた健康増進、予防及び早期介入の強化 ii. 感染性及び非感染性疾患の予防、抑制及び治療の支援； iii. 死亡率及び疾病率を下げるための生殖、母親、小児及び青年期の保健に係るサービスの改善 iv. 衛生習慣へのより良いアクセスを通じたものを含む衛生環境の改善 v. ワクチンを含む医療製品のセネガル政府による許認可の促進及びそれらの自国及び海外への供給 vi. 保健部門における人材育成； vii. フォーラム又はセミナー等の議論の機会の構築 viii. 本覚書の下で想定される協力を促進するために共同で決定したその他の分野 |
| 2019.8.20 | ガーナ | i. 衛生習慣及び公衆衛生の改善、生活技能の変更並びに栄養価の高い食料の摂取に焦点を当てた健康増進、予防及び早期介入の強化 ii. 感染性及び非感染性疾患の予防、抑制及び治療の支援 iii. 死亡率及び疾病率を下げるための生殖、母親、小児及び青年期の保健に係るサービスの改善 iv. 衛生習慣へのより良いアクセスを通じたものを含む衛生環境の改善； v. ワクチンを含む医療製品のガーナ政府による許認可の促進及びそれらの自国及び海外への供給 vi. 保健部門における人材育成 vii. フォーラム又はセミナー等の議論の機会の提供 viii. 本覚書の下で想定される協力を促進するために共同で決定したその他の分野 |
| 2019.8.26 | ザンビア | i. 衛生習慣及び公衆衛生の改善、生活技能の変更並びに栄養価の高い食料の摂取に焦点を当てた健康増進、予防及び早期介入の強化 ii. 感染性及び非感染性疾患の予防、抑制及び治療の支援 iii. 死亡率及び疾病率を下げるための生殖、母胎、新生児、小児及び青年期の保健サービスの改善 iv. 特に、水へのアクセスを向上させ、及び認識を高めることによる衛生環境の改善 v. ワクチンを含む医療製品のザンビア政府による許認可の促進及びそれらの自国及び海外への供給 vi. 保健部門における人材育成； vii. フォーラム又はセミナー等の議論の機会の提供 viii. 本覚書の下で想定される協力を促進するために共同で決定したその他の分野 |
| 2021.12.7 | ケニア | ①公衆衛生 ②感染性及び非感染性疾患 ③死亡率及び疾病率 ④ICTの活用 ⑤UHC ⑥人材育成 など |

[出所] 健康・医療戦略推進本部HP²⁾に掲載の各国との協力覚書より筆者作成

表2で青字にした箇所は、医療機器産業、ならびにヘルスケア産業と比較的親和性が高いと筆者が考える協力分野であり、主な分野として「非感染性疾患の予防、抑制及び治療の支援」「医療製品の(当該相手国)政府による許認可の促進及びそれらの自国及び海外への供給」「保健部門における人材育成」「フォーラム又はセミナー等の議論の機会の提供」などが、覚書を結ん

でいる6か国いずれにおいてもニーズの高い協力内容であることがわかる。アフリカでは、感染症のみならず、生活習慣の欧米化等に伴い非感染症(生活習慣病やがんなど)も増加しており、医療負担が高まっている。



Group 1 : 感染症、母体疾患、栄養疾患

[出所] Non-communicable Disease, Injuries Prevention and Control, and Mental Health Promotion Strategy (2022-2026)⁵⁾より引用

図3 アフリカ全体の疾患グループ別疾病負担の割合

アフリカ大陸には、ここで取り上げている6か国以外にも紛争や人道危機にみまわれている国々があり、国際緊急医療支援や予防接種・母子保健システムの推進といったよりベーシックな保健医療項目が緊急度合いも高く、当然ながら耳目を集める。しかしながら、アフリカにおける保健医療環境の重層的な課題解決のためには、医療機器企業の産業活動それ自体が、持続可能性のある保健医療システム構築の一翼を担うことができ、アフリカにおけるUHC (Universal Health Coverage)の推進⁶⁾に寄与出来ると筆者は考えている。

2-2.で述べたように、アフリカ各国には財政上の制約があり、また多くの公的保健医療機関に十分な予算が行き届いていない。そうした中で、民間の医療機器企業が他の国・地域で提供し培ってきた、医療サービスの質担保の為のノウハウや、効率化追求の経験は、長期的な目で見ると、アフリカ各国における保健医療製品へのアクセス・デリバリーの改善に大いに貢献し得るだろう。また、日本政府もそうした役割を企業に期待し、展開をサポートするため、官民連携の支援事業を含む様々な政策メニューを用意している。

表3 企業がアフリカへの事業展開に活用し得る政府の政策メニューの一部

| | 事業名 | 事業概要 ※1 | |
|--------------|--|--------------------------------|----------|
| JICA | 中小企業・SDGs ビジネス支援事業 ⁷⁾ | ニーズ確認、普及・実証・ビジネス化、ビジネス化実証 | ※2 ※3 |
| 厚生労働省 (NCGM) | 医療技術等国際展開推進事業 ⁸⁾ | 日本の専門家派遣、保健・医療関係者等受入研修 | ※2 |
| 経済産業省 (MEJ) | ヘルスケア産業国際展開推進事業 ⁹⁾ | 実証調査（事業性調査及び案件形成）、基礎調査（現地市場調査） | ※2 |
| AMED | 開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究（アフリカにおける実行可能性調査） ¹⁰⁾ | 実用化研究 | |

※1 令和5年度の実施内容。

※2 対象国は、アフリカ以外も含む。

※3 対象分野は、保健医療に限らない。

[出所] 各事業ホームページより筆者作成

3. アフリカ市場への主たる医療機器輸出国の動向

アフリカ各国における医療機器市場については公的なデータが極めて収集し辛いですが、本稿では世界貿易センター (International Trade Centre : ITC) のTrade statisticsのサイトから読み取ったデータを用いて、今回対象の10か国への医療機器の輸出状況について確認する。

なお、同サイトではHSコードで、製品群毎の絞り込み等が可能だが、今回の調査において『医療機器』とは、HSコード9018（医療用又は獣医用の機器：Instruments and appliances used in medical, surgical, dental or veterinary sciences, incl. scintigraphic apparatus, other electro-medical apparatus and sight-testing instruments, n.e.s.）に留まらず、表4の品目を対象とする。

