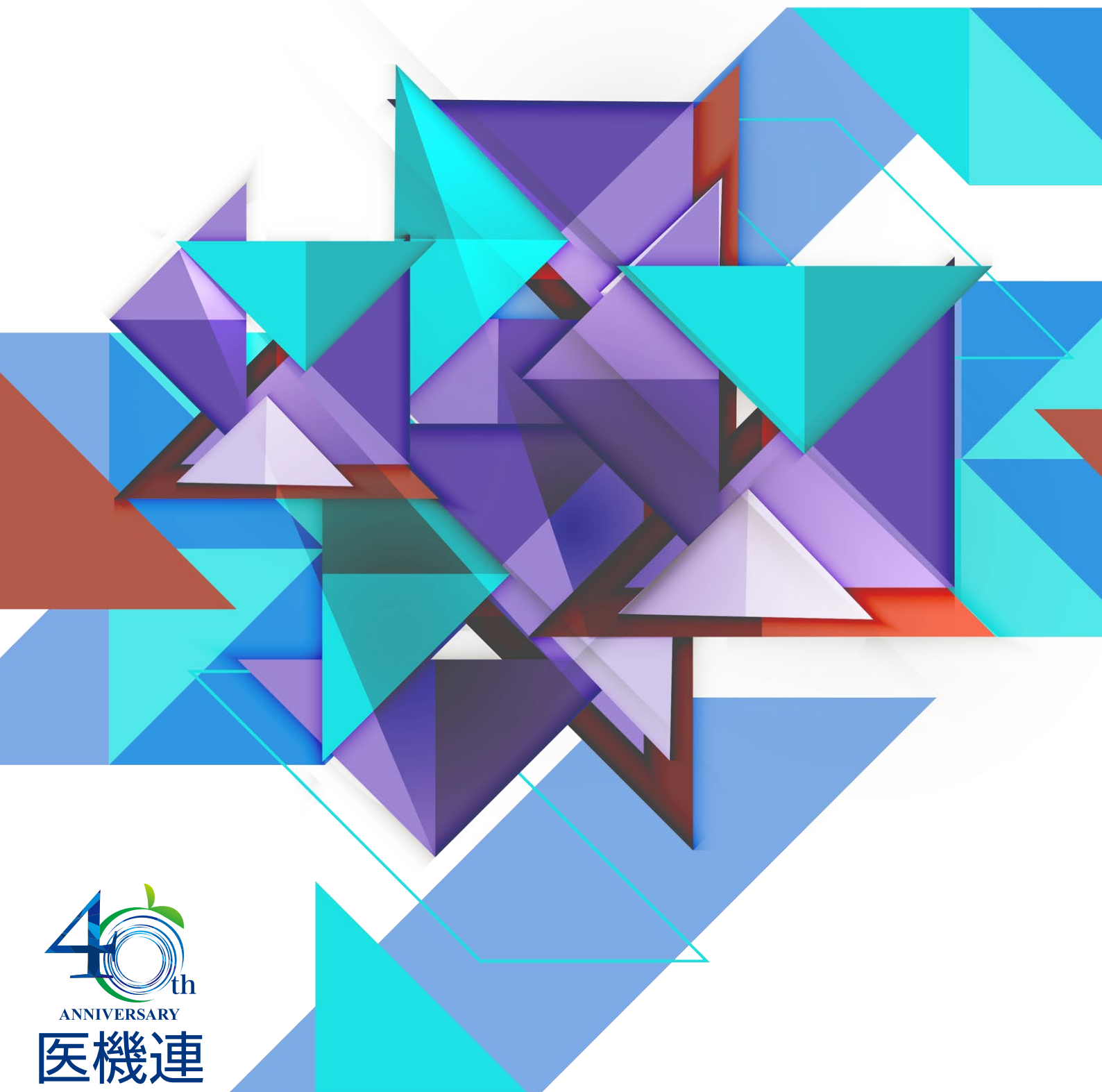


IKIREN

医機連ジャーナル JOURNAL

128
2025 WINTER



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 新年のご挨拶

(一社)日本医療機器産業連合会 会長 山本 章 雄 … 1

・ 1-2 年頭所感

内閣府特命担当大臣 城 内 実 … 2

・ 1-3 年頭所感

厚生労働大臣 福 岡 資 麿 … 4

・ 1-4 年頭所感

経済産業大臣 武 藤 容 治 … 8

2. 事業と活動

・ 2-1 委員会報告

第20回 企業倫理講習会開催報告

【WEB配信】配信期間：2024年10月1日(火)～2024年10月31日(木)

企業倫理委員会コンプライアンス分科会 主査 東 海 林 肇 … 12
(歯科商工/㈱モリタ)

・ 2-2 委員会報告

2024年度プログラム医療機器に関する説明会開催報告

(一社)日本医療機器産業連合会 企画部長 藤 原 倫 行 … 18

・ 2-3 委員会報告

第15回 メディアセミナー開催報告

～人材獲得、人材育成のとらつき アップデート～

広報委員会 副委員長 佐久間 太 郎 … 22
(日医工/第一医科㈱)

・ 2-4 委員会報告

2024 APEC Business Ethics for SMEs Forum (含む第11回東京CF会議)の参加報告

企業倫理委員会海外倫理推進WG 主査 小 島 克 己 … 25
(臨薬協/アボットジャパン(同))

・ 2-5 委員会報告

医機連 機器保険委員会 診療報酬特別研修

～「医療機器」に関する診療報酬上の課題～医療機器業界は今後どのように活動するべきか

機器保険委員会 委員長/副委員長 鍵谷 昭典/須賀 秀徳 … 29

・ 2-6 委員会報告

材料保険委員会 集中勉強会報告

～材料保険委員会をアップデートしてみる～

材料保険委員会 委員長/材料保険委員会 副委員長 久保 明弘/宮野 大輔 … 34

3. 人材育成

・3-1 人材育成

第Ⅳ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－歴史、制度の背景、現状～

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 … 39

・3-2 人材育成

第Ⅳ期 第4回 みらプロ開催報告

～イノベーション推進のために必要なこと～

臨床評価委員会 越 後 雅 博 … 45
(JIRA／Boston Medical Sciences ㈱)

4. 行政・規制

・4-1 海外

第12回 日台医薬交流会議報告

～日本で2年ぶりの開催となりました。～

国際政策戦略委員会 アジア分科会 市 川 喜 亀 … 51
(眼医器協／キャノン㈱)

5. MDPROリサーチ

・5-1 MDPROリサーチ

特許出願状況から見た主要国の医療機器産業

医療機器政策調査研究所 主任研究員 浅 岡 延 好 … 60

6. 事務連絡

・6-1 事務連絡

医機連 創立40周年記念シンポジウム・祝賀会を開催 …………… 71

編集後記 …………… 73



新年のご挨拶

(一社)日本医療機器産業連合会 会長 **山本 章雄**

みなさん、新年あけましておめでとうございます。

昨年2024年は、日本では10月に新内閣発足、その後解散総選挙で、我々を取り巻く環境が大きく変わりました。海外では、米国の大統領選挙が実施され、2025年1月に新政権が誕生します。また、その他の国々でも、国を動かすさまざまなことが起きています。日本では、これらを含めたさまざまな事象を発端とした、為替変動や物価上昇だけでなく、技術革新の急速な進化で、医療機器産業をけん引されているみなさまにおかれましては、環境変化に対応するための舵取りが大変であり、更なる俊敏性を追求されていることではないでしょうか。

これらに加え、日本では、少子高齢化・人口減少、技術革新の加速化、グローバルな競争の激化、デフレからインフレへの転換という変化に対応していく必要があります。医機連としても、この環境変化に対応するために、2024年6月、創立40周年を迎えた節目の年に、「いつでもどこでも安心して受けられる医療と健康への貢献」を基本的な考え方とする「新医機連産業ビジョン」を公表しました。その柱となるのは、イノベーションの実現に向けた環境整備、安定供給の実現に向けた取組、医療機器・技術のグローバル化を通じた発展、国民のヘルスリテラシー向上への貢献、地球環境と医療の質のバランス、人材の獲得と育成、信頼される産業への研鑽の7つの取組です。この中でも、国の方針にも謳われている、戦略的イノベーションとスタートアップの支援、スキル向上などの人への投資に関しては、医機連としても大変重要な項目だと認識しており、「新医機連産業ビジョン」と連携させて、推進していく必要があると思っております。

さて、2025年は、第3期健康・医療戦略のスタート、2026年の診療報酬改定の議論が大詰めを迎えます。また、医機連としても、昨年公表した「新医機連産業ビジョン」を実行に移す年であり、新年度からの実行に向けて、現在まさに具体的な実行計画を策定している状況です。実行にあたっては、産業界だけでなく、行政やアカデミアの方々との連携が必要です。会員団体のみなさまにおかれましても、新医機連産業ビジョンの推進にご協力賜りますよう、よろしくお願いいたします。

医療機器に携わる関係者のみなさまと課題や将来にむけた思いを共有し、より強固で持続可能な医療機器産業を築き上げ、未来をひらく覚悟を新たにしています。対話と連携で、医療機器・医療技術のイノベーションと安定供給を通じて、日本をはじめとして世界に優れた医療機器テクノロジーを提供し、国民福祉の向上と医療機器産業の発展に寄与してまいりたいと思います。

むすびになりますが、会員団体および医療機器関連企業のますますのご発展とみなさまのご健勝・ご多幸を祈念して私の新年のごあいさつといたします。本年もよろしくお願いいたします。



年頭所感

内閣府特命担当大臣 城内 実

2025年の年頭に当たり、謹んで新年の御挨拶を申し上げますとともに、皆様の日頃からの多大なる御理解と御協力に厚く御礼申し上げます。

昨年10月に、健康・医療戦略担当大臣を拝命してから、およそ3か月が経ちました。経済安全保障や科学技術・イノベーションといった他の担務とともに、健康・医療戦略の推進に全力で取り組んでいるところです。

現在は、第2期「健康・医療戦略」のもと、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)を中核に、基礎から実用化までの一貫した研究開発を支援しています。

医療機器についても、「医療機器・ヘルスケアプロジェクト」として、AI・IoT技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器等に関する研究開発を支援しています。

昨年は、AMEDの支援を受けて開発された心・血管修復パッチ「シンフォリウム」の販売が開始されました。これは、先天性心疾患を持つ患者の術後のQOLを改善させるもので、アカデミアが、患者の皆さんの悩みに向き合って研究を開始し、その後、複数の企業がそれぞれの技術やノウハウを持ち寄って開発に取り組み、実用化に至ったものです。

第2期「健康・医療戦略」は本年3月で終了しますが、このような切れ目のない研究開発支援を推進し、研究開発の成果が国民の皆様により多く、より速やかに届くことが今後も求められています。

このため、本年4月から始まる第3期「健康・医療戦略」については、次の方針のもと、検討を進めています。

まず、統合プロジェクトについては、モダリティ等を軸とする現行の枠組みをベースとしつつ、感染症有事に備えた対応、臨床試験段階の研究開発活動の強化、スタートアップが仲介するエコシステム形成の促進、全ての源泉となる革新的なシーズ創出に向けた取組の強化といった観点から、プロジェクトの全体構成を再編し、「橋渡し・臨床加速化プロジェクト」や「イノベーション・エコシステムプロジェクト」を新設する予定です。

また、エコシステムの拡大による研究開発の成果の最大化を目指し、アカデミアシーズ等の実用化支援や、国内医療機器スタートアップと大手企業との連携に対する支援、医療機器産業振興の拠点の充実等を行う予定としています。

さらに、イノベーションを通じた研究成果の社会実装を加速するため、ICT、AI、ロボット等の開発・導入支援や、データ利活用基盤の整備等に必要な取組の検討・実施も予定しています。

加えて、これまですでに策定してきた、アジア健康構想、アフリカ健康構想、グローバルヘルス戦略との一体的な推進により、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの達成への貢献を目指します。

//////////

そして、日本医療機器産業連合会の皆様が昨年6月に策定された「医機連産業ビジョン」においては、「世界の人々がどんな時でもどこにいても、安心してより良い健康的な生活を送り、適切に医療へアクセスできる環境を実現すること」を目指して、医療機器の安定供給と継続的な改良・改善を進めるだけでなく、医療の高度化やデジタル技術の導入、サステナビリティを重視する姿勢を明確に打ち出されており、第3期「健康・医療戦略」でも、同旨の目標を掲げ、必要となる取組を推進していく予定です。

本年は、第3期「健康・医療戦略」の開始という節目の年となります。日本医療機器産業連合会並びに会員団体、会員企業の皆様におかれましては、本年も引き続き、我々の取組に御理解と御協力を賜りますよう、何卒よろしくお願ひ申し上げます。

結びに、皆様のご健勝と御多幸を心より祈念申し上げます。



年頭所感

厚生労働大臣 **福岡 資麿**

(はじめに)

令和七年の新春を迎え、謹んで新年のご挨拶を申し上げます。本年も何とぞよろしく願い申し上げます。

厚生労働大臣に就任し、約三か月が経ちました。この間、国民の皆様の安全・安心の確保に万全を期すことにより経済活動の安定に資するよう努力してまいりました。引き続き、私自身が先頭に立ち、厚生労働省一体となって様々な課題に全力で取り組んでまいります。

(災害への対応)

昨年一月の能登半島地震の発生から一年となります。その後の大雨なども含め、改めましてお亡くなりになられた方々にお悔やみを申し上げますとともに、被災された皆様に心よりお見舞い申し上げます。被災された皆様が一日も早く安全・安心な生活を取り戻すことができるよう、雇用対策や被災者の見守り、心のケア等に引き続き全力で取り組んでまいります。また、近年様々な災害が全国各地で発生している中、自然災害から国民生活を守ることができるよう、保健・医療・福祉の体制や支援の強化等に取り組みます。

(医療介護分野の賃金対応等)

足元の人材確保への対応として、令和六年度報酬改定において講じた医療・介護・障害福祉分野の職員の処遇を改善するための措置を確実に届け、現場で働いている方々にその効果を実感いただけるようにしていくとともに、更なる賃上げを図るための支援を行ってまいります。

また、介護分野については、ICT等を活用した生産性向上の取組を強力に推進し、サービスの質の向上や職場環境改善を図るとともに、訪問介護の提供体制の確保や、介護人材の確保・育成・定着に向けた取組を支援してまいります。

(持続的な賃上げ)

持続的・構造的な賃上げを実現するため、引き続き、三位一体の労働市場改革を進めつつ、最低賃金については、二〇二〇年代に全国平均千五百円という高い目標に向かって、たゆまぬ努力を続けます。中小企業等が賃上げしやすい環境整備に向け、関係省庁と連携し、生産性向上支援や価格転嫁対策の徹底等に取り組んでまいります。