表4 HSコードのうち本稿で『医療機器』として調査対象とするもの

| HSコード | 品目名称 |
|---------|--|
| 30.05 | 脱脂綿、ガーゼ、包帯その他これらに類する製品 |
| 3006.10 | 外科用のカットガットその他これに類する縫合材、切開創縫合用の接着剤、ラミナリア、ラミナリア栓、外科用又は歯科用の吸収性止血材及び外科用又は歯科用の癒着防止材 |
| 3006.40 | 歯科用セメントその他の歯科用充てん材料及び接骨用セメント |
| 3006.91 | 瘻造設術用と認められるもの |
| 4014.10 | コンドーム |
| 4015.11 | 手袋、ミトン及びミット（外科用のもの） |
| 4015.12 | 内科用、外科用、歯科用又は獣医科用のもの |
| 9001.30 | コンタクトレンズ |
| 9001.40 | ガラス製の眼鏡用レンズ |
| 9001.50 | その他の材料製の眼鏡用レンズ |
| 90.04 | 視力矯正用眼鏡、保護用眼鏡その他の眼鏡 |
| 90.18 | 医療用又は獣医用の機器 |
| 90.19 | 機械療法用、マッサージ用又は心理学的適性検査用の機器及びオゾン吸入器、酸素吸入器、エアゾール治療器、人工呼吸器その他の呼吸治療用機器 |
| 90.20 | その他の呼吸用機器及びガスマスク |
| 90.21 | 整形外科用機器、補聴器その他器官の欠損又は不全を補う機器、人造の人体の部分及び副木その他の骨折治療具 |
| 90.22 | エックス線、アルファ線、ベータ線又はガンマ線を使用する機器 |
| 94.02 | 医療用又は獣医用の備用品（例えば、手術台、検査台、病院用機構付きベッド及び歯科用いす）及び理髪用いすその他これに類するいすで回転し、傾斜し、かつ、上下するための機構を有するもの並びにこれらの部分品 |

[出所] MDPRO ミニコラム「普通貿易統計 2020年1月～2021年8月の医療機器輸出入状況」¹²⁾を元に、HS2022改正¹³⁾を反映して筆者にて追記

本稿では、

- ・アフリカの対象10か国の医療機器市場における主たるプレイヤーは誰か
- ・同市場に対し、進出可能性のある医療機器の種類は何か

を考察することを目的として、2021年の世界の医療機器売上上位4か国：米国、ドイツ、中国、日本に、昨今医療機器製造拠点として成長著しいインドを加えた5か国から、アフリカの対象10か国への輸出状況についてデータを抽出する。



[出所] Fitch Solutions, Worldwide Medical Device Market Forecasts, 2022 Dec.¹⁴⁾を基に医機連MDPRO作成

図4 世界の医療機器売上(国別)

表5 5か国からアフリカ10か国への輸出実績および予測額の推移(金額ベース：千ドル)

| 輸出元 ↓ | 輸出先→ | エジプト | エチオピア | ガーナ | ケニア | ナイジェリア | セネガル | 南アフリカ |
|----------|--------|---------|--------|--------|---------|---------|--------|---------|
| 米国 | FY2020 | 105,960 | 4,744 | 2,591 | 11,447 | 10,176 | 575 | 161,256 |
| | FY2021 | 91,646 | 3,321 | 3,450 | 8,926 | 10,548 | 2,489 | 165,661 |
| | FY2022 | 75,571 | 12,888 | 3,799 | 9,993 | 13,348 | 1,226 | 158,183 |
| ドイツ | FY2020 | 116,269 | 12,491 | 7,990 | 10,855 | 10,463 | 6,036 | 196,079 |
| | FY2021 | 133,011 | 8,839 | 7,110 | 17,089 | 15,519 | 4,446 | 221,944 |
| | FY2022 | 130,458 | 8,513 | 5,399 | 12,324 | 13,198 | 4,436 | 173,934 |
| 中国 | FY2020 | 124,804 | 30,027 | 32,479 | 39,075 | 73,732 | 17,017 | 122,127 |
| | FY2021 | 167,149 | 32,249 | 36,519 | 55,978 | 85,300 | 18,408 | 152,748 |
| | FY2022 | 157,650 | 49,008 | 32,992 | 62,241 | 90,950 | 25,118 | 149,101 |
| 日本 | FY2020 | 21,338 | 432 | 259 | 1,762 | 3,469 | 115 | 15,566 |
| | FY2021 | 38,092 | 2,155 | 77 | 3,103 | 1,777 | 8 | 15,381 |
| | FY2022 | 22,689 | 54 | 1,625 | 1,568 | 987 | 2,079 | 17,331 |
| インド | FY2020 | 12,668 | 7,897 | 5,219 | 14,368 | 11,075 | 2,664 | 15,042 |
| | FY2021 | 15,493 | 6,422 | 6,124 | 14,747 | 17,109 | 2,909 | 17,972 |
| | FY2022 | 16,236 | 12,028 | 3,698 | 19,501 | 20,168 | 3,185 | 25,720 |
| 5か国計 | FY2020 | 381,039 | 55,591 | 48,538 | 77,507 | 108,915 | 26,407 | 510,070 |
| | FY2021 | 445,391 | 52,986 | 53,280 | 99,843 | 130,253 | 28,260 | 573,706 |
| | FY2022 | 402,604 | 82,491 | 47,513 | 105,627 | 138,651 | 36,044 | 524,269 |

| 輸出元 ↓ | 輸出先→ | タンザニア | ウガンダ | ザンビア | 10か国計 | 同年度の全世界向け輸出額計 | 10か国向け／全世界向けの割合 |
|----------|--------|--------|--------|--------|-----------|---------------|-----------------|
| 米国 | FY2020 | 2,410 | 4,702 | 944 | 304,805 | 48,111,292 | - |
| | FY2021 | 3,182 | 3,376 | 1,312 | 293,911 | 53,544,761 | - |
| | FY2022 | 4,763 | 2,507 | 756 | 283,034 | 57,456,471 | 0.5% |
| ドイツ | FY2020 | 5,875 | 7,293 | 755 | 374,106 | 33,395,218 | - |
| | FY2021 | 6,633 | 3,604 | 442 | 418,637 | 38,603,303 | - |
| | FY2022 | 17,458 | 5,200 | 864 | 371,784 | 35,798,901 | 1.0% |
| 中国 | FY2020 | 27,642 | 27,484 | 14,183 | 508,570 | 27,446,476 | - |
| | FY2021 | 29,151 | 32,713 | 7,536 | 617,751 | 31,512,348 | - |
| | FY2022 | 43,267 | 31,274 | 14,951 | 656,552 | 32,191,707 | 2.0% |
| 日本 | FY2020 | 109 | 37 | 158 | 43,245 | 8,137,450 | - |
| | FY2021 | 571 | 30 | 925 | 62,119 | 8,998,997 | - |
| | FY2022 | 12 | 364 | 91 | 46,800 | 8,804,140 | 0.5% |
| インド | FY2020 | 9,158 | 10,482 | 3,229 | 91,802 | 1,753,386 | - |
| | FY2021 | 17,194 | 9,111 | 4,306 | 111,387 | 2,079,272 | - |
| | FY2022 | 21,209 | 10,252 | 6,000 | 137,997 | 2,350,610 | 5.9% |
| 5か国計 | FY2020 | 45,194 | 49,998 | 19,269 | 1,322,528 | 118,843,822 | - |
| | FY2021 | 56,731 | 48,834 | 14,521 | 1,503,805 | 134,738,681 | - |
| | FY2022 | 86,709 | 49,597 | 22,662 | 1,496,167 | 136,601,829 | 1.1% |

| 輸出元 | アフリカ 10か国向け計 | | | 全世界向け計 | |
|------|-----------------|---------|---------|--------|--------|
| | 前年度比 | | 成長率 | 前年度比 | 成長率 |
| 米国 | FY2021 | -3.28% | -0.62P | - | - |
| | FY2022 | -3.90% | | -3.59% | 7.31% |
| ドイツ | FY2021 | 11.97% | -35.09P | - | - |
| | FY2022 | -23.12% | | -7.22% | -7.26% |
| 中国 | FY2021 | 21.79% | -15.36P | - | - |
| | FY2022 | 6.43% | | 13.85% | 2.16% |
| 日本 | FY2021 | 43.66% | -68.33P | - | - |
| | FY2022 | -24.67% | | 4.03% | -2.17% |
| インド | FY2021 | 21.08% | 3.16P | - | - |
| | FY2022 | 24.24% | | 22.65% | 13.05% |
| 5か国計 | FY2021 | 13.71% | -14.22P | - | - |
| | FY2022 | -0.51% | | 6.36% | 1.38% |

[出所] International Trade Centre, Trade statisticsデータ¹⁾より筆者作成

表5においてまず、アフリカ10か国における主たるプレイヤーについて確認する。圧倒的に目を引くのは、アフリカにおいても米国、ドイツ、中国の輸出額の大きさである。2022年度で10か国への輸出額が最も大きいのは中国(656,552千ドル)、次いでドイツ(371,784千ドル)、三番目が米国(283,034千ドル)となっており、グローバルの医療機器市場ランキングとは逆の順位となっている。日本はと言うと、46,800千ドルと、金額ベースで米国の1/6程度に留まっている。他方で、グローバルの医療機器市場ランキングではまだ頭角を現していないインドが、アフリカでは大きな存在感を持っている。2022年度輸出額は137,997千ドル、日本の約3倍である。また、それぞれの国の世界全体への輸出額に占めるアフリカ向け輸出額を見ると、他の4か国が0.5~2%程度となっているなか、インドは5.9%とやや積極的な数値が読み取れる。また、2021年度-2022年度の前年度比と、2020年度-2022年度の前年度比の差を比較してみると、継続的な伸びを示しているのはインドからアフリカ各国への輸出のみである。対して、米国(-0.62ポイント)・ドイツ(-35.09ポイント)・日本(-68.33)と、いずれもアフリカへの輸出額の前年度比の差はマイナス、中国はプラス成長を維持しているが伸び率は鈍化していることが見て取れる。

次に、アフリカ市場で進出可能性のある医療機器の種類を考察するために、現在の種類別輸出額を確認する。

表6 5か国からアフリカ10か国への品目別輸出実績および予測の推移(金額ベース：千USD)

| | | FY2022 (千USD) | FY2020-22 CAGR(%) |
|---------|--|------------------|----------------------|
| 30.05 | 脱脂綿、ガーゼ、包帯その他これらに類する製品 | 78,083 | 13.52 |
| 3006.10 | 外科用のカットガットその他これに類する縫合材、切開創縫合用の接着剤、ラミナリア、ラミナリア栓、外科用又は歯科用の吸収性止血材及び外科用又は歯科用の癒着防止材 | 6,502 | 2.00 |
| 3006.40 | 歯科用セメントその他の歯科用充てん材料及び接骨用セメント | 10,372 | 27.84 |
| 3006.91 | 瘻造設術用と認められるもの | 7,258 | 24.20 |
| 4014.10 | コンドーム | 23,266 | -2.55 |
| 4015 | 手袋、ミトン及びミット(外科用のもの) | 55,468 | 48.63 |
| 9001.30 | コンタクトレンズ | 3,634 | 5.31 |
| 9001.40 | ガラス製の眼鏡用レンズ | 2,297 | -0.77 |
| 9001.50 | その他の材料製の眼鏡用レンズ | 26,707 | 37.33 |
| 90.04 | 視力矯正用眼鏡、保護用眼鏡その他の眼鏡 | 64,957 | 14.92 |
| 90.18 | 医療用又は獣医用の機器 | 707,713 | 7.15 |
| 90.19 | 機械療用法用、マッサージ用又は心理学的適性検査用の機器及びオゾン吸入器、酸素吸入器、エアゾール治療器、人工呼吸器その他の呼吸治療用機器 | 83,979 | -18.46 |
| 90.20 | その他の呼吸用機器及びガスマスク | 10,980 | -5.48 |
| 90.21 | 整形外科用機器、補聴器その他器官の欠損又は不全を補う機器、人造の人体の部分及び副木その他の骨折治療具 | 120,770 | 3.29 |
| 90.22 | エックス線、アルファ線、ベータ線又はガンマ線を使用する機器 | 225,734 | 8.33 |
| 94.02 | 医療用又は獣医用の備付品(例えば、手術台、検査台、病院用機構付きベッド及び歯科用いす)及び理髪用いすその他これに類するいすで回転し、傾斜し、かつ、上下するための機構を有するもの並びにこれらの部分品 | 68,447 | 2.23 |
| | 合計 | 1,496,167 | 6.36 |