(年収の壁、年金制度改革)

いわゆる「年収の壁」を意識せずに働くことができる環境づくりのため、「年収の壁・支援強化パッケージ」について、申請書類の簡素化、審査の迅速化、ワンストップ相談体制の整備によっ

て、社会保険の対象となる短時間労働者の方々をきめ細かく支援してまいります。

また、公的年金制度については、昨年十二月の社会保障審議会年金部会等の取りまとめに基づき、働き方に中立な制度とする観点や、年金の所得保障機能、所得再分配機能の強化を図る観点から、制度の見直しに取り組むとともに、高齢期に向けた資産形成を支援し、多様な働き方やライフコースに対応する観点から、私的年金制度の見直しにも取り組んでまいります。

(全世代型社会保障制度の構築)

本格的な少子高齢化・人口減少という時代の大きな変革期にあっても、国民お一人おひとりが安心して生活できる社会保障制度を構築し、しっかりと次代に引き継いでいくため、能力に応じて皆が支え合う、全世代型社会保障を構築していくことが重要です。高額療養費制度については、高齢化や高額薬剤の普及等によりその総額は年々増加しており、結果として現役世代を中心とした保険料が増加してきました。そのため、現役世代をはじめとする社会保険料負担の軽減を図るとともに、セーフティネットとしての役割を今後も維持していく観点から見直しを行うほか、令和5年末に閣議決定した「改革工程」に掲げられた他の項目についても、必要な保障が欠けることがないように十分配慮しながら、検討を行ってまいります。

(マイナ保険証、医療・介護DX、地域医療構想)

マイナ保険証は、医療DXの基盤として国民の皆様が健康・医療情報に基づいたより良い医療を受けることを可能にするものです。先月からマイナ保険証を基本とする仕組みへと移行したところですが、最長一年間、発行済みの保険証を使い続けられることや、マイナ保険証をお持ちでない方に対して申請によらず保険者から資格確認書を交付するなど、引き続き、すべての方が安心して保険診療を受けられる環境整備に取り組んでまいります。

医療DXの実現に向けて、医療介護全般にわたる情報を共有できる「全国医療情報プラットフォーム」を創設するとともに、マイナポータルを活用し公的な健診情報をご自身で把握することが可能となるよう取組を進めます。また、創薬や医療機器の研究開発等に資する医療等情報の二次利用の推進や、社会保険診療報酬支払基金を医療DXに関するシステムの開発・運用主体として抜本的に改組することなどについて検討を進めるとともに、医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策に万全を期してまいります。国民の皆様が安心してオンライン診療を受けられるよう、その適切な実施と推進のための方策について検討を進めてまいります。

二〇四〇年頃を見据え、医療・介護の複合ニーズを抱える高齢者の増加や現役世代の減少などに対応できるよう、入院のみならず、かかりつけ医機能や在宅医療、医療・介護連携等を含め、医療提供体制全体をカバーする新たな地域医療構想の策定に向けた検討を進めてまいります。

また、医師偏在については、昨年末に策定した総合的な対策のパッケージに基づく取組を順次行うこととしており、先行して、医師不足の地域で承継又は開業する診療所への支援やリカレント教育、医師不足区域の医療機関とのマッチング支援等に取り組みます。

(創薬・医薬品安定供給)

医薬品産業を成長産業と位置付け、政府をあげて、日本を「創薬の地」とするための支援を行います。優れた創薬シーズを基にしたスタートアップの創出を促進するため民間投資を呼び込む体制を強化するほか、創薬クラスターの発展支援によって、革新的医薬品の研究開発を加速する環境を整えます。あわせてドラッグ・ロスの解消に向けて、未承認薬のうち我が国に必要性の高い医薬品を優先して対応し、企業における開発が進むように戦略的に対応するための取組を進めて

まいります。

また、後発医薬品の安定供給については、少量多品目生産の非効率な生産体制の解消に向け、計画的に生産性向上に取り組む企業を支援するため、後発医薬品供給支援基金を造成します。この際、企業間の連携・協力・再編を強力に後押しするために企業の取組を認定する枠組みを法的に整備するとともに、薬事・薬価面での対応についても、検討を深めてまいります。

(多様な人材の活躍促進、職場環境改善)

職場における女性活躍を推進するため、男女間の賃金差異に関する情報公表の義務を従業員百人以上の企業に拡大することについて検討するとともに、いわゆるカスタマーハラスメントや就職活動中の学生等に対するセクシュアルハラスメントといった職場におけるハラスメント対策の強化について検討を進めてまいります。

年齢にかかわらず働くことができる社会の実現に向けて、七十歳までの就業機会の確保に取り組むとともに、外国人労働者に対する就職支援の強化、働きやすい環境整備等に取り組んでまいります。また、育成就労制度の円滑な施行に向け、出入国在留管理庁等と連携してまいります。

また、非正規雇用労働者の方々の正社員への転換や、同一労働同一賃金の更なる遵守徹底などによる処遇改善に取り組むとともに、いわゆる就職氷河期世代を含む中高年層の方々に対し、就労や社会参加を支援してまいります。

多様な人材が安心して働き続けられる環境を整備するため、個人事業者や高齢労働者の安全衛生対策の推進、ストレスチェック制度等のメンタルヘルス対策の強化等を進めてまいります。働く人の意識や働き方の多様化を踏まえつつ、今後の労働基準関係法制の見直し等に向け、検討を進めてまいります。

仕事と育児・介護の両立に向けた環境の整備、安心して副業・兼業に取り組むことができる環境の整備、テレワークの普及、フリーランスの方々が安心して働くことができる環境の整備を更に進めてまいります。

(感染症対策)

新型コロナウイルス感染症については、地域の医療機関の連携などによる幅広い医療機関における患者受け入れ体制の整備、高齢者施設における医療機関との連携体制の確保、さらには、感染症治療薬や対症療法薬の安定供給などに取り組んでまいります。あわせて新型コロナの罹患後症状、いわゆる後遺症に悩む方々が、適切な医療を受けられる環境づくりを進めてまいります。

また、昨年十月より実施している六十五歳以上の方等の重症化予防を目的とした新型コロナワクチンの定期接種については、引き続き、対象の方に対して接種を検討していただけるよう呼びかけるとともに、ワクチン接種により健康被害が生じた方々については、予防接種法等に基づき迅速に救済してまいります。本年四月から、帯状疱疹ワクチンを定期接種に位置づけるとともに、HPVワクチンについてはキャッチアップ接種期間中に接種を希望したすべての対象者に接種機会を提供できるよう、期間内に一回以上接種した方を対象として、一年間の経過措置を設けます。

さらに、科学的知見の基盤・拠点となる「国立健康危機管理研究機構」が本年四月に創設される予定であり、昨年七月に閣議決定された新型インフルエンザ等対策政府行動計画を踏まえ、次なる感染症危機に対して着実に備えてまいります。

////////////////////////////////////
(健康・公衆衛生対策)

国民の健康寿命の延伸を図るため、「健康日本21（第三次）」等を推進し、国民お一人おひとりが健康意識を高めていただけるよう、予防・重症化予防・健康づくりに取り組みます。

女性の健康支援については、昨年十月に国立成育医療研究センターに設置された「女性の健康総合センター」の取組を含め、総合的に推進してまいります。

臓器移植については、臓器提供者数の増加に対応していくために、臓器移植体制の抜本的見直しなどの取組を進めてまいります。

また、機能性表示食品を含むいわゆる健康食品による健康被害事案への対応等、食の安全の確保に取り組んでまいります。

そのほか、がん対策、循環器病対策、難病対策、生活衛生関係営業の振興等についても取り組んでまいります。

(包括的な支援の取組)

域共生社会の実現に向け、包括的な支援体制の整備や、成年後見制度の利用促進、身寄りのない高齢者等が抱える生活上の課題への対応などに取り組むとともに、改正生活困窮者自立支援法等の円滑な施行に取り組みます。また、生活保護の生活扶助基準については社会経済情勢等を踏まえた対応を行ったところです。

さらに、第四次自殺総合対策大綱のもとで、どなたも自殺に追い込まれることのない社会の実現に向け、関係省庁と連携し、自殺対策を強化します。昨年末に閣議決定された認知症施策推進基本計画に則って、認知症になっても希望を持って暮らし続けることができるという「新しい認知症観」に立ち、認知症施策に関する取組を推進し、共生社会の実現を目指します。

(戦没者・戦没者遺族の慰霊等の推進)

本年は、戦後八〇年を迎える節目の年となります。改めて弔慰の意を表すための戦没者等の遺族に対する特別弔慰金の継続支給、戦没者遺児による洋上慰霊の実施、次世代への戦争に関する記憶の継承を行う平和の語り部事業の拡充等に取り組めます。また、国の責務として可能な限り多くの御遺骨を収容し、御遺族に早期にお渡しできるよう全力を尽くすほか中国残留邦人等に対する支援策もきめ細かく実施してまいります。

そのほか、社会経済の変化に対応しつつ、厚生労働省に対する要請に適時・的確に応えることができるよう、山積する課題に果敢に取り組んでまいります。

おわりに、本年が、国民の皆様お一人おひとりにとって、実り多き素晴らしい一年となりますよう心よりお祈り申し上げ、年頭に当たっての私の挨拶といたします。



年頭所感

経済産業大臣 武藤 容治

(はじめに)

令和7年の新春を迎え、謹んで新年のご挨拶を申し上げます。

昨年は、年始の能登半島地震をはじめとして、台風や豪雨など、多くの予期せぬ自然災害が発生した一年でした。被災された方々に、改めて心よりお見舞いを申し上げます。また、特に能登半島地震で被害を受けた地域では、なりわいの再建をはじめ、復旧・復興への道のはいまだ半ばです。私も昨年実際に現地に足を運び、被害に遭われた現場をこの目で見て、被災された事業者の方々の再建への思いをお伺いしました。度重なる災害により、地域の未来のために歩んでいる方々の思いが絶たれることがあってはなりません。経済産業省としても、昨年とりまとめた経済対策に盛り込んだ支援施策等も通じて、引き続き復旧・復興に全力を尽くしてまいります。

昨年は世界が激動する中で、我が国の経済と社会の安定をいかに守り抜くかが問われた一年でもありました。依然として中東やウクライナにおける戦争は収束の兆しを見せず、我が国のエネルギー政策や産業政策も大きな影響を受けています。

また、アメリカではトランプ新政権が発足しようとしており、経済・外交政策がどう変化するか、その一挙一動に世界が注目しています。こうした中で、我が国はエネルギー安全保障や国際協調の維持に向けた努力を続けると同時に、長期的な視点での新しいエネルギー転換や資源確保の取り組みを強化してきました。

国内に目を向けると、人口減少、30年以上続くデフレ経済、地政学リスクの高まりや企業の国際競争力の低下など、我が国には多くの課題が山積しています。こうした国内外の課題にしっかりと目を向け、変化に対応し、我が国の経済活力を取り戻していく必要があります。

産業政策については、数年間にわたるDX、GXなどの成長分野への積極的な国内投資が芽吹き、明るい兆しが現れ始めました。実に30年ぶりとなる水準の賃上げ、100兆円を超える攻めの設備投資、史上最高値水準の株価、そして名目GDPも初めて600兆円の大台を超えるなどの成果があります。

一方で、足下の物価高を背景に、消費は力強さを欠いています。全国的に賃上げは進んでいますが、地域や業態によって、上昇幅にばらつきも存在します。

長きにわたるコストカット型経済から、「賃上げと投資が牽引する成長型経済」への転換を確かなものとするため、物価高に負けない持続的な賃上げを実現し、これを更なる消費と投資へ繋げていかなければなりません。

////////////////////////////////////
(官民あげての思い切った成長投資)

そのために、まずは我が国の将来の「稼ぐ力」を生み出す産業の育成を進めてまいります。

官民が連携して行う大型投資による経済効果は、実際に投資を行う大企業にとどまりません。地元の中小企業をはじめ、その地域に眠る投資意欲を覚醒させ、地方創生の「起爆剤」となる効果があります。

世界市場の大きな成長が見込まれる、AI・半導体分野については、今後2030年度までに10兆円以上の公的支援を行います。これによって、10年間で50兆円を超える官民投資を実現し、約160兆円の経済波及効果を目指します。また次世代半導体の供給能力を国内に確保するため、その量産開始に向けて必要な支援を行うための法案を、次期通常国会に提出すべく検討を進めてまいります。

イノベーションの促進も積極的に支援します。量子分野では、世界最高水準の研究開発拠点を作るための、大規模投資を行います。航空機分野では、国際的な連携も図りながら、脱炭素に繋がる次世代の航空機開発を見据えた事業に官民で投資を行います。宇宙分野では、衛星・ロケットの打ち上げや、そこから得られるデータの利活用を加速する、技術開発支援を行います。

バイオ・ヘルスケア分野では、バイオ医薬品の国内製造拠点の整備や、医療機器の研究開発、介護テクノロジーやヘルスケアサービスの社会実装等を促進してまいります。また、コンテンツ含めたクリエイティブ分野では、クリエイター・事業者の海外展開支援や、エンタメスタートアップの創出を強化します。

日本の成長を加速させるイノベーションを生み出す、スタートアップの事業化や、海外展開も支援していきます。

(持続的・構造的賃上げを実現できる環境づくり)

企業が利益を生み出し、賃上げの原資を確保できるようにするためには、円滑かつ迅速な価格転嫁が極めて重要です。

取引適正化に向けた取組を強化し、毎年3月と9月の「価格交渉促進月間」における取組に加えて、取引実態に関する情報収集体制の強化や、パートナーシップ構築宣言の更なる拡大と実効性強化に取り組みます。また、サプライチェーン全体で適切な価格転嫁を定着させるため、公正取引委員会と、下請法の改正を検討していきます。

さらに、企業の「稼ぐ力」を根本的に強化するため、中小企業の生産性向上や省力化投資を支援するとともに、地域経済を牽引する中堅企業や、売上高100億円を目指す中小企業の成長投資も支援してまいります。

(エネルギー価格高騰への対応)

成長を後押しする支援策とともに、足元の物価高が続く状況の中で、エネルギー価格の高騰に苦しむ方々への支援に取り組みます。

電気・ガス料金については、電力使用量が多い1月から3月までの使用分について、支援を行

います。燃料油価格の激変緩和事業については、出口に向けて段階的に対応してまいります。

こうした支援はいつまでも続けるべきではなく、併せて、エネルギー構造の転換も進めます。脱炭素電源を確保していくことに加え、工場・事業所に対する省エネ設備の導入や省エネ診断の支援、家庭における高効率給湯器の購入支援等を通じて、企業や家庭での省エネを進めるとともに、クリーンエネルギー自動車の導入も支援します。