[出所] International Trade Centre, Trade statisticsデータ¹⁾より筆者作成

表6では、2020年度-2022年度の全体のCAGR(6.36%)より高い伸びを示したものをマークしている。これによると、30.05(脱脂綿、ガーゼ、包帯その他これらに類する製品)、3006.40(歯科用セメントその他の歯科用充てん材料及び接骨用セメント)、3006.91(瘻造設術用と認められるもの)、4015(手袋、ミトン及びミット(外科用のもの))、9001.50(その他の材料製の眼鏡用レンズ)、90.04(視力矯正用眼鏡、保護用眼鏡その他の眼鏡)等は二桁成長を示しており、90.22(エックス線、アルファ線、ベータ線又はガンマ線を使用する機器)はわずかながら全体のCAGRより高い数値となっている。放射線機器を除けば、これらは比較的人体への侵襲性は低く、一般的に安価な医療機器だが、そういった分野の医療機器の輸出が盛んに行われていることがわかる。裏を返せば、市場も拡大しつつあるものの、既に先行プレイヤーの参入や製品展開が進んでおり、競争も激化していることが推察できる。

更に、9018（医療用又は獣医用の機器）をHSコード6ケタまで詳細に見てみると、以下のようになる。

表7 5か国からアフリカ10か国へのHSコード9018の輸出実績および予測の推移

（金額ベース：千USD）

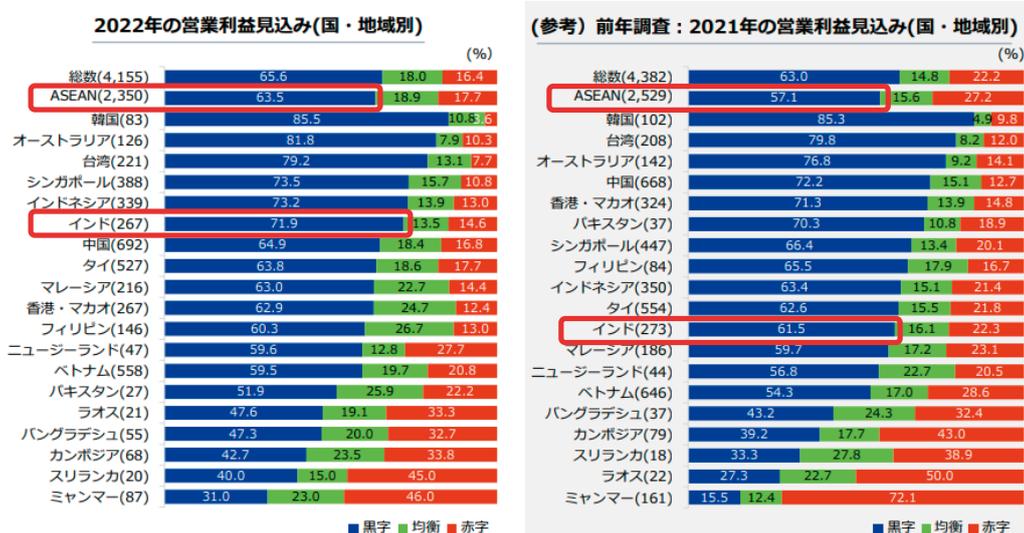
| | | FY2022 (千USD) | FY2020-22 CAGR(%) |
|---------|---|------------------|----------------------|
| 9018.11 | 心電計 | 5,071 | -1.01 |
| 9018.12 | 走査型超音波診断装置 | 51,601 | 12.7 |
| 9018.13 | 磁気共鳴画像診断装置 | 39,316 | 26.49 |
| 9018.14 | シンチグラフ装置 | 357 | -37.81 |
| 9018.19 | その他の医用監視装置、映像検査装置、超音波、その他 | 66,908 | -5.38 |
| 9018.20 | 紫外線又は赤外線を使用する機器、注射器、針、カテーテル、カニューレその他これらに類する物品 | 3,189 | -1.26 |
| 9018.31 | 注射器（針を付けてあるかないかを問わない。） | 62,128 | 33.89 |
| 9018.32 | 金属製の管針及び縫合用の針 | 30,060 | 4.87 |
| 9018.39 | その他の医療、外科、歯科、獣医学などで使用される針、カテーテル、カニューレなど | 112,702 | 2.49 |
| 9018.41 | 歯科用エンジン（同一の台上に他の歯科用機器を取り付けてあるかないかを問わない。） | 3,268 | 35.54 |
| 9018.49 | その他の歯科用ユニット | 40,762 | 22.74 |
| 9018.50 | その他の機器（眼科用） | 27,173 | 19.77 |
| 9018.90 | その他の医学、外科、獣医学などで使用される器具および器具。 | 265,178 | 2.98 |
| 9018 | 小計 | 707,713 | 7.15 |

[出所] International Trade Centre, Trade statisticsデータ¹¹⁾より筆者作成

表7でマークしたのは、2020年度-2022年度CAGRが二桁に達しているもので、9018.12（走査型超音波診断装置）、9018.13（磁気共鳴画像診断装置）、9018.31（注射器（針を付けてあるかないかを問わない））、9018.41（歯科用エンジン（同一の台上に他の歯科用機器を取り付けてあるかないかを問わない））、9018.49（その他の歯科用ユニット）、9018.50（その他の機器（眼科用））は大きく金額を伸ばしている分野であると言える。