(GX・エネルギー政策)

GXを通じて、エネルギー安定供給、経済成長、脱炭素を一体的に目指すことも重要です。昨年末には、「GX2040ビジョン」と「エネルギー基本計画」の案をとりまとめました。DXやGXの進展によって電力需要の増加が見込まれる中で、脱炭素電源の確保は国力を左右しかねないという認識のもと、徹底した省エネに加え、再エネや原子力などの脱炭素電源の最大限の活用を進めてまいります。

具体的には、再エネの更なる導入拡大に向け、ペロブスカイト太陽電池や洋上風力のサプライチェーンの構築、地熱や中小水力発電の推進、蓄電池の導入などを進めます。原子力については、安全性の確保を大前提に、地元の理解を得ながら、再稼働の加速化に向けて取り組むとともに、次世代革新炉の開発・建設の具体化、再処理や最終処分を含むバックエンドプロセスの加速化などに取り組んでいきます。また、水素等の大規模な供給と利用などを進めます。

今後、さらに脱炭素電源の投資拡大策やカーボンプライシングなど施策の具体化を進め、支援と規制・制度的措置を一体的に講じることで、GXの実現につなげてまいります。加えて、GXにはサーキュラーエコノミーの実現も重要であり、再生材の利用拡大に加え、環境配慮設計等を促進するための検討などを、産学官で連携して進めます。

GXの推進にあたっては、アジアの同志国との連携も深めてまいります。第2回AZEC首脳会合において、日本のリーダーシップのもと、「今後10年のためのアクションプラン」が合意されました。

本合意に基づき、各国の事情に沿った多様な道筋のもとで、手を携えながら、ルール形成を含む政策協調とプロジェクトの実施を進めてまいります。

(対外経済政策)

我が国を取り巻く国際環境は刻一刻と変化しています。WTOや経済連携協定を通じた、ルールベースの国際経済秩序を維持・強化していく方針のもと、米国のトランプ新政権をはじめ、重要な同志国や隣国等とも密に対話を重ねていきます。

経済安全保障確保の重要性も高まっています。技術革新への投資、需要側の取組も含めたサプライチェーンの強靱化といった政策により、我が国の製品や技術の更なる優位性確保や、我が国が必要とする重要物資の確保に万全を期することが重要です。ガリウムなどのレアメタルの確保、銅の上流権益確保、エネルギー安定供給確保のための資源開発など、先手を打った支援を行います。

また、AZECを含め、成長著しいグローバル・サウス諸国での、日本企業と現地企業等が連携を促進するプロジェクトを創出し、日本経済に裨益するルール作りにつなげていきます。

ロシアによるウクライナ侵略が続く中、現地企業や中東欧諸国などの第三国と連携し、日本企業の強みを生かした復興支援に、引き続き取り組んでまいります。

(福島復興)

福島復興と東京電力福島第一原子力発電所の安全かつ着実な廃炉は、引き続き経済産業省の最重要課題です。ALPS処理水の処分が完了するまで、政府として全責任をもって取り組む方針のもと、一部の国・地域による日本産水産物に対する輸入規制の撤廃に向けた働きかけを行うとともに、安全性の確保、風評対策、なりわい継続支援に全力で取り組みます。

また、昨年成功した燃料デブリの試験的取り出しは、より本格的な廃炉作業を迎える中で重要な一歩です。

今後も、安全確保に万全を期しながら、作業を進めていくことが重要です。着実な廃炉の進展に向け、燃料デブリの取り出しなどに関する研究開発支援を行います。

併せて、帰還困難区域の避難指示解除に向けた取組や、事業・なりわいの再建、福島イノベーション・コースト構想、新産業創出、交流人口・関係人口の拡大、芸術文化を通じた新たな魅力づくり等を通じ、被災地の復興を着実に推進します。

(大阪・関西万博)

最後に、大阪・関西万博について申し上げます。万博は、「いのち輝く未来社会のデザイン」をテーマとし、世界中の来場者を出迎え、「未来社会の実験場」のコンセプトのもと、AI・ロボット、GX、DX、ライフサイエンスといった最先端分野を発信・社会実装する機会であり、日本が世界の課題解決を主導して更なる発展の道筋を拓く契機となるものです。国内外からお迎えする来場者に未来社会を実感いただけるような工夫をこらし、これからどのような未来を創っていくべきかについて、将来を担う子どもたちとともに考えられる場所としていきます。経済産業省としても、本年の大きな目玉となる政策的取組としてその成功に向けて取り組んでまいります。

(おわりに)

今年の干支は「乙巳(きのとみ)」。 「乙(きのと)」は新たな芽吹きや成長の始まりの意味、「巳(み)」、すなわち蛇は、脱皮を繰り返して、変化や成長を遂げる動物です。「乙巳」の本年は、芽吹き始めた日本経済の明るい兆しを大切に育て、万博という大舞台を通じて「いのち」の息吹を吹き込み、蛇のようにしなやかに、力強く伸びていく経済を実現していく一年になることを祈念し、皆様のご協力をお願い申し上げます。

第20回 企業倫理講習会開催報告

【WEB配信】 配信期間：2024年10月1日(火)～2024年10月31日(木)

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

医機連では、企業倫理とコンプライアンスの強化・推進を目的に、業界全体の取り組みとして毎年10月を「企業倫理・コンプライアンス強化月間」(以下、「強化月間」という)と位置づけ、会員団体・会員企業における企業倫理とコンプライアンスへの取り組みを推進しております。

企業倫理講習会は、新型コロナウイルス感染症の影響もあり2020年度よりオンデマンドによるWEB配信として開催していますが、配信期間中に自由に視聴できることや全国から参加いただけることなどによるWEB配信への希望が高いため、今年度の企業倫理講習会も強化月間に合わせてオンデマンドによるWEB配信で開催いたしました。

2. 開催趣旨

医機連企業倫理委員会では、年に1度の強化月間に合わせて、強化月間のポスター及び優秀標語の選定を行っており、これらが会員団体並びに会員企業の皆様が企業倫理・コンプライアンスの推進の重要性を意識いただく機会になればと考えております。

しかし残念なことに今年度も医療機器事業者と医療機関の間で贈収賄事件にもなった重大な公正競争規約違反が発生したことを含め業界ルール違反は毎年後を絶たず、コンプライアンスへの取り組みへの周知活動は継続的に行う必要があると感じております。企業倫理やコンプライアンスに関する勉強は1度行えば十分ということではなく、繰り返し学んで、情報のアップデートを行い、日々の業務の中で問題がないかどうかを考えていけるよう理解を深めていただく必要があるのではないのでしょうか。

今回は第20回という節目にあたるため、従来よりも演題数を増やし、また参加者から最もご要望が多い「会員企業等におけるコンプライアンスへの取り組み事例」として3つの事例紹介



を準備いたしました。また、一部の講演内容に関しては、講習会視聴期間終了後に医機連会員企業様に無料で視聴いただけるようにいたしましたので、社内でのコンプライアンス教育などにご活用いただけますようお願いいたします(別途会員団体経由でご案内済み)。

3. 企業倫理講習会プログラム

【1】職場におけるハラスメント防止対策について

厚生労働省 雇用環境・均等局 雇用機会均等課 和田 沙織 様

【2】透明性ガイドラインに基づく情報公開 実施状況調査について

医機連 企業倫理委員会 透明性推進WG 主査 後藤 秀郷

【3】医療機器業プロモーションコード【解説】の改定について

医機連 企業倫理委員会 委員長 三笥 真

【4】コンプライアンスへの取り組み事例紹介

1) ニコンソリューションズにおけるコンプライアンス取り組み事例のご紹介

株式会社ニコンソリューションズ 営業企画部 営業企画課 倉増 悠樹 様

2) 日本医療機器工業会における透明性ガイドライン公開推進への取り組み

(一社)日本医療機器工業会 倫理委員会 委員長 青木 馨吾 様

3) 医療機器販売業における当社コンプライアンスの取り組み

山下医科器械株式会社 経営企画室 室長 尾田 誠博 様

【5】医療機器企業のコンプライアンス

森・濱田松本法律事務所 パートナー 弁護士 堀尾 貴将 様

今回は、厚生労働省雇用機会・均等局の和田様に、職場におけるハラスメント防止対策として、企業に義務付けられているハラスメント対策についての解説、医機連企業倫理委員会からは、毎年実施している透明性ガイドラインに基づく情報公開の実施状況調査の結果と今後の課題についてご説明と、今年4月に医療機器業プロモーションコード【解説】を改定いたしましたので、その趣旨と内容のご説明を行い、また、コンプライアンスへの取り組み事例として、医機連会員団体と会員企業から取り組み内容をご紹介いただきました。

そして最後に、「医療機器企業のコンプライアンス」として、弁護士の堀尾先生には、薬機法に基づく法令順守体制や昨今の医療機器業公正競争規約違反事案についてご紹介とともに企業における留意点を解説いただきました。

以上、全体を通じて参加者が興味を持たれているテーマに沿った講演であり、皆様がコンプライアンスについて理解を深め、適切な企業活動を行う上で参考となる内容となったと思います。

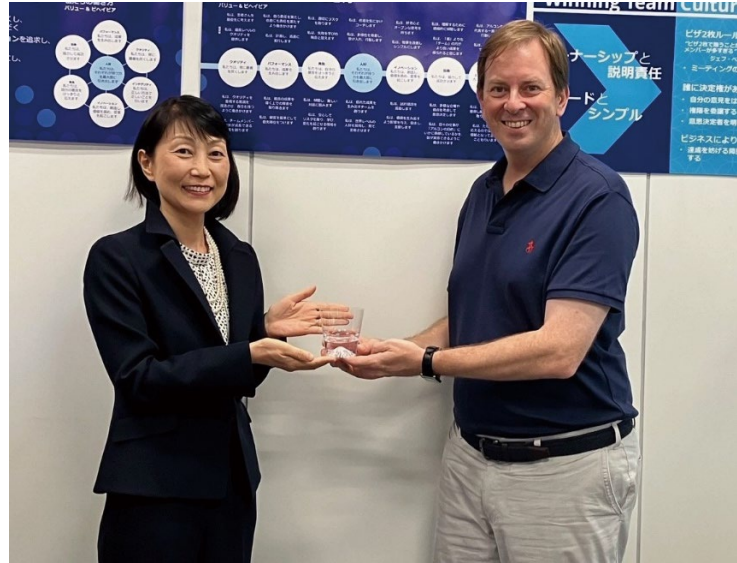
4. 2024年度最優秀標語

最優秀標語は、毎年強化月間のポスターに掲載しております。今回も多数のご応募をいただき、その中から企業倫理委員会にて厳正な審査を行い、優秀賞を決定しました。

尚、受賞者には表彰状と記念品をお送りしてコメントを頂戴しましたので、この場を借りてご紹介させていただきます。

2024年度最優秀標語 「気をつけて 『慣例だから・・・』 の落とし穴」

眼医器協 日本アルコン株式会社 中川 瑞穂 様



【受賞のコメント】

この度は、優秀標語作品賞をいただくことができ、大変光栄に思います。

日々の業務に追われていると、立ち止まって最新のルールを確認する、という行為を忘れがちですので、自戒の念も込めて「気をつけて 『慣例だから・・・』 の落とし穴」を作りました。

私の標語が、皆さんの気付きの一助になれば幸いに存じます。

表彰状と記念品に加え、「第20回企業倫理講習会」にもご招待いただき、最新のルールのみならず、ハラスメント防止対策、最近の違反事例など多岐にわたる講演を拝聴できました。時代の流れをキャッチし、思わぬ「落とし穴」を事前感知できるアンテナの感度を高めておくことの重要性を再認識いたしました。

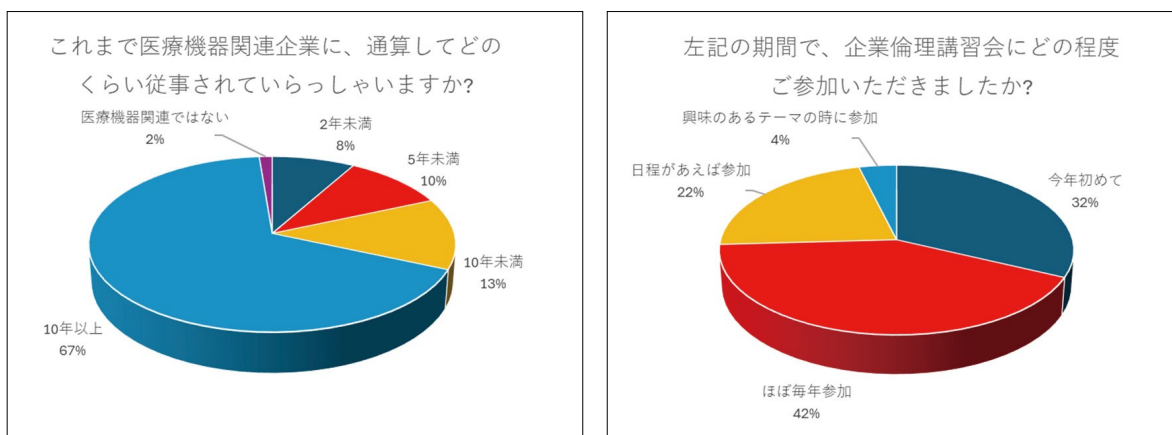
企業倫理の底上げに日々ご尽力してくださっている関係者の皆様に感謝するとともに、守る側の企業として、常に「相手の視点に立って仕事をする」ことで、誠実かつ高潔に社会責任を果たしていけるよう、気を引き締めて貢献していきたいと考えております。

私事ではございますが、凶らずも本年夏に、富士山初登頂を達成いたしました。記念品としていただいた富士山ロックグラスには、2024 Best Slogan Awardとして私の名前も刻まれており、世界で一つだけのグラスを初登頂した年にいただく、という偶然にも感激しております。

5. アンケート結果

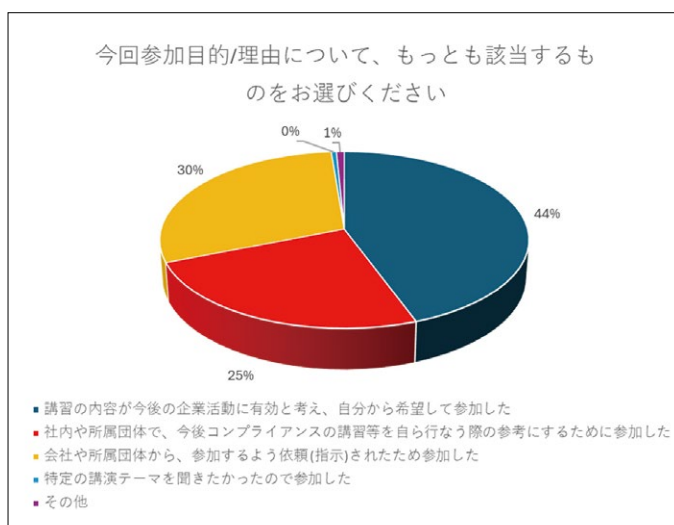
今回の講習会も昨年と同様の動画配信システムを活用して、オンデマンド方式によるWeb配信で開催しましたが、講演動画の後に講習会の一部として受講後アンケートにお答えいただく形式としました。今年を受講者総数は441名(昨年度527名)、アンケート回答数は390名(昨年度458名)で、回答率は88% (昨年度87%)でした。

【視聴期間・開催方法】 視聴期間は、例年と同様の1ヶ月間で、今回は10/1(火)～10/31(木)でしたが、この期間でちょうど良いという回答が89%、短すぎる9%でした。また、開催方法は、WEB配信だけで良い88%、会場での講演+WEB配信により後日視聴可12%で、例年とほぼ同様の結果でした。



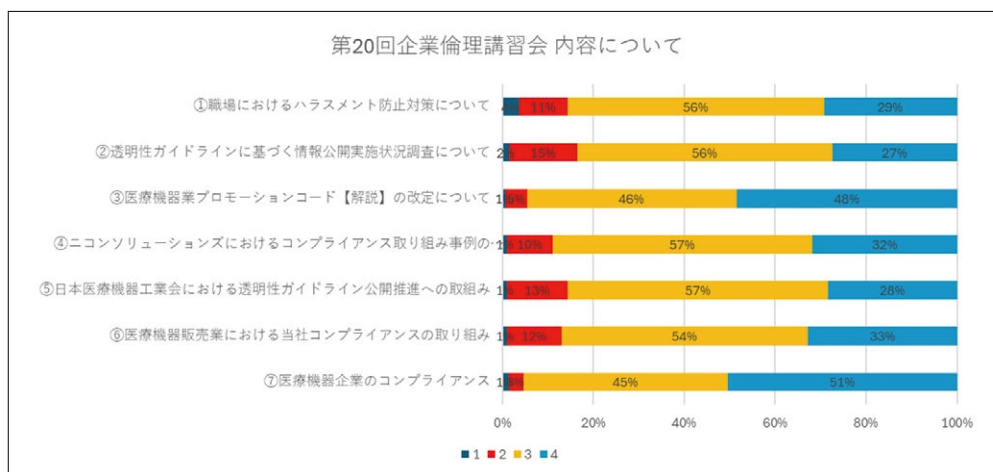
【参加者・参加理由】 参加者について、医療機器関連企業への通算従事期間は、2年未満8%、5年未満10%、10年未満13%で、10年以上が67%でした。また、講習会への参加状況は、今年初めて参加32%、ほぼ毎年参加42%という結果で、毎年30%程度は初めて参加いただいた方が占めており、ベテランの方だけでなく、様々な経験年数の方に広く参加いただいているという結果になっております。

参加理由については、「講習の内容が今後の企業活動に有効と考え自分から希望して参加した」が44%と一番多く、「会社や所属団体から、参加するよう依頼(指示)されたため参加した」が30%、「今後コンプライアンスの講習等を自ら行う際の参考にするために参加した」が25%の順となりました。この傾向も昨年と同様であり、コンプライアンスに関心のある方々が自主的に学ぶために参加されている場合が40%以上いらっしゃるということがわかりました。

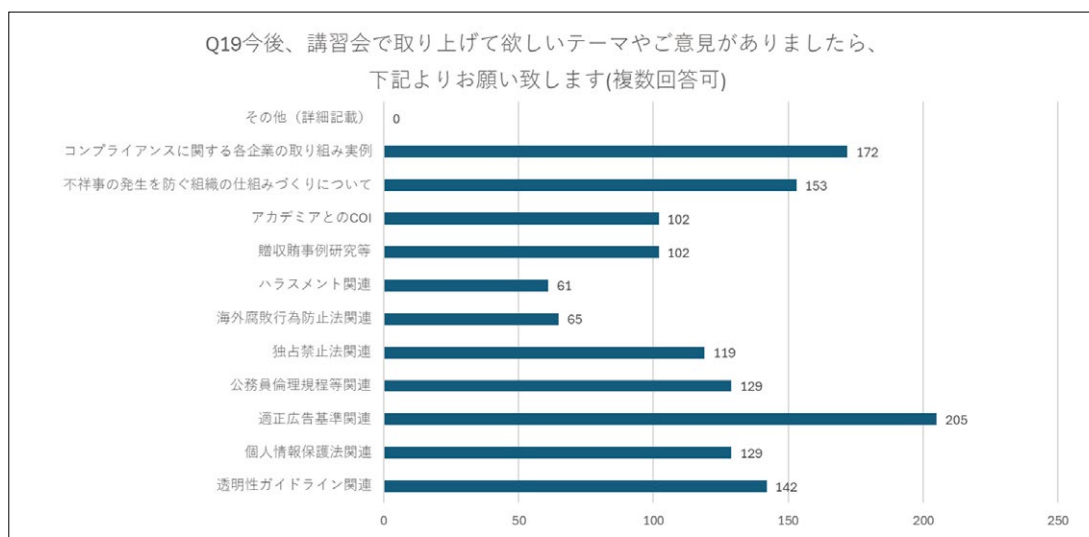


//////////

【各プログラムの評価】今回は各プログラムについての満足度を1～4の4段階(4が最高)として選択していただきました。例年同様どのプログラムについても「4」(27-51%)と「3」(45-57%)をあわせると80%を超える高い評価をいただきました。ただし、感想をお伺いしたコメントの中では要望やご意見も多数頂戴しておりますので、次回の講習会運営の参考にいたします。



【今後のテーマ】今後採り上げて欲しいテーマとして、以下の通りです。今回プログラムに加えた「コンプライアンスに関する各企業の取り組み実例」については、引き続き希望が多く、毎回上位となる「適正広告基準関連」へのご要望が多いという結果でした。こちらについても今後の企画時に参考にさせていただきます。



6. 所感

現在私達企業倫理委員会が主催する講習会は、2019年からスタートした「新入社員のための企業倫理セミナー」と本講習会(企業倫理講習会)の2つです。

前者はその名の通り、新入社員や若手社員等をターゲットに企業倫理やコンプライアンスを学んでいただくためのベーシックな内容であり、本講習会は各企業の取り組み事例やその他、ご要望の多いテーマを取り上げた内容にしております。

//////////

新入社員向けセミナーは伝えるべき情報に大きな変化はないので、基本的なテーマに変更なく、内容のアップデートを行うようにしていますが、参加者からは「新入社員だけでなく、中堅社員や管理職社員にも有益な内容である」という声も多くいただいているため、来年からはタイトルの見直しや、ターゲットの拡大を考えます。

また、講演だけでなく「参加者向けの理解度テストを準備して欲しい」というご希望への対応も考えてまいりますので、各企業様におかれましては、この2つの講習会をぜひともご活用いただければ嬉しい限りです。

2024年度プログラム医療機器に関する説明会開催報告

(一社)日本医療機器産業連合会 企画部長 藤原 倫行

1. はじめに

プログラム医療機器対応WGでは、2024年度 プログラム医療機器に関する説明会を、2024年9月11日に日比谷国際ビルコンファレンス スクエアにて開催いたしましたので、以下ご報告いたします。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いたしました。

本説明会への参加方法及び参加人数は以下のとおりです。

- ・会場参加：60名
- ・WEB視聴(ライブ)：255名
- ・オンデマンド視聴：200名



2. 開催趣旨

本説明会では、医療機器行政に係る最近の動向についての最新の法規制動向について、厚生労働省ならびにPMDAからご説明頂き、二段階承認制度における事例紹介を産業界側からご説明いただくなど、医療機器の製造販売業者等の薬事関連業務のご担当者、あるいは管理監督する立場の皆様へ、より一層の理解を深めていただく恰好の機会となることを目的としたプログラムといたしました。

3. 公演の概要

3.1 該当性ガイドラインや事例集についての解説

厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課危害情報管理専門官 治田 義太郎様より、薬事法/薬機法の変遷、リスクに応じた医療機器分類、プログラム医療機器の概要を冒頭にご説明いただき、該当性ガイドラインや事例集についてご説明いただきました。

1. プログラム医療機器の該当性

プログラム医療機器の基本的な考え方についてご説明していただきました。

2. 該当性ガイドラインについて

令和5年発出のガイドラインについてご説明していただきました。

3. 該当性の事例について

10件の事例をご紹介していただきました。

3.2 プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン改定に向けた研究

公益財団法人医療機器センター 鈴木 孝司様より、「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン改定に向けた研究」成果報告についてご説明いただきました。

厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン改定に向けた研究」の背景(国際整合、該

当性の詳細)や取り組みの内容から結果についてご説明いただきました。

該当性判断相談に向けた取り組みなどについて、医療機器センター、厚生労働省、PMDAのHPをご紹介いただきアクセスについて具体的にご説明いただきました。

3.3 プログラム医療機器に関する審査について

-SaMD版リバランス通知、審査のポイントなど-

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療機器ユニット プログラム医療機器審査部
審査役補佐 小池 和央様より、プログラム医療機器に関する審査についてご説明いただきました。

1. プログラム医療機器に関する最近の動向

これまでの動向について時系列にご説明していただき、その中でも「DASH for SaMD」の変遷や「DASH for SaMD 2」の内容のご紹介をしていただきました。

また、PMDA内での組織改編にて、プログラム医療機器審査部が設置され、担当領域についてご説明していただきました。

2. プログラム医療機器の製造販売承認審査について

薬事開発における要求事項の検討など整理すべきことについてご説明していただきました。

3. 二段階承認の考え方について

通常の承認と二段階承認の違いについて、またIDATENとの違いについてご説明していただきました。

4. 0929通知について

0929通知を用いた性能評価試験の例など具体的にご説明していただきました。

3.4 【質疑応答1】

・パネリスト：治田様、鈴木様、小池様

・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



左から 治田様 鈴木様 小池様

3.5 SaMD版リバランス通知の想定事例集について

-治療用と診断用-

プログラム医療機器規制対応SWG 二段階承認検討TF小島真一様、佐藤浩二様よりご説明いただきました。

1. 治療用アプリ(小島様)

想定事例のご紹介と留意点などのご説明をしていただきました。

2. 診断用プログラム医療機器(佐藤様)

診断用医療機器(有体物)における実際の事例やプログラム医療機器を想定した事例を紹介していただきました。

3.6 プログラム医療機器における診療報酬について

機器保険委員会 副委員長 深谷恭平 様より、プログラム医療機器に対する診療報酬上の評価の考え方について、原価計算やアップデート等による性能向上などにおける再評価のご説明をしていただき、更に事例紹介をしていただきました。

3.7 仮名加工情報の利活用によるAI医療機器の開発のための企業向けガイダンス

個人情報対応分科会 チーム1谷岡 寛子/松下修造/藤木愛子/山梨有香 様より、ご説明いただきました。

1. ガイダンス作成の背景・目的について

仮名加工情報の利活用についてなど研究班での活動やガイダンス作成について、ご説明をしていただきました。

2. 基礎知識編

個人情報保護法の用語定義などご説明していただきました。

3. 仮名加工情報の取扱い編

仮名加工情報を用いた開発について留意点など含めご説明していただきました。

4. 承認申請に添付するデータの取扱い編

薬機法上における取扱いについて、性能評価試験に用いるデータと個人情報保護法下での考え方や信頼性調査などについてご説明していただきました。

3.8 【質疑応答2】

- ・パネリスト：佐藤様、小島様、深谷様、谷岡様、松下様、藤木様、山梨様
- ・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。



左から 佐藤様 小島様 深谷様



左から 谷岡様 松下様 藤木様 山梨様

4. 最後に

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。

プログラム医療機器は今後更に発展していくものと感じております。今回は事例紹介など、より具体的な内容での説明にてご理解を深めていただき、皆様の実業務にお役に立てていただきたいと思い開催いたしました。

開催において、WEB参加の皆様には画像が見にくいなどご迷惑をお掛けしました。

この場をお借りしてお詫び申し上げます。

最後になりますが、業務で大変お忙しい中、講師を務めていただきました講師の皆様、御礼申し上げます。また、開催準備にご協力いただきました関係者の皆様、そして受講いただいた皆様にも御礼申し上げます。

第15回 メディアセミナー開催報告

～人材獲得、人材育成のとりくみ アップデート～

広報委員会 副委員長 **佐久間 太郎**
(日医工/第一医科株)

1. はじめに

2024年11月28日開催された第15回 医機連メディアセミナーについて報告いたします。このセミナーは医療系記者の方々に対して、医療機器産業に関する継続的な情報発信を行うとともに、医機連として記事として取り上げていただきたい内容やトピックスなどをお伝えすることを目的としています。今回は「人材獲得・人材育成の取り組みアップデート」をテーマに開催しました。

日 時：2024年11月28日(木) 11時～12時

開催形式：医機連会議室 Room A 対面形式、およびZoomでのオンライン開催

テ ー マ：「医機連の人材獲得、人材育成の取り組み アップデート」

司 会：広報委員会 委員長 荒金 徹

講 演：

①「人材獲得、人材育成に関する医機連での取り組み現状」

広報委員会 委員長 荒金 徹

②「医機なび活用状況アンケート結果にみる魅力発信部会概況報告」

魅力発信部会 副主査 (公財)医療機器センター 総務部課長 相宮 直紀 様

③「JEITAでの人材(若手・デジタル人材)育成・獲得について」

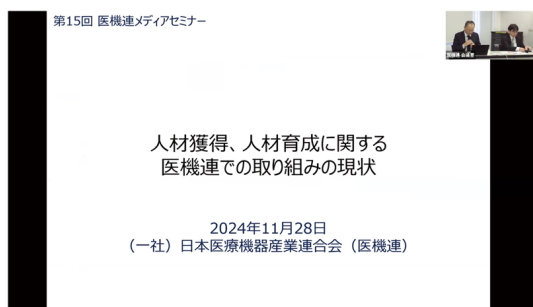
(一社)電子情報技術産業協会 山田 剛史 様

2. 講演内容(概要)