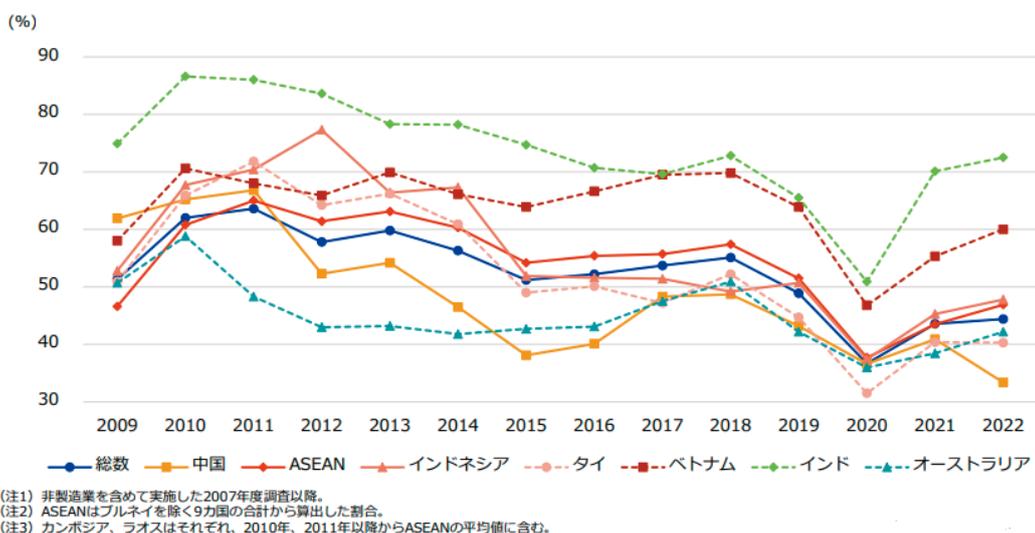
ここで改めて考察したいのは、日本の企業がアフリカ市場において如何に進出を加速できるか？効率的・効果的に展開できるか？という点である。今回データを確認したITCのTrade statisticsは、あくまで医療機器がどの国からどの国に輸出されたかを表している貿易上の統計であり、例えば日本の医療機器企業の生産工場が中国にあり、そこからアフリカに輸出する場合は、日本の輸出額に計上されないため、どの国の医療機器企業(Legal Manufacturer)が輸出に積極的であるかを短絡的に推し量ることは出来ない。しかし、裏を返せば、輸出が盛んな国には部材調達、製造や輸送に適した、あるいは何らかの事業戦略上のアドバンテージがあるのではないかと推察することも可能ではないだろうか。

JETROが行った調査では、海外に進出している日系企業のうち、2022年の営業利益見込み「黒字」とした企業を国・地域別にみると、2021年と2022年の比較においてインドはASEAN^{注1)}の6.4ポイント上昇を上回る10.4ポイント上昇としている(図5)。



[出所] JETRO「2022年度 海外進出日系企業実態調査 アジア・オセアニア編」¹⁵⁾より引用(枠線は筆者)

図5 2022年の営業利益見込み(国・地域別)



(注1) 非製造業を含めて実施した2007年度調査以降。
(注2) ASEANはブルネイを除く9カ国の合計から算出した割合。
(注3) カンボジア、ラオスはそれぞれ、2010年、2011年以降からASEANの平均値に含む。

[出所] JETRO「2022年度 海外進出日系企業実態調査 アジア・オセアニア編」¹⁵⁾より引用(枠線は筆者)

図6 今後1~2年で事業を「拡大」とする比率の推移(2009~2022年)

また、図6によれば、今後の事業展開においてもインドでの展開を「拡大」意向とする企業の割合が、2020年以降継続的に増加していることも見て取れる。

注1) : 図5、図6におけるASEANは、引用元調査の定義に則り、ベトナム、タイ、シンガポール、インドネシア、マレーシア、フィリピン、ミャンマー、カンボジア、ラオスの9カ国を指す。

昨今、他分野の製造産業においては、スズキ(自動車)、ダイキン工業(家庭用電気機器)、クボタ(製造用機械・電気機械)などの日本企業が、「インド製造、アフリカ輸出」を視野に、戦略的な展開を行っている事例が注目を集めている¹⁶⁾。日本あるいは東アジア・東南アジアで製造し輸出するより、インドはアフリカに地理的に近いことから、輸送コストも相対的に低く抑えられることや、事業展開のキーマンとしてインド系移民の存在も魅力の1つとなっているのだろう。医療機器産業も、国際情勢や関税政策、経済安全保障等の観点から、各社が事業戦略に合わせサプライチェーンの最適化を常に検討していると思料するが、販売目的地の将来性等も考慮し、地域戦略を練っていく必要があるだろう。

4. 日本企業のアフリカ展開の実態

日本の医療機器企業のアフリカ展開状況については、拠点の場所や販売ルートなど極めて戦略的な要素を含むため、統計的・網羅的なデータを集めることは困難であるが、本稿の対象としている国のうち、2-1.1)で挙げたウガンダ、タンザニア、セネガル、ガーナ、ザンビア、ケニアの6か国について、2-3.表3でも取り上げたJICAの中小企業・SDGsビジネス支援事業のスキームを活用しながら事業展開している日本企業が、JICAの委託調査報告書にまとめられている。

表8 対象6カ国で事業を展開している日本の医療分野の企業および技術

| 課題 | 企業 | 製品 | 技術の特徴、対応ニーズ | 連携(注) |
|--------------|----------------|---------------------------|--|-----------|
| 母子保健 | 堀場製作所 | 自動血球計数CRP測定装置 | わずかな採血量で数分以内に細菌性、ウイルス性を見分ける機能により、新生児・小児の負担軽減 | - |
| 母子保健 | レキオ・パワー・テクノロジー | ポータブルエコー | 妊産婦向け超音波画像診断。低価格と軽量性を実現、十分な解像度を確保、パソコン・タブレットへのUSB接続による電源確保、助産師にも操作容易 | JICA民連 |
| 基盤 | テルモ | 病原体低減化システム | 輸血用の全血製剤内の病原体を低減させる技術により輸血によるHIVやマラリアへの感染リスク低減 | JICA民連 |
| 基盤 | テルモ | 血液バッグ等血液関連製品 | 医療の基盤となる安全で高品質な輸血の提供、血液不足によるHIVやマラリアなどに感染した血液需要への対応 | - |
| 感染症 | 栄研化学 | 結核の迅速診断システム | 独自開発したLAMP法(遺伝子増幅法)を活用し、喀痰からのDNA抽出・増幅による結核検査 | グローバルファンド |
| 感染症 | シスメックス | CD4陽性リンパ球検査装置 | HIV感染者の診断・治療に必要な血液中のCD4陽性リンパ球の数と比率を測定する | - |
| 感染症 | 富士フイルム | 結核感染キット | 尿に排出される結核菌特有の成分を検出する迅速診断キット。独自の銀塩増幅技術を応用したウイルス高感度検出技術を使用し、カートリッジに検体を滴下し、その場で結核菌の有無を判定、水や電力不要 | GHIT(実証中) |
| 感染症 | 堀場製作所 | 中型血液検査機器 | 少量の採血量で白血球分類を含む26項目測定が可能、マラリア感染のスクリーニング機能付き | - |
| 感染症/ NCDs | シスメックス | 多項目自動血球分析装置 | ヘマトロジー検査。赤血球や白血球などの数や種類、大きさを測定する | - |
| 感染症/ NCDs | シスメックス | 全自動尿化学分析装置、全自動尿中有形成成分分析装置 | 尿検査。尿中の糖・タンパク・血液の有無などや、その他の有形成分などを測定する | JICA民連 |