はじめに「人材獲得、人材育成に関する医機連での取り組み」についての報告を行いました。続いて「魅力発信部会概況報告」を相宮様より、また「JEITAでの人材(若手・デジタル人材)育成・獲得について」について山田様より説明いただきました。講演内容の概要を以下に紹介します。

2-1 「人材獲得、人材育成に関する医機連での取り組み現状」

広報委員会 委員長 荒金 徹



2024年6月に策定した新医機連産業ビジョンでは、人材の獲得と育成を7つの重要テーマの一つに掲げ、「魅力発信部会の活動」「リスクリング機会の提供」「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト」の3点を具体的に取り組んでいます。魅力発信部会の活動内容として、大学卒業予定の学生に対して、医療機器

産業の魅力や意義を伝える活動を行っています。

ヘルスケア・医療機器産業界に特化したウェブサイト「医機なび」の運営や合同説明会の開催などを通じて、学生の業界への関心を高め、就職につなげています。また、リスクリング機会の提供では、経済産業省の「リスクリングを通じたキャリアアップ支援事業」を活用し、支援事業の採択事業者である株式会社ワークアカデミーの持っているスキームを活用することで医療機器産業特有の法規制やルールを学ぶためのリスクリングプログラムを拡充し、転職のハードルを下げる取り組みを進めています。医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクトは医療機器産業の活性化と未来を託す人材の開発を目的としたプロジェクトです。一流の講師による講演やグループディスカッションを通じて、受講生は医療機器産業に関する深い知識と多様な視点を得ることができます。

2-2 「医機なび活用状況アンケート結果にみる魅力発信部会概況報告」

魅力発信部会 副主査 (公財)医療機器センター 総務部課長 相宮 直紀 様



活動を開始した背景として、医療機器産業は成長産業でありながら、学生からの認知度が低く医療機器産業のイメージが専門的で、敷居が高いと考えられています。また学生は業界に関する情報を得る機会が少ないという現状があります。そのためヘルスケア・医療機器業界を学生にPRする必要が有ると考え、

2019年に医機連と医療機器センターがタッグを組んで「魅力発信部会」を発足致しました。

魅力発信部会の取り組みとしてウェブサイト「医機なび」の開設や大学キャリアセンターとの連携、就活イベントの実施を行っています。就活イベントは7月にシューカツスタートダッシュ！WEBセミナー、11月にシューカツレベルアップ！WEBセミナーを実施し、セミナー参加者のアンケートの結果では高い満足度となっており、医療機器業界への志望度も向上した結果が出ています。今後も新たなイベントの実施、学生の目に触れやすい企画を検討しており、今後も工夫を凝らしてヘルスケア・医療機器業界を学生に知ってもらう機会の提供を考えています。

本業界の更なる発展のためには、少子化中にあっても、これからの業界を担う人財が継続的に入ってくる必要があります。本業界の魅力を伝えて、学生が望む企業を選択でき、また

各企業が“自社が求める人材像”を確保できる環境を用意することがこの取り組みの狙いです。今後も企業と学生のより良い出会いをサポートする活動を持ち続けてまいりたいと思います。

2-3 「JEITAでの人材(若手・デジタル人材)育成・獲得について」

(一社)電子情報技術産業協会 山田 剛史 様



一般社団法人電子情報技術産業協会(JEITA)は、日本最大のITエレクトロニクス業界団体として、デジタル人材の育成に力を入れていません。特にヘルスケア分野では、医療機器メーカーが集まるヘルスケアインダストリ部会が、若手向けの異業種勉強会を開催し、医療機器業界と他の業界との連携による新たなビジネス創

出を目指しています。

この勉強会では、ゲーム業界、鉄道業界、漫画業界など、医療機器業界とは一見関係のない業界の専門家を招き、それぞれの業界のビジネスモデルや将来展望を学びます。参加者は、異なる業界の知識や視点を得ることで、医療機器業界の課題解決や新たなビジネスアイデア創出に繋がることを期待されています。

また勉強会以外にも、様々な部会でデジタル人材育成の取り組みを行っています。例えば、大学と連携したモデルカリキュラムでは、会員企業の講師が学生に対して、最先端のIT技術や製品開発について講義を行っています。また、社会人向けの高度教育プログラムも提供しており、新規事業創出を支援しています。

JEITAのこれらの取り組みは、少子高齢化や理系離れが進む中、日本のITエレクトロニクス産業の技術力低下を防ぎ、Society 5.0の実現に貢献することを目指しています。特に、医療機器業界においては、異業種との連携による新たなビジネス創出や、若手人材の育成が喫緊の課題となっています。人材というテーマに関しまして、業界を挙げて今後とも連携していければと思っております。

3. さいごに

セミナー当日はメディア関係者5社にご参加いただきました。ご多用のところご参加頂きまして誠にありがとうございました。ご参加のみなさまには会議後にアンケートにご協力頂きました。重ねて御礼申し上げます。結果は今後の企画・開催の参考にさせていただきます。より良い情報発信に努めてまいりますので、今後とも何卒宜しくお願い致します。



2024 APEC Business Ethics for SMEs Forum (含む第11回東京CF会議)の参加報告

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

2024年9月16日～18日までの3日間、APECビジネス・エシックス・フォーラムがホスト国ペルーの首都リマにあるザウエスティンリマホテル&コンベンションセンターで開催されました。同フォーラム閉会後の19日には、在ペルー日本国大使館の山元 毅特命全権大使を表敬訪問し、医機連及び医機連の本フォーラムに対する活動をご説明しました。

本稿では、今回のフォーラムのハイライトについて報告致します。

2. 内容

2.1. 「コンセンサス・フレームワーク」*1について

冒頭、米国商務省 国際貿易局副次官Diane Farrell氏とペルー保健省 副大臣Eric Pena氏の開会の挨拶で始まりました。

次に、コンセンサス・フレームワーク(「CF」という)に関するセッションが行われました。ホスト国であるペルーからCF参加団体を拡大する旨が発表され、その署名式が行われました(下写真左)。次に、これまで、CFを設立することができなかった米国の設立の署名式が行われました(下写真右)。CFの導入を推進してきた米国のCFの設立は歓迎すべき出来事ですが、写真からもみられるように、医療機器団体AdvaMedが参加しないなど、寂しいものとなりました。「患者第一の原則」という大義のもとに各専門家団体が集うCFの設立が、各国の諸般の事情により容易でないことが垣間見られました。



出典：筆者撮影



出典：筆者撮影

また、各国毎にテーブルの席につき、CFに関する各国の現状、成功例や課題について議論され報告が行われました。日本については、製薬協から石田常務をはじめとする4名が参加していましたので、私を含め5名で同じテーブルの席につきました。今後もこの活動を持続的に続けていくために、各参加団体に共通の価値である「患者第一の原則」にフォーカスし、例えば、製薬協による患者にとって関心があると思われる薬の臨床試験の状況を共有していくなどのプロジェクトの可能性について日本のメンバー内では議論されました。また、日本では設立以来、定期的に年2回の会議が開かれ、直近も「Vision2025」の進捗を確認する会議が7月に開かれたこと、特に医機連はプロモーションコードの解説を改定し、「改定クアラルンプール原則」を採用したことを報告し、会場からは非常に高く評価されました。

2.2. 「Vision2030」について

現在の2025年度までの行動計画である「APEC SME による企業倫理の取り組み：Vision 2025」の後継バージョンとして検討すべき事項について、テーブル毎に意見交換が行われ、それを踏まえたパネルディスカッションが行われ、パネリストの一人を私は務めさせていただきました。



出典：製薬協 平田氏撮影

そこで発表された意見の主なものを紹介します。「改定クアラルンプール原則」の導入が完了していないエコノミーへの継続的なフォローアップをすること、「患者第一の原則」が具体的には各利害関係者にどのようなことを求めているのか、そのハイレベルなガイドラインを作成すること、入札プロセスの透明化を図ること、OECDやWorld Bankなどとの連携の継続など。

2.3. 「Lighthouse Award」*2 について

最後に、毎年恒例の同フォーラムへの貢献者、団体、ないしエコノミーに授与されるLighthouse Award授与式が行われました。今年度はメキシコが受賞致しました。また、昨年度から設けられたWoman's Leadership in Ethics Awardは、ペルーの製薬団体の理事であるAngela Flores氏が受賞されました。



出典：APEC事務局。前2列目左から6人目が筆者。

3. 所感

2016年の本フォーラムもペルーの首都リマの同じホテルの会場で開催されました。筆者は当時、製薬協代表として参加していましたが、治安が悪く、ホテルから一步も外に出ることができませんでした。今年の本フォーラム直前に逝去されたフジモリ元大統領の政策により治安も大幅に改善され、また外国資本が誘致されたようで、ホテル徒歩圏内にスターバックス・コーヒーの店舗ができているなど、ペルーの治安の改善と発展を肌で感じました。

一方、「改定クアラルンプール原則」の導入が完了していないエコノミーへの継続的なフォローアップ、「Vision2030」の策定、東京CF会議の活動など、今後検討していくべきことは多いですが、本フォーラムがスタートした2014年からの倫理的な取り組みの発展はペルーの発展に勝るとも劣らない成果であると本フォーラムに参加し実感しました。

2025年は、韓国で開催される予定です。多くの日本の関係者が現地のフォーラムに参加できればと思います。

4. 第11回東京CF会議について

2024年7月17日、日本製薬工業協会のある日本橋ライフサイエンスビル8階 第1会議室 (Web会議)において、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、一般社団法人日本医療機器産業連合会、日本製薬団体連合会及び日本製薬工業協会が参加し開催されました。溝口氏(製薬協)の司会進行の下、以下のアジェンダにて会議は進められました。

まず、製薬協の石田常務理事の開会挨拶で始まりました。次に、松村氏(製薬協)よりAPEC Business Ethics Forum for SMEsについての概要が紹介され、9月にペルーで行われる次回会議の予定などが参加者に共有されました。その後、各団体から活動のアップデートが次の通り行われました。

日本ジェネリック製薬協会：倫理委員会におけるアンケート調査、研修会の実施内容およびCOP委員会における活動内容を報告。

医機連：会員会社へのAPEC Business Ethics for SMEs Forumの内容共有および医療機器業プロモーションコード【解説】の改定のポイントを報告。

製薬協：コンプライアンス管理責任者・実務担当者会(3月)、コンプライアンス研修会(1月)、販売情報提供活動ガイドラインQ&A(その4)説明会(3月)、透明性ガイドライン窓口責任者会(3月)等の内容を報告。

日本難病・疾病団体協議会：APEC Business Ethics Forum for SMEs参加を活動報告に掲載、東京CF会議の周知等の活動について報告。

日本医師会：昨年東京で開催されたWMAヘルシンキ宣言大洋州専門家会議にて検討された「ヒトを対象とする生物医学的研究に携わる医師のための勧告(ヘルシンキ宣言)」が2024年10月に承認予定であることを報告。

次回(第12回)の開催を2025年1月29日(水) 14:00-16:00とすることが提案され、合意されました。

*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。

*2 APEC The Lighthouse Awardとは

APEC地域の倫理的なビジネス環境を推進するために明るい光をともし続けた個人、組織もしくは地域をたたえるために毎年APEC Business Ethics for SMEs Forumにおいて表彰されているものです。

(以上)

医機連 機器保険委員会 診療報酬特別研修

～「医療機器」に関する診療報酬上の課題～ 医療機器業界は今後どのように活動するべきか

機器保険委員会 委員長／副委員長 **鍵谷 昭典／須賀 秀徳**

1. はじめに

機器保険委員会では毎年事業計画策定時に委員会の検討テーマとして「イノベーション評価、医療安全、プログラム医療機器(AI含む)等」に関する研修会を計画しているが、毎年非常に有意義な意見交換が行われている。この活動は2024年6月に発表された医機連産業ビジョンの実現、とりわけ「3.1.イノベーションを実現し社会に届けるための環境整備の促進」に通じる取り組みでもあると考え、積極的に取り組みを行った。



フクダ電子(株)軽井沢研修所の外観

今回は、10月11日に例年同様、フクダ電子(株)軽井沢研修所をお借りして、現地参加は講師の先生を含め12名、医機連から機材を持ち込んでのWEB併用での開催とした。オンライン参加者は4名であった。



佐々木健先生 のご紹介

厚生労働省における主なご略歴(医系技官)

- ・ 保険局医療課(平成14、20年度診療報酬改定)
- ・ 健康局結核感染症課(新型インフルエンザ対策)
- ・ 保険局医療課 企画官(平成26年度診療報酬改定)
- ・ 健康局がん・疾病対策課 課長(がん対策推進)
- ・ 医政局地域医療計画課 課長(地域医療計画、医療法改正・放射線適正管理)
- ・ 医政局医事課 課長(医師の偏在対策、働き方改革)
- ・ 内閣官房 内閣審議官(新型コロナ対策)
- ・ 東海北陸厚生局長(東海北陸地方の厚生行政の調整)

等を歴任されてご退官

現在は

- ・ Kコンサルティング合同会社 代表社員
- ・ 大阪大学大学院医学研究科特任教授

等でご活躍中

研修会には特別講師としてKコンサルティング合同会社 代表社員 佐々木健(ささきたけし)先生をお招きし、「医療機器」に関する診療報酬上の課題 医療機器業界は今後どのように活動すべきか」としてご講演をいただき、その上で我々の今後の活動や日頃疑問に思っていることなどについて、自由なディスカッションを行った。

2. 講演「医療機器」に関する診療報酬上の課題 医療機器業界は今後どのように活動すべきか」の概要

医療課で診療報酬改定を合計4回担当した経験に基づき、業界の皆さんに私の問題意識や感じていることなどをご紹介しますと思います。

まず、予算の話です。診療報酬も予算というものから逃れることができません。今は全体の予算の中でどれくらいという言う枠をはめて、その後中医協でその中で何に使っていくのかを議論するという方法をとっています。初めに予算ありきという構造になっているので、その枠の中でできることをやるという前提になっています。その後、小泉内閣の時から所謂「骨太の方針」というものが6月頃に出るようになり、そこに次年度予算の大きな方針が示されるようになりました。従って6月以降に何か新しい要望を出しても予算的には来年の4月には実現しなくてその次の年になるということです。逆に言うと「骨太の方針」にどのように書かれるかということが次期改定に向けたポイントになるということをお話いただければと思います。

次に、厚生労働省は業界の皆さんにも向き合っていますが、それ以外に国会や政府やマスコミなどにも向き合っています。例えば、予算委員会などで話題になったり審議されたりしたことには重みがあります。さらに大臣、副大臣、政務官などが医療機器について関心があるかないかというのは非常に影響があると思います。医療機器議連の先生方などいると思うので、そういう方々とのネットワークを作ることも意味があるのではないかと思います。そういう活動は日常の積み重ねですので、知り合いの知り合いですとか、同窓会ですとか、何かのつながりを大切にすることも1つの方法ではないかと思います。

それ以外に、中医協に意見を出すような立場の人たちがいます。職能団体、学術団体、患者団体や皆さん業界団体などです。日本医師会とか、外保連、内保連とか、学会なども含まれます。医機連などの業界団体もちろんその中に入りますが、他の職能団体や学術団体などがどういう意見を出すのかということも非常に影響が大きいです。

立場によって気にしていることが違う①

- 予算の視点
診療報酬改定
中医協は、以前は改定率も決めていたが、現在は予算編成過程で大まかな方針まで決定し、個別の項目の議論中心
毎年6月に「骨太の方針」が閣議決定される
- 国会、政府、マスコミなど
 - ・国会審議
 - ・与党（議連など）
 - ・大臣（副大臣・政務官も）
 - ・マスコミ など

2 立場によって気にしていることが違う②

- 中医協、職能団体、学術団体、患者団体、業界団体
職能団体（医師会等） 医療課、各担当課
学術団体（内科学会、外科学会等） 医療課、各担当課
患者団体 各担当課（主に健康局）
業界団体（JIRA等） 医薬産業振興・医療情報企画課
- 「技術料の根本
→その機器、材料は、医療現場（最終的には患者家族）から
渴望されているものなのか？」

皆さんは、業界団体として産情課を窓口として業界意見を出していると思いますが、厚労省の各担当課というのは、産情課だけではないです。例えば、働き方改革の主たる担当は医政局医事課ですし、健康局や医薬局も関係する課題がたくさんあります。産情課とだけ相談しているのではなく、関連する他の部局にも話をしたり意見を出したりしておくことも意見を採り上げてもらうためには有効なのではないかと思います。

業界の皆さんにとってはおうれしくない話かもしれませんが、技術料担当者からすると、やはり医療現場が業界提案の内容をどれくらい必要だと思っているのかということが実感として伝わるようにしないと優先順位が上がってこないということもあると思います。そのため、内保連外保連の人たちや患者団体とも連携してそちらからも声が上がっているものが優先されることとなります。

3 今後あるべき政策提言の方向性

○保険診療の中での取り組み

- ・新しい技術の評価を厳しい財政状況の中で、どうするか。
- ・医療機器・医療材料の既存の評価制度を十分活用できているか

○保険診療の枠を超えた技術評価の可能性の追求

- ・厳しい財政状況の中で保険診療の評価に依存しないで、新たな技術を適正な価格で早く、必要な患者家族に届ける仕組みの検討
- ・保険外併用を進める場合には、民間保険会社と連携し、利用しやすくする仕組みの検討も必要

中医協で診療報酬改定について審議するとしても、非常に財政状況が厳しいわけです。新しい技術の評価してもらいたいと思っても、単純に新しい技術をお金をかけて入れるというだけでは動機が弱いです。やはり先ほど述べたような中医協に影響の大きいステークホルダーと連携して中医協の外から動きを作っていく

ことも考えないといけないと思います。また、既存の仕組みやルールが約束通り運用できているのか、実績があるのかということも点検して活用できていない場合は活用できるようなものに改良することを主張したほうが良いと思います。

個人的には保険外併用などの領域も広げていくことを考えないといけないとっていて、この時に、民間保険の中にそういう特約を付けることなどとセットにして考えていく方法もあるかと思っています。保険外併用療養に関する制度を作るときにその後の保険収載のルールも合わせてセットで議論して永遠に塩漬けにされないようなルールも作るとか工夫することで、うまく運用できるようにすれば良いのではないかといろいろ検討の余地があるのではないのでしょうか。

最後に、業界の皆さんも私も患者さんや必要な方々に最適な医療機器、医療材料を届けることが目的のはずですから、医療保険制度の担当者だけでなく、他のところにもその必要性を理解してもらう取り組みが必要です。それに加えて関連する職能団体、学術団体、患者団体とも連携していく必要があると思いますが、今までそういう取り組みをあまりしていないのであれば、まずは始めていく。さらに勉強する。保険診療との組み合わせによる新たな市場を創設するというようなところについても、皆さんと議論して一緒に進めていくことができれば良いなと思っています。

3. ディスカッション

(1) 疾病予防については診療報酬が付きませんが、循環器対策基本法などの他の法律で疾病予防への取り組みについての記載がある例もあります。このような法律が診療報酬や医療制度に影響を与える場合があるでしょうか。

⇒ がん対策基本法の際の経験でいうと、基本法ができただけではだめで、患者会とか超党派の議連などでフォローアップをすることで、診療報酬への評価や加算に影響を与えたことがありました。もし似たようなことがあってうまく効果が出ていないような場合は、そういうフォローがされていない可能性があります。予防に関しては、診療報酬で扱われないうちが、重症化予防というキーワードであれば評価される可能性はあると思います。重症化予防と保険外併用を増やす観点で制度を考えるのであれば財務当局も応援してくれる可能性があるのではないのでしょうか。

(2) 保険外併用療養や選定療養は企業にとっても1つの選択肢として可能性があると考えていますが、患者さんの立場になった時にこれまでは保険診療でなんでもカバーされていたものを患者が自ら選んでいかないといけないということになり、自分の疾患に対する治療オプションがいくつかあってその価格を含めて正しく選択できるのかという課題があるのではないかと思いますがいかがでしょうか。

⇒ 制度的な作りこみは確かに相当必要だと思います。これはもうみんなで支えあうしかないと思うので、誰でもなりうる疾患、生活習慣病とかフィールドの広い疾患が適しているのではないのでしょうか。選定療養の仕組みを選んだことによって、保険収載の可能性も残るようにする。年4回の収載ルールの中で選定療養を採用している材料とか技術はあるタイミングで保険収載されるとか、業界の皆さんにもメリットがあるような仕組みになれば、この議論を動かしていくことでいろいろな可能性や課題、新しい視点からうまく運用する仕組みを作り込めるのではないかと思います。そういう意味でいうと、やはり保険商品とのセットとかがないと、患者さんにとっても心配をカバーできないかなという発想です。

(3) 選定療養の話が出ましたが、これが広がった場合のデメリットというのがありますか。

⇒ 一番ありそうなのは、選定療養になったことで保険診療ではないところで使えるようになると、ずっと保険収載されないという心配があります。保険外で併用できているのだから保険収載しなくていいんじゃない？と言われる可能性。業界はそれでも売れるのなら良いのかもしれませんが、患者さんにとっては保険診療の方が負担が少ないので保険外のままというのは良くないという議論はあると思いますので、何年以上経ったら評価して、保険で使えるようにしないといけないという仕組みにするとか、やはり定期的に評価して正当な価格がつくようにする必要はあると思います。そういう特別なルートを作ったらむしろ正当に評価してもらえると年4回新しい価格がつくとか、そういう特典があればチャレンジする企業もあると思いますので作り込んでみたらよいと思います。いろいろ勉強して業界としてもどういう仕組みが良いのか考え始めるのは重要なのではないですか。

(他にもたくさんの質問や意見交換がありましたがその一部だけをご紹介します。)

4. 所感

今回の講師の佐々木先生からのお話は「目からうろこ」の連続で、厚生労働省や中医協に限らず、我が国の診療報酬を取り巻く関連省庁や学会、医師会、職能団体、患者団体など多岐にわたるステークホルダーの思いや思惑も交え、誌面では紹介できないほど多くの内容も含めて大変勉強になりました。



また、ディスカッションにおいても、参加されたメンバーの方々から自由な発想で忌憚ない意見が飛び交い、参加の皆さんにとっても非常に有意義な研修会になったと思います。

ご多忙の中、快く講師を引き受けて頂いた佐々木先生には感謝の言葉しかございません。また、参加頂いたメンバーの方々、誠に有難うございました。

今後も引き続きこのような有意義な研修会を企画させていただきます。（鍵谷_須賀）

以上

材料保険委員会 集中勉強会報告

～材料保険委員会をアップデートしてみる～

材料保険委員会 委員長／材料保険委員会 副委員長 久保 明弘／宮野 大輔

1. はじめに：開催の経緯と目的

材料保険委員会は5団体(MTJAPAN、眼医器協、日医光、日医工、日縫協)からの委員と有識者の計13名で活動をしています。年に5回程度の委員会を開催し、主に中医協における特定保険医療材料に関する業界意見陳述内容の検討、資料の確認を行っています。

この意見陳述により令和6年度診療報酬改定においては、新規の機能区分に関しては、イノベーションの評価として、チャレンジ権の申請期間延長、医療費を削減する医療機器への経済性加算の新設、プログラム医療機器の評価、また、既存の機能区分に関しては、不採算品再算定の基準の一部明確化と、その後の外国価格再算定の取り扱い等に対応いただくことができました。

このような厚生労働省への相談や中医協等での意見陳述等のやり取りの中から、業界からの意見を実らせるためには、厚生労働省への相談、中医協での意見陳述だけでは十分でないことを感じることも多く、業界としての実りを得るための材料保険委員会としての新たな取り組みを考える必要があると感じていました。

そこで今回、医機連材料保険委員会の活動をより高め、拓げていくことの必要性について集中勉強会を開催し、委員の皆様と考える場を設けることとしました。開催にあたっては対面での全員参加とし、委員同士の意見交換、議論をしやすくするために環境を変え、外部施設を利用することとしました。

あいにくの雨模様の天気とはなりましたが、会場の大きな窓からは、ビッグサイト、木々の紅葉も見える等、とてもいい環境で勉強会を開催することができました。

医機連 材料保険委員会 集中勉強会

- 日 時：2024年11月15日（金）10:00-17:00（9時30分に開場予定）
 - 場 所：東京ベイ有明ワシントンホテル 3階 メーブル
 - 参加者：
 - 外部講師
 - ▶ 植木貴之様：EYストラテジー・アンド・コンサルティング株式会社
(元厚生労働省医政局経済課)
 - ▶ 鍵谷昭典様：医機連 機器保険委員会委員長
- 材料保険委員会委員 13名 (合計15名)

2. 集中勉強会の内容

集中勉強会の内容については検討の視点を広げ、気づきを多くするために外部からの講師にもお話をいただくこととしました。

- 鍵谷昭典委員長様(医機連機器保険委員会)

医療技術について同様の活動をしている機器保険委員会の活動のご紹介

- 植木貴之様 (EYストラテジー・アンド・コンサルティング株式会社)
厚生労働省旧経済課(現産情課)にご在籍されたご経験もふまえ、当委員会が業界意見を政策として提言していくための活動への助言
- 医機連規制対応部の高木奈穂子部長
医機連産業ビジョンの紹介と材料保険委員会への期待

貴重なお話をいただいた3名の方々には改めて御礼申し上げます。

また最後に、材料保険委員会の役割と今後の取り組みについてグループワーク形式で議論する時間を設け、今後の委員会活動をアップデートすることとしました。

当日は下記Agendaで終日の勉強会としました。

時刻	内容
10:00-11:20	第4回材料保険委員会 ・各団体からの活動状況報告 ・次回定期会合に向けた準備状況について
11:20-11:45	外部講師による講演と質疑応答① 鍵谷様「機器保険委員会の活動」
11:45-12:30	材料保険委員会の役割について 高木部長
12:30-13:30	昼食
13:30-14:55	外部講師による講演と質疑応答② 植木様「政策提言活動のポイントと効果」
14:55-15:05	(休憩)
15:05-16:30	材料保険委員会の役割・今後の取り組みについて (グループワーク)
16:30-17:00	まとめ

3. 外部講師の方々のご講演内容

①医機連機器保険委員会 鍵谷委員長様より

機器保険委員会の活動のご紹介、委員会における課題と成果をご説明いただきました。

また、今回の材料保険委員会の集中勉強会のお手本にさせていただいた機器保険委員会で5年前から開催されている合宿形式での特別研修もご紹介いただきました。機器保険委員会の精力的な取り組み、業界活動を高めるための委員会活動のあり方を学ばせていただきました。

機器保険委員会活動

機器保険委員会紹介資料より

委員会の目的や活動内容：医療機器業界と厚生労働省との定期会合や、中央社会保険医療協議会（中医協）での業界意見陳述等を踏まえ、課題となるテーマの論点整理とその訴求を行っています。また、海外企業の工業会を含め、各関連団体とも交流し、共通課題が存在する場合は、協働しながら活動を行っています。

2024年度の診療報酬改定に向けて取り組んできた、機器保険に関する継続課題である「プログラム医療機器(SaMD)の保険上の評価」「技術料包括の医療機器のインベション評価(予見性確保等)」、「患者の安全・安心に直結する医療安全」、「今後の展開が広がりをもてる在宅関連医療機器」等、今後も共通の課題として積極的な取り組みを行ってまいります。2026年度診療報酬改定に向けては、これまでの継続テーマや新たな視点でも提案も行います。特にプログラム医療機器(SaMD)の評価については、将来的な産業育成・企業振興に直結するテーマであるため、医機連に所属する各団体との連携を行いながら、会員企業にとつての保険上の評価に繋げる活動を展開しています。

技術料包括の医療機器は材料関係と違い、その評価ルールが明確にはなっておりません。今後は定期会合や中医協での業界意見陳述への取り組み以外にも、保険分野を広く捉え、**これまで以上に多面的なアプローチが必要**となっています。そのためにも皆様の知恵、知識、人脈等が必要となります。

2024年度機器保険委員会特別研修にて



機器保険委員会の抱える課題の例

機器保険委員会の抱える課題の例

- 技術料包括の医療機器の評価は主に学会が主導
- 業界からの提案は学会との連携が中心
- しかし学会との連携が不十分
- 「技術」と「モノ」の分離が難しい
- 材料系のような評価体系が無い
- C 2 申請は企業の取ってハードルが高い
- 費用対効果分析は治療系では比較的结果が出るが、診断系については難しい
- 人材の不足
-

これまでの主な成果の例

これまでの主な成果の例

- 医療安全におけるCT・MRI・造影剤注入装置の保守点検を施設基準に盛り込めた。
- 繰り返し使用する医療機器の「改良」への理解
- 保険医療材料等専門組織の名称に「等」と追加できた。
- 技術料包括の医療機器における「チャレンジ申請」が可能となった。
- 粒子線治療装置のC 2 申請の簡略化。
-