| 課題 | 企業 | 製品 | 技術の特徴、対応ニーズ | 連携(注) |
|------------------|------------------------|----------------------------------|---|------------|
| 感染症/ NCDs | キヤノンメ ディカルシ ステムズ | 医用画像診断 装置(CT、MRI、 超音波、X線等) | すべての画像診断装置において、より高精細な画像 を提供 | - |
| 感染 症/ NCDs | 島津製作所 | 医用画像診断 機器(X線等) | 最先端の画像処理技術で患者への負担が少なく使用 しやすい医療システム、省スペース型やモバイル式 等 | - |
| 感染 症/ NCDs | 富士フイル ム | 画像診断装置 (X線、超音波 等) | UPS(無停電電源装置)を内蔵したレントゲン装置、 砂が入りにくいデジタル化装置、落としても壊れな い超音波装置等 | - |
| NCDs | アークレイ | 糖尿病検査機 器(血液、尿) | 腎機能・肝機能のスクリーニング。小型、軽量、操 作が容易、スマホ、乾電池、内蔵バッテリー等が電 源。ドライケミストリー技術(試薬が濾紙等に含ま れ、検体以外の液体不要)やメンテナンス不要等 | - |
| NCDs | シスメック ス | 全自動尿検査 搬送システム | 有効かつ比較的簡便な尿検査が十分に普及してい ない、手作業による検査結果の不均一性に対応 | JICA 民連 |
| NCDs | 武田薬品工 業 | 癌、糖尿病、高 血圧症治療薬 | 最先端で革新的な医薬品を患者の費用負担能力に基 づいて提供する包括的な患者支援プログラムを実施 | JICA 民連 |
| NCDs | ニプロ | 透析関連医療 機器 | 透析治療に必要なダイアライザ、透析用監視装置等 の医療機器、医薬品をトータルシステムで提案 | - |
| NCDs | 日本光電 | 生態情報モニ タ | 生体信号を検出する独自のセンサ技術を生かし、指 先または耳たぶから動脈血中に含まれる酸素の量、 呼吸に含まれる二酸化炭素の量等を測定し、患者の 容態変化を迅速察知 | - |
| NCDs | 富士フイル ム | 生化学検査シ ステム | 糖やコレステロールの成分を測定。品質安定性と分 析信頼性が高い富士フイルム和光の試薬と「微量分 析」による高精度の測定が可能な日本電子の検査装 置との組み合わせ | - |
| NCDs | アフリカス キャン | 生活習慣病予 防サービス | 民間保険や国民健康保険の被保険者に対する、健診 受促進、健診受後のフォローアップハイリスク者へ 介入を含む、総合的な生活習慣病予防サービス | JICA 民連 |
| 栄養 改善 | 味の素ファ ンデーション | 栄養サプリメ ント | 大豆のような地元で入手可能な原料を用いた栄養サ プリメント「KOKO Plus」の摂取により、低身長防 止、貧血予防効果を実現 | JICA 民連 |
| 院内 衛生 | サラヤ | 全自動医療器 具洗浄消毒器 | 卓上型、使用済み医療器具のタイムリーな再生処理 (設定プログラムに基づく全自動洗浄) | JICA 民連 |

注：JICA民連：JICA民間連携事業後も継続して対象6か国で事業を展開している企業。

用語注：NCDs：非感染性疾患(Non-communicable Diseases)、CRP：C反応性タンパク、
GHIT：グローバルヘルス技術振興基金

[出所] JICA調査報告書¹⁷⁾より引用

これを見ると、今後アフリカでも保健医療課題の中心となっていくであろうNCDs(非感染性疾患)についても早々に取り組みを始めている企業は多数あり、このうちいくつかは実証事業のフェーズを経て、現地のニーズ等と自社が提供し得る製品・サービス・技術のすり合わせを終え、普及段階へとステップアップしていくことが期待される。

日本企業は、上述のようにアフリカに対する関心は高まっているものの、実際の進出は業種・企業によって限定的な状況である。日本政府は、アフリカとの経済関係強化のため、「TICAD(Tokyo International Conference on African Development：アフリカ開発会議)¹⁸⁾」や「アフリカビジネス協議会(JBCA：Japan Business Council for Africa)¹⁹⁾」などの枠組みを通じて、インフラ整備や産業開発、人材育成などの支援を実施している。

アフリカの国々は、医療の分野においても人材不足が深刻であり、人口1,000人当たり医師数が0.1に満たない国が多くあり、1人の医師や医療従事者が多数の患者を対象とするため、医療サービスの質の確保が非常に困難な状況にある。また、WHOのある研究では、アフリカの医療従事者の不足は2030年までに610万人に達すると予測されており²⁰⁾、喫緊の課題である。

表9 調査対象アフリカ10か国についての国民1000人あたりの医師数(表1より抜粋再掲)

| | エジプト | エチオピア | ガーナ | ケニア | ナイジェリア |
|--------------|------|-------|-------|------|--------|
| 医師数(人口千人あたり) | 0.7 | 5.4 | 1.1 | 2.4 | 9.4 |
| | セネガル | 南アフリカ | タンザニア | ウガンダ | ザンビア |
| | 2.2 | 14.2 | 0.5 | 0.2 | 0.3 |

Data source: WHO/AFRO 2022

[出所] WHO Atlas of African Health Statistics 2022⁴⁾より筆者作成

ここに日本企業展開の1つのカギがあるのではないかと筆者は考えている。大規模インフラや箱モノの構築や、最先端技術を備えた製品の短期集中的な投入は、財政的に困難を抱えた国には短期的には歓迎されるであろう。ただそれだけでは、時勢により変わりゆく社会課題の継続的な解決や、新しいビジネスモデルの進出・それに伴う変化には必ずしも十分に対応しきれない。ハードとソフト(ノウハウ・技術移転、人材育成)の両輪を持って現地に根付いてこそ、真にその国の課題解決に貢献し得るものとなるのではないだろうか。医療機器は、適正に導入・使用されてこそ意図した効能・効果が発揮できる製品であり、アフリカに医療機器を展開するにあたっては、医師はもとより、機器を使用する様々なスタッフ(看護師、技師、保健師など)にその使い方やエラー対応、点検、メンテナンスなどのノウハウや技術を伝授し、彼らがまた次の世代に教え伝えていくようなしくみの構築が同時並行でなされていくことが望ましい。そしてそうした地道できめ細かな対応はまた、日本のお家芸でもあり、他の国には真似しがたいアドバンテージではないかと筆者は考える。

ただ、そうした人材に対して持てる知見・経験を傳承することはできても、人材の確保や配置は、アフリカ各国の政府自身がその必要性を認識し、中長期的な保健医療政策や国家予算への組み込みを行ってもらわなければならない。表8で示したような事業が持続可能なものとしてアフリカに根付き、より多くの人々にまで裨益していくために、日本政府からは、アフリカ各国との協力覚書等に基づき、政策立案や医療保険制度などについて、知見の移転や人材育成等の継続的な支援を期待したいところである。

5. おわりに

昨今、国際政治の場面においても、重要資源の獲得競争を背景に、各国のアフリカ進出競争が激化している。本稿では、様々なデータを用いてアフリカの保健医療の現状と日本の医療機器産業のアフリカ展開の可能性について考察を試みた。但し、本来アフリカ大陸54か国あるうちの10か国のみを対象とし、特にITCのTrade statisticsでは、輸出元の国もグローバル医療機器市場ランキング上位4か国+ α の計5か国と、極めて限定的な分析に留まっているため、全ての実態をつまびらかに出来たとは言えない。しかしながら、この限定的な分析をもってしても、今後の展開の大きな可能性を一部見出すことは出来たのではないかと。

また、本稿では十分に論考出来なかったが、単にビジネスの相手としてだけでなく、アフリカ各国にある多様な保健医療上の課題を、共に解決していくための手立てを検討していくことも、常に忘れてはならない。

医療機器業界が、日本国内の医療はもとより、様々な世界の国・地域の保健医療のアクセス改善に寄与出来るよう、また産業として持続的な発展が出来るよう、様々なデータや政策動向を多面的に分析・発信していきたい。

[参考資料、文献] (URLは2023年9月1日時点)

- 1) アフリカの現状と日本の対アフリカ政策, 外務省,
https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/africa/monitor_shiryo.html
- 2) アジア健康構想・アフリカ健康構想 取り組み紹介, 健康・医療戦略推進本部,
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryoku/torikumi/index.html>
- 3) 世界人口の推移(1950～2050年), 世界の統計2023 2-1, 総務省統計局,
<https://www.stat.go.jp/data/sekai/0116.html>
- 4) Atlas of African Health Statistics 2022: Health situation analysis of the WHO African Region – Country profiles, WHO,
<https://www.afro.who.int/publications/atlas-african-health-statistics-2022-health-situation-analysis-who-african-region-0>
- 5) Africa CDC Non Communicable Diseases, Injuries Prevention and Control and Mental Health Promotion Strategy (2022-26), Africa CDC,
<https://africacdc.org/download/africa-cdc-non-communicable-diseases-injuries-prevention-and-control-and-mental-health-promotion-strategy-2022-26/>
- 6) TICAD7における日本の取組, 外務省,
https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/ticad/ticad7/pdf/ticad7_torikumi_ja.pdf
- 7) 中小企業・SDGsビジネス支援事業, 公示・募集情報, JICA,
https://www.jica.go.jp/activities/schemes/priv_partner/announce/index.html
- 8) 医療技術等国際展開推進事業, NCGM (国立研究開発法人国立国際医療研究センター国際医療協力局),
<https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/open/index.html>
- 9) 令和5年度ヘルスケア産業国際展開推進事業. MEJ (一般社団法人 Medical Excellence Japan),
<https://medicalexcellencejapan.org/jp/publicoffering/detail/548/>
- 10) 令和5年度「開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業」, AMED,
https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201B_00064.html
- 11) Trade statistics, International Trade Centre,
<https://intracen.org/resources/data-and-analysis/trade-statistics>
- 12) 小濱ゆかり, 「普通貿易統計 2020年1月～2021年8月の医療機器輸出入状況」, 医機連通信第292号MDPROミニコラム,
https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2021/12/ミニコラム_20211015_第292号.pdf
- 13) HS2022改正について, 税関,
<https://www.customs.go.jp/zeikan/seido/classification/hs2022.html>

- 14) Worldwide Medical Device Market Forecasts, 2022 Dec., Fitch Solutions
- 15) ジェトロ調査部アジア大洋州課、ジェトロ調査部中国北アジア課, 2022年度 海外進出日系企業実態調査(アジア・オセアニア編)(2022年12月), JETRO,
<https://www.jetro.go.jp/world/reports/2022/01/e98672da58f93cd3.html>
- 16) 日本経済新聞, 「インド車、アフリカに照準 スズキ系、輸出増へ生産能力2倍 人口増で内需も拡大」, 2023/5/10
<https://www.nikkei.com/article/DGKKZO70833690Z00C23A5FFJ000/>
日本経済新聞, 「ダイキン、インド事業を2倍に アフリカへの輸出拡大も」, 2022/9/28
<https://www.nikkei.com/article/DGXZQOUF287T40Y2A920C2000000/>
日本経済新聞, 「クボタ、アフリカに低価格トラクター インドで生産」, 2022/11/25
<https://www.nikkei.com/article/DGXZQOUF180GV0Y2A011C2000000/>
- 17) 株式会社国際開発センター, アフリカ6カ国における健康改善のための民間セクター活用情報収集・確認調査報告書, JICA,
<https://openjicareport.jica.go.jp/pdf/12328233.pdf>
- 18) アフリカ開発会議(TICAD), 外務省,
<https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/ticad/index.html>
- 19) アフリカビジネス協議会(JBCA : Japan Business Council for Africa), 経済産業省,
https://www.meti.go.jp/policy/external_economy/trade/africa/africa-business-kyougikai.html
- 20) Chronic staff shortfalls stifle Africa's health systems: WHO study, WHO,
<https://www.afro.who.int/news/chronic-staff-shortfalls-stifle-africas-health-systems-who-study#:~:text=It%20is%20projected%20that%20the,in%20Africa%20has%20daunting%20implications.>