②医機連規制対応部 高木部長様より

医機連産業ビジョンにおける材料保険委員会の活動のスコープをご説明いただきました。また、直接のスコープ以外に材料保険委員会に協力してほしい活動についてもお話いただき、委員会としても今後の活動についての必要性、理解を高めることができました。



③EYストラテジー・アンド・コンサルティング株式会社 植木様より

厚生労働省医政局経済課(現：産情課)にご在籍されたご経験もふまえ、政策を変えることの重要性や政策に関わる活動のポイントと医療機器の業界団体活動に携わっている方々にとって、業界団体活動を更にポジティブにとらえられるような新たな気づきをご提供したいとのことで、「政策提言活動のポイントと効果」として下記内容をご講演いただきました。当委員会の今後の活動には大変参考になるご講演でした。

- 政策につなげた活動事例(修理する権利、モビリティサービス、治療用アプリ)
- 制度は市場の在り方を定義するものであり、市場の中で生きる者がその在り方に疑義を持った場合に、声を上げて変えるように促すことは当然の権利である
- 政策立案者にとっては現場の状態を知ることが何よりも重要であり、国民と政策決定者の中間のコミュニケーションを円滑にする役割を果たす中間組織(業界団体)は重要な存在である
- 世界に誇るべき国民皆保険制度が限界を迎えつつあり、その中で医療費を増額するような制度改革がさらに通りにくくなっている状況にあると思われる
- 製薬系の業界団体の活動においては、公開されている業界団体の活動を見ても、一貫したメッセージを政策の意思決定者に対して伝える／浸透させるための活動を多角的に展開していることが窺える
- 一貫したメッセージを打ち出しつつ、対応を引き出すためには、行政内での課題感を醸成し、対応の優先度を上げるための活動を戦略的に展開することが重要である
- 決まったプロセスを知る／関わるステークホルダーを知る
- 歴史・トレンドを知る

政策に関わる活動を実行する上で重要視すべき要素(再掲)

一貫したメッセージを打ち出しつつ、対応を引き出すためには、行政内での課題感を醸成し、対応の優先度を上げるための活動を戦略的に展開することが重要である

前提として実施すべき内容(戦略立案のためにやるべきこと)

決まったプロセスを知る

決められたプロセスの有無や
プロセスの内容について理解する

関わるステークホルダーを知る

関わるステークホルダーを洗い出し、
スタンスや関係性を理解する

歴史・トレンドを知る

今の状態がどのような経緯で形成されてきた
のかを知り、更に政治的なトレンドを理解する

上記を準備した上で戦略を立案し、以下の内容を実行…



(もしあれば)決まったプロセスに従って、議論を進める

筋の良い案件であっても、決められたプロセスがあった場合にそれ活用していなければ、(よほどのことがない限り)行政側から対応を引き出すことが難しくなるため、決められたプロセスを考慮した動きかけをおこなう



関係するステークホルダーから適切なタイミング・場で声を上げていただく

内部であれば原価をはじめとする政策に関する部署やより上位の職、外部であれば、学会、患者会、政治家などから声を上げていただき、担当官の課題感の醸成や対応の優先度の向上をおこなう(特にプロセスでは通例認められないものを押し通すためには極めて重要)



政策の検討に影響のある行政文書への記載や会議体での発言を引き出す

行政文書であれば骨太の方針、医療機器基本計画等、会議体では規制改革会議など、政策の検討に影響のある文書・会議体にて打ち込みたい内容に関する文書の記載や発言がなされるように働きかけ、担当官の活動の後押しや課題感を醸成することで対応の優先度の向上を狙う

Page 1

EY Parthenon

4. 材料保険委員会の役割・今後の取り組みについて(グループワーク)

3名の方々からのお話もふまえ、材料保険委員会におけるステークホルダーの抽出、ステークホルダーからの期待と活動についてグループワーク形式で検討し、検討後相互のグループからの報告、質疑により内容の解釈を深めました。検討内容については今後の委員会の中で具体的なアクションプランにしていく予定です。

グループワークの状況



5. 外部講師の方々からの感想

● 鍵谷様より

このたびは材料保険委員会の集中勉強会にお誘い頂き誠に有難うございました。

私からは機器保険委員会のこれまでの取り組み内容や抱える課題について、紹介させて頂きました。技術料包括の医療機器の評価は主に学会が主導であり、業界からの提案は学会との連携が中心となります。

また、保険分野における材料系にあるような評価体系が無いため、現行ルールへの具体的な提案が難しい面があります。また、「技術」と「モノ」の分離が難しいため、勝ち取りたいアウトカムを議論する時に、どちらに引っ張られるのか、その評価方法についても分かり易く議論することができません。もちろん、明確で無い分、ルールに縛られない面もあり、それぞれのメリット、デメリットが存在するのも事実です。

今回の集中勉強会では植木様のお話も非常に勉強になりましたし、材料保険委員会の方々と共通する課題や悩みがあることがよく理解できました。今後は合同の委員会開催や交流会等を通じて、協働での提案への活路も見いだせるのではないかと思います。

益々の材料保険委員会のご活躍を心よりお祈り申し上げます。今後とも宜しく願い申し上げます。

●高木様より

今回、材料保険委員会の活動をより活性化することなどを目指してこのような機会を設けていただき、私自身も事務局としての業務だけでなく、植木先生のお話や皆様のご意見を伺うことができて、大変勉強になりました。委員会もリモート参加が定着しておりますが、いつもと違う企画を計画し対面で意見交換をすることの重要性を認識いたしました。材料保険委員会の活動の幅を無理のない範囲で広げていくことができると素晴らしいのではないかと感じております。

●植木様より

集中勉強会に参加する機会をいただき、ありがとうございました。

会の中で様々なディスカッションがありましたが、医療機器業界において解決しなければならない制度的な課題は未だに多くあり、その解決に向けて業界として新たな取り組みを考えなければならない場面も出てくるかと思えます。その時に備えて、本音ベースでのお話をして、同じ目線、同じゴールをメンバーで共有することが重要であると思えますが、今回の集中勉強会のようにFace to Faceでディスカッションする場はとても良い機会であると感じました。

医療機器業界の振興のため、今後も何か貢献できる機会があれば是非お声がけください。あらためて、今回は貴重な機会に参加させていただき、ありがとうございました。

6. まとめ

今回の集中勉強会により、今後の材料保険委員会活動に大きなヒント、視点、活動イメージをいただくことができ、「材料保険委員会をアップデートしてみる」ことができました。

これからは、2025年度に向けて委員会メンバーの皆様と「材料保険委員会をアップデートした活動」につなげていきたいと思えます。

外部講師の方々にはお忙しい中、ご講演だけでなくフリーディスカッションでのご助言等をいただいたことに心より感謝申し上げます。ありがとうございました。

参加者で



第Ⅳ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Ⅲ期が終了し、本年5月より第Ⅳ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等から36名の方々に参加いただき、第Ⅳ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回目を開催しましたので、報告致します。

2. 第Ⅳ期 第3回開催状況について

開催日時：2024年9月5日(木) 13：00～17：00

開催場所：フクダ電子様ホール+Zoom

当日は次のようなプログラムで進行しました。

- 1) 挨拶：最高顧問 医機連副会長 松本 謙一 氏
- 2) 前回の振り返り：PMS 委員会 三田 哲也 氏
- 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：「保険医療材料制度の概要 ー歴史、制度の背景、現状ー」

- 4) グループ討議 自己紹介、グループ討議、発表準備(80分)
- 5) 発表：3グループ 各10分(発表5分、質疑応答5分)
- 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、第Ⅲ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、「保険医療材料制度の概要ー歴史、制度の背景、現状ー」として、診療報酬改定の仕組み、保険医療材料制度(特材、技術料包括)の概要、保険医療材料制度の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 診療報酬改定の仕組み

- 決定プロセス
- 中医協とは
- 令和6年(2024年)改定

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
- 経済性加算
- デジタル技術の評価
- 保険外併用療養費制度

田村様のご講演内容を振り返ります。

「診療報酬改定の仕組み」については、社会保障制度や「骨太の方針」等の基本的内容紹介、材料評価・技術評価等における決定プロセスの紹介、中医協における議論とその方向性、技術料包括の医療機器と特材の評価の違い、2024年度改定におけるトピックスの紹介等が主な内容でした。

「保険医療材料制度(特材、技術料包括)の概要」については、画期性加算はこれまでに1つしか評価されていない(薬剤溶出ステントのみ)、市場拡大再算定は医療機器で2020年から未だ適用は1回も無い(ピーク時100億円以上/年と50~100億円に分かれる)、医薬品ではオプジーボの例、3年で3分の1以下に縮小となった(開発費の按分が下がるという理由)、費用対効果評価(HTA)は2019年より導入、薬は日本での臨床試験が必須のルール、薬価は2021年度から毎年改定となった等が主な内容でした。

「保険医療材料制度の最近のトピック」については、不採算品の再算定→チャレンジ申請、新しい制度発足、新たに加わった「経済性加算」について、プログラム医療機器(SaMD)における働き方改革への評価は単独では厳しい状況、保険外併用療養費制度についての解説等が主な内容でした。

4. グループ討議について

討議テーマとして、以下の内容が田村様より提示されました。

「保険外併用療養費制度のさらなる活用の議論が盛んになされている。今回改定でもプログラム医療機器のほか、いくつかの技術に選定療養が導入され、さらに長期収載品についても選定療養が導入された。そして、いわゆる骨太の方針でもとりあげられた。今後、医療機器業界にとっても、さまざまな影響を及ぼす可能性があるが、どんな方向での保険外併用療養費制度の活用の可能性があるか。また、保険外併用療養費制度が拡大したときの課題(患者、医療機関、企業)についても議論して下さい。」

また、考慮すべき切り口の例について、以下の視点が提示されました。

例えば、以下のような観点について議論をしてみてください。(これに限る必要はありません)

- ・同制度の導入により、患者さんにとって受けられる医療の選択肢は増えるか。
- ・公的医療費は抑制できるか、あるいは、医療費は増えるか。
- ・今度、どんな形の保険外併用療養費が考えられるか。例えば、特定保険医療材料で30%の加算を要望したけれど、10%しか加算を取得できなかった場合に、20%加算分について患者負担を求めるような制度はありうるか。
- ・医療機関にとって、保険外併用療養費制度はどのようなインパクトがあるか。

この討議テーマに関して、グループ討議を行い、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みました。

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。

5. 田村様によるグループ討議課題に対する講評、まとめ

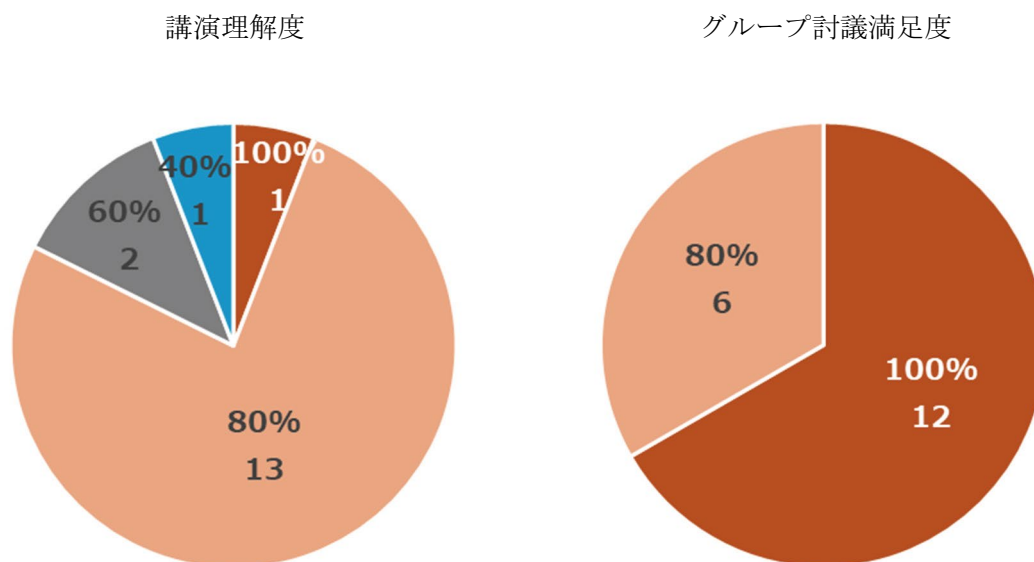
グループ討議後に、田村様から下記のご講評をいただきました。

- ・お世辞抜きに議論のレベルの高さに驚いた。(参加者のレベルの高さに驚いた)
- ・患者の公平性についてはよく考えなければならない。日本の公的医療保険制度では重要となる。
- ・評価療養はデータが蓄積されて、最終的に保険の幅が広がる可能性がある。
- ・保険外併用療養が拡がり、メディアが声を上げて保険の対象となることもいいのではないか。
- ・医療費をあげることになるのかもしれないが患者が声を上げることは大事。
- ・一方で患者が騙されることがないように、患者のリテラシーを上げることが重要。
- ・患者がどのように情報を得られるか。
- ・企業でなく第三者からの情報が望ましい。表現を易しくする必要があるが、厳密性がなくなるため難しい。
- ・本当に患者が支払うか？
- ・低侵襲等の患者にベネフィットがあるもの、薬はずっと飲み続けるが医療機器は1回だけ等。
- ・政治的には議論が難しい状況。患者の公平性だけでなく、医療機関によっても差が生じる可能性もあり、議論が簡単には進まない。「骨太の方針」にもあることから少しずつ検討されるはず。
- ・2019年に医療経済研究機構で報告書を出している。
- ・必要かつ適切な医療は保険となる中で保険外併用療法をどこまで進めるかが課題。

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、18名の参加者の方々から回答をいただきました。

結果として、講演理解度、グループ討議満足度ともに非常に高い回答でした。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100%でした。理解度、満足度ともに高い数字となっています。



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「気付き」を得ていただけたことがわかる回答でした。

その一部を紹介致します。

- 保険制度の裏に隠れている市場の動きや国の思惑など、多面的に考察しながら読み解くことの大切さと面白さを感じました。とっつきにくい分野をとともわかりやすい資料とご説明で解説いただきありがとうございました。
- 現行の保険医療材料制度の概要や成り立ち、昨今の課題やそれに対する新たな取り組みについて幅広くご講演いただき、複雑な分野でありながらも概略をつかむことができたように思います。このご講演を出発点として、今後も保険制度についてアンテナを高くして勉強できればと思います。
- 診療報酬は大変複雑な制度だが、時代の要請に合わせ、チャレンジ申請やプログラム医療機器などの新しい制度ができるなど、常に変化していることが分かりました。
- 医療機器開発と保険医療材料制度の関係の深さ・重要性について改めて実感しました。また、制度設計も日進月歩であり、単純な制度理解だけでなく制度の趣旨を理解するように心がけたいと思います。
- デジタル技術の評価や経済性加算についての最近のトピックは、今後の業界の方向性を示唆するものでした。また日本の保険医療材料制度と海外の制度の違いについても言及されました。これにより、グローバルな視点で医療機器の開発や保険適用を考える重要性を再認識しました。