☆医療機器政策調査研究所からのお知らせ☆

X(旧Twitter)で医療機器産業に関連するニュースを配信中。@JFMDA_MDPRO

医機連トップページからフォローできます。



編集後記

外出する気力がなくらい暑すぎる夏季休暇中に、勇気を振り絞って伊豆への小旅行を企画。そこで、国内養殖のチョウザメを食材にしたコース料理をいただく機会に恵まれました。

チョウザメという和名は、見た目がサメで、蝶の形をしたウロコを持つことに由来しているそうです。2科6属28種あるそうですが、キャビア目的での乱獲やダム建設等流域の環境変化の影響から野生種の3分の2が2022年のレッドリストで「近絶滅種」とされています。その一方で、ロシア、アメリカ、中国、フランス、イタリアでは養殖が盛んで、近年ではキャビアの9割が養殖、7～8割は中国産だそうです。

コース料理ですが、バステル(ペルーガとコチョウザメの交配種のキャビア)、ステルレット(小型種のコチョウザメのキャビア)、シロチョウザメのキャビアの3種類のキャビアの先付けに始まり、チョウザメの身の刺身、昆布締め、燻製、グリル、そしてスープ、パスタとバラエティーに富んだメニューが提供されました。チョウザメの身は、コラーゲンたっぷり、味は淡泊、例えるものが思い当たらない独特な弾力のある白身でした。初めて食べましたが、どの料理もおいしくいただきました。なお、チョウザメの寿命は種類にもよりますが100歳を超えるものもいることから、中国やロシアでは、長寿の食材として宮廷料理にも供されていたそうです。日本国内でもチョウザメ養殖事業者が増え、料理を供するレストランが増えてきているようですので、皆さんも機会があればお試してください。

医機連は来年40周年、医機連ジャーナルも本号で123号と長寿の域に入っています。キャビアのように既に皆さんに愛されているコンテンツを大事にしつつも、チョウザメの身のようにまだ皆さんにあまり知られていない医機連活動を盛り込み、愛され続ける媒体でいられるよう、広報委員会一丸となって取り組んで参りますので、引き続きご支援ください。

(TA)

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 | 三好 貴志 | 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 | 戸部 真理子 |
| 委員 | 中井川 誠 | オブザーバー | 平井 祐治 |
| 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123号

発行日 2023年10月25日

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

編集・制作 大和綜合印刷株式会社



● 日本が生み出した検査機器

パルスオキシメーター・超音波診断装置・血圧脈波検査装置・生体情報モニタ

(一社)電子情報技術産業協会
ヘルスケアインダストリー部会 (JEITA)

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



● 診断用治療用医療機器

販売支援、業事支援、医工連携支援

商工組合 日本医療機器協会 (日医機協)

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



● 世界の医療の質の向上 & 日本の医療機器
テクノロジー産業の振興に貢献

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

(一社)日本医療機器テクノロジー協会
(MTJAPAN)

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



● 組織と組織をきれいににつなぐ
吸収性縫合糸、非吸収性縫合糸

日本医療用縫合糸協会 (日縫協)

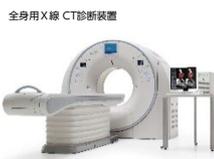
医療用縫合糸、医療用針付縫合糸、医療用縫合針



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

(一社)日本画像医療システム工業会 (JIRA)

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



● 正しく使おう！コンタクトレンズ

(一社)日本コンタクトレンズ協会 (CL協会)

コンタクトレンズ、コンタクトレンズ用ケア用品、他



● 微量血液で臨床検査に貢献

(一社)日本分析機器工業会/医療機器委員会
(分析工)

生化学自動分析装置などの検体検査装置



● 健やかな聴こえて健康長寿

(一社)日本補聴器工業会 (日補工)

補聴器



● 補聴器購入情報・きこえのお手伝い

(一社)日本補聴器販売店協会 (JHIDA)

補聴器の販売業



● あなたと医療と未来を結ぶ臨床検査

(一社)日本臨床検査業協会 (臨薬協)

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



● 光を扱う医療機器

患者にやさしい診断・治療を提供

日本医用光学機器工業会 (日医光)

内視鏡、眼科向け医療機器、眼鏡



● REBOOT 一革新と成長一
医療の進歩に貢献する

(一社)日本医療機器工業会 (日医工)

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



● 国民の安心を支える縁の下の力持ち

(一社)日本医療機器販売業協会 (医器販協)

医療機器・医療材料販売、他



● 健康のためのディスプレイ衛生材料
生理用タンポン、救急絆創膏

(一社)日本衛生材料工業連合会 (日衛連)

医療脱脂綿、医療ガーゼ、生理用タンポン、救急絆創膏



● 診断から治療まで眼科医療を支えます
眼科医療機器

(一社)日本眼科医療機器協会 (眼医器協)

眼圧計・眼底カメラ・眼科用レーザー手術装置、眼内レンズ、他



● 大切なコミュニケーションのために

日本コンドーム工業会 (コンドーム工)

男性用コンドーム



● ~健康長寿は健全な口腔維持から~
歯科医療を支える歯科医療機器産業

(一社)日本歯科商工協会 (歯科商工)

歯科器械、歯科材料、歯科用薬品



● ホームヘルス機器は、
あなたの健康と美容をサポートします

(一社)日本ホームヘルス機器協会 (HAPI)

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



● 痛みの緩和と障害の早期回復を
干渉電流型低周波治療器

日本理学療法機器工業会 (日理機工)

低周波治療器、温熱療法用機器、超音波治療器、マッサージ器、牽引器、他



● 医療機器業界の情報化促進をはかり、
医療の効率化と近代化に貢献する

(一社)日本医療機器ネットワーク協会
(@MD-Net)

医療機器業界 EDI、トレーサビリティ



医機連

一般社団法人

日本医療機器産業連合会

〒162-0822 東京都新宿区下宮比町3-2
飯田橋スクエアビル8階

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

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