また、グループ討議について感じたことについてのご意見の一部を紹介致します。

- メンバー全員でじっくりと意見交換ができ、非常に良い機会となりました。
- 多角的な討議はいつもながら有用に感じる。議題としても面白かった。
- 保険外併用療養費制度という馴染みのないトピックスに関する討議でしたが、活発な議論ができて大変有意義だったと思います。
- 自身の班での議論と他の班の発表を比較すると、捉え方によってメリットにもデメリットにもなることがいくつもあり、印象的でした。
- 異なる分野のメンバーで協議することで、高いレベル、多様な観点で意見を出し考察できました。医療費削減やより良い製品開発の促進など、良い方向にはたらくといいな、と思いつつ、何事も課題はつきものなのでそれを考察できたことがとても良い経験になったと感じます。

後日、田村様より以下のコメントを頂きました。

- みらプロ4期生のみなさま、日ごろの業務に加え、みらプロへの参加、誠にお疲れ様です。
- 視野を広げ、さまざまなバックグラウンドの方と議論をすることは、非常に重要だと思いますので、引き続き頑張ってください。
- そして9月5日には、診療報酬の会にご参加いただき、ありがとうございました。
- 診療報酬は、日本で医療機器事業を行う上で、極めて重要ですが、日ごろの業務ではなかなか接点がない方が多いのではないかと思います。
- にもかかわらず、というか、だからというべきか、講義をしているときから、多くの方が真剣に聞いてくださっているのを強く感じました。時間の関係で質問をあまり多く受けられませんでした。いただいた質問も的を得ていたと思います。
- そして、グループ討議も熱心に、かつ深い議論をしていただいたと思います。普通の診療報酬でも馴染のない方が多いと思いますが、保険外併用療養費はさらに関わったことがない方が多いかと思います。にもかかわらず、とても突っ込んだ分析をされたことに感銘を受けました。
- 医療技術や医療制度に対する知見や洞察を、もともと持っておられたため、保険外併用療養費のような応用問題でも的確な議論ができたのかなと思っています。
- まだみらプロは続くのだと思いますが、将来の医療機器産業、そして患者さんのためにしっかり勉強して、議論をしていただければと思います。
- 私も大変勉強させていただきました。ありがとうございました。

7. 最後に

前々回、前回のみらプロに続き、田村様に分かりやすくご講演いただきました。

グループ討議のテーマにもあった保険外併用療養費は、「骨太の方針」でもとりあげられていますので引き続き注視する必要があります(該当箇所を下記に抜粋)。

経済財政運営と改革の基本方針2024

3. 主要分野ごとの基本方針と重要課題

(1) 全世代型社会保障の構築

(創薬力の強化等ヘルスケアの推進) より抜粋

イノベーションの進展を踏まえた医療や医薬品を早期に活用できるよう民間保険の活用も含めた保険外併用療養費制度の在り方の検討を進める。

今回のみらプロは、第IV期の第3回ということもあり参加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おられると感じました。

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、個々に加え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。

今回のみらプロが、皆様が所属する企業や組織として、また医療機器業界全体として、医療保険に関する課題に取り組んでいただくための新たな気づきとしていただければ幸いです。

最後に関係者の皆様ありがとうございました。

以上

第Ⅳ期 第4回 みらプロ開催報告

～イノベーション推進のために必要なこと～

臨床評価委員会 越後 雅博
(JIRA/Boston Medical Sciences 株)

1. はじめに

2024年5月より、医療機器業界における第Ⅳ期「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)」を開始しています。

医療機器業界と行政の若手人財育成を目的に、正会員団体、厚労省、経産省、PMDA、AMED、AMDD、EBCからの推薦参加メンバー 40名で構成する「みらプロ」の第4回を開催したので、報告します。

みらプロの目的である、人財育成・ネットワーク構築の観点から、face to faceでの開催を主として、一部の受講者がzoomでの参加となりました。

2. 第Ⅳ期の第4回開催状況について

開催日時：2024年11月14日(金) 13:00～17:00

開催場所：フクダ電子株式会社 ホール

講師：筑波大学 つくば臨床医学研究機構(T-CReDO)

TR推進教育センター

野口 裕史 様

テーマ：医療機器開発の現状と展望 -イノベーション推進のために必要なこと-

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) 第3回の振り返り

機器保険委員会 委員長 鍵谷 昭典、材料保険委員会 委員長 久保 明弘

3) 講演及び検討テーマ提示：

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)

TR推進教育センター 野口 裕史 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 野口 裕史 先生

3. 前回の振り返り

前回の振り返りを、機器保険委員会 委員長 鍵谷 昭典、材料保険委員会 委員長 久保 明弘よりしていただきました。

講義内容として

- ①診療報酬改定の仕組みの説明では、「骨太の方針」等の紹介
- ②保険医療材料制度の概要の説明では、画期性加算はこれまでに1つしか評価されていないこと等の厳しい状況
- ③最近のトピックの説明では、保険外併用療養費制度についての解説について振り返っていただきました。

そして、みらプロ受講生の受講後アンケートの結果を共有し、最後に前回の講師である医療機器センター附属医療機器産業研究所 田村 誠先生からの以下のコメントを、紹介いただきました。

診療報酬は、日本で医療機器事業を行う上で、極めて重要ですが、日ごろの業務ではなかなか接点がない方が多いのではないかと思います。もかかわらず、とても突っ込んだ分析をされたことに感銘を受けました。

視野を広げ、さまざまなバックグラウンドの方と議論をすることは、非常に重要だと思いますので、将来の医療機器産業、そして患者さんのためにしっかり勉強して、引き続き議論をしていただければと思います。

保険制度は難解、複雑であり、医機連の保健委員会のメンバーでも難しいです。

「骨太の方針」にて「イノベーションの進展を踏まえた医療や医薬品を早期に活用できるよう民間保険の活用も含めた保険外併用療養費制度の在り方の検討を進める。」と書かれた以上、間違いなく取り組まれていきますので、注視してください。

4. 野口様のご講演

今回講師をお引き受けいただきました野口様は、筑波大学附属病院整形外科で務めるとともに、つくば臨床医学研究開発機構(T-CReDO)にて、アカデミア発の開発支援や産学連携の活動をされています。

2012年11月から2018年12月まで医薬品医療機器総合機構 医療機器審査部にて、特任職員・定期専門委員として従事され、2019年にはStanford Biodesign のGlobal facultyを修了されています。



野口 裕史 様

今回のテーマは、「医療機器開発の現状と展望-イノベーション推進のために必要なこと-」として、ご講演いただきました。

1) 医療機器開発における臨床現場との連携の重要性

医療機器開発の流れをバイオデザインの考え方を例にご説明いただきました。医療機器開発にはNeedsの理解が重要であり、Needsドリブンの拡大としてはAMEDでも取り組んでいることをご紹介くださいました。

2) 医療機器企業を取り巻く昨今の動向

初めに医薬品の潮流についてご紹介いただいた上で、医薬品と比較した上(開発はスタートアップが担っている)での医療機器企業を取り巻く昨今の動向について、以下のポイントを説明いただきました。

- ・医薬品業界と同様に特に侵襲性の高い機器ほど、スタートアップが開発・非臨床POCもしくは臨床POCの初期までを担っており、有用なシーズごと再起業に買収されている状況である。
- ・スタートアップにとっては、米国では、スタートアップはそもそもIPOではなく、M&Aを目指すことが主流であり、大企業のポートフォリオの一部になればGOALとされている。
- ・日本のスタートアップのM&A及びIPOの事例紹介
- ・AI診断と画像の相性が良いことと、国内にて承認されたAI医療機器の事例

医療機器の潮流は？

- ・医薬品業界と同様に、特に侵襲性の高い機器ほど、スタートアップが開発・非臨床POCもしくは臨床POCの初期までを担っており、有用なシーズこそ大企業に買収される！

スタートアップにとっては・・・

- ・米国では、スタートアップはそもそもIPOでなくM&Aを目指すことが主流
- 大企業のポートフォリオの一部になればGoal！



AI診断と画像は相性がよい 承認されたAI医療機器 人間には識別不可能な特徴量も検出可能

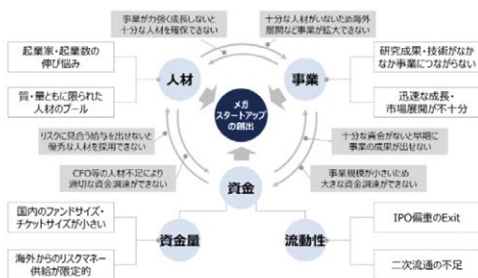
承認日	販売名	自目の概要など
2018.12.6	内視鏡画像診断支援ソフトウェアIradBAN	超拡大内視鏡から大腸病変の腫瘍/痔瘻等を判別支援
2019.9.17	医用画像診断ソフトウェアIRL Anaystym	MRIによる脳幹脊髄腫瘍画像から腫瘍の形状の変動に類似した特徴量を検出支援
2020.4.27	内視鏡画像診断支援ソフトウェアIradBAN-UK	超拡大内視鏡画像から潰瘍性大腸炎の活動性を表示支援
2020.5.8	肺結核検出プログラム FS-AI検出型	X線CT画像から肺結核検出支援の検出支援
2020.6.3	COVID-19肺炎画像診断支援ソフトウェアIradBAN-CT Pneumonia	X線CT画像からCOVID-19肺炎に特有な特徴量を検出支援
2020.6.19	AI眼底網膜造影	X線CT画像から肺結核検出支援の検出支援
2020.6.29	内視鏡画像診断支援ソフトウェアIradBAN-EYE	内視鏡画像から大腸ポリープ病変の検出支援
2020.6.29	COVID-19肺炎画像診断支援ソフトウェアIradBAN-M3	X線CT画像からCOVID-19肺炎画像検出支援の検出支援
2020.7.15	内視鏡画像診断支援ソフトウェアIradBAN-Plus	大腸病変の検出支援(全領域・経腸内視鏡/経直腸内視鏡)の支援
2020.9.2	内視鏡検査支援プログラムFWD ECD2	内視鏡画像から大腸ポリープ病変の検出と鑑別診断の補助支援

令和3年10月経済産業省 医療・福祉機器産業 産学連携推進プログラム医療機器の動向 資料 IMAGINE THE FUTURE.

- ・プログラム医療機器の動向として、医師の働き方改革に寄与する観点での保険償還は現状では難しいものの、少額でも、保険償還が“0”でなくなったことは大きな一歩であること。
- ・医療情報の活用について、医療DBの活用事例。
- ・国の施策により、VC fundについては整備が進んでいるが、受け皿側のスタートアップを伴走支援する(医療に特化した)支援体制が未成熟である。
- ・厚労省のMEDISOの取り組み。

日本のスタートアップを取り巻く現状

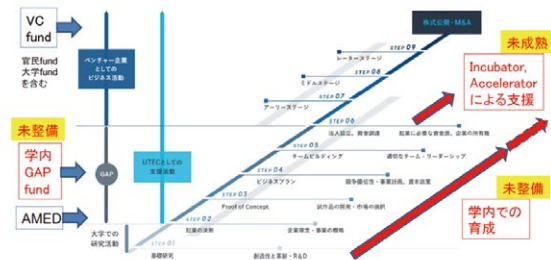
第4回「産業構造審議会経済産業政策新機軸部会」(2022年2月16日)提出資料より



https://journal.meti.go.jp/p/22377/

日本におけるスタートアップに対するステージごとの支援体制

一国の施策により、VC fundについては整備が進んでいるが、受け皿側のスタートアップを伴走支援する(医療に特化した)支援体制が未成熟である。



東京大学エンジェルキャピタルパートナーズ(UTECP)ホームページから引用改変(UTECPは医療系スタートアップに特化はしていない。)

3) アカデミアによる医療機器開発支援

筑波大学の特徴・活動として、以下を紹介いただきました。

- ・ CIME (未来医工融合研究センター)
- ・ 医療系起業家育成プラットフォーム「Research Studio」
- ・ 医療系スタートアップ支援拠点(SU支援拠点)

ヒト対象実証研究支援



CIME
Center for Innovative
Medicine and Engineering
未来医工融合研究センター

Mission
異分野融合型の研究開発から、革新的な健康価値を創造する。

Vision
独自技術と臨床ニーズの双方から、共同研究を推進する。

Value
医療現場に直結した交流と実証研究の場を提供する。



プログラム概要



特長

- ① 国際展開を見据えた開発戦略とビジネスモデル
- ② 海外プログラム(UCSD, Stanford)との連携
- ③ 国内外トップライダーによるメンタリング

【別添1】

大学発医療系スタートアップ支援プログラム

令和5年度補正予算 152億円

現状・課題

- 大学発医療系スタートアップは、革新的な医薬品、医療機器の開発において欠かさない存在であるが、開発段階で治療費を賐った競争規制対応が必要であり、特別な支援が不可欠
- 関係府省において推進しているが、スタートアップ（存続段階）にあたるスタートアップの起業に関する支援などについては、未だ不十分

事業内容 事業実施期間 5年程度

大学発医療系スタートアップ起業のための専門的視点からの付帯支援や非臨床研究に必要な費用の支援、医療ニーズを捉えて起原を担う若手人材の発掘・育成を実施するプログラムを新設。

✓ 構築し研究支援機関(文部科学大臣認定)から選出した機関に対し、大学発医療系スタートアップの起業に必要な専門的な支援や関係業界との連携を行うためのスタートアップ体制整備員を支援。

✓ 機関では3つのシーズに分けて研究員等を支援するとともに、伴走支援を実施。 <構築し研究支援機関>

シーズS0

起原を担う若手研究人材を発掘・育成

シーズS1

起原を担う課題を起原・育成

シーズS2

起原を担う課題の民間資金獲得を目指す課題

✓ 医療系スタートアップ支援の性質を踏まえ、基金を活用して起原前から非臨床研究などに必要な資金を柔軟かつ機動的に支援することにより、スタートアップの支援を強化

【事業のゴール】

文部科学大臣認定 研究支援機関 (AMED) (基金) 起原を担う研究者等

交付金 AMEDを通じて大学等へ支援

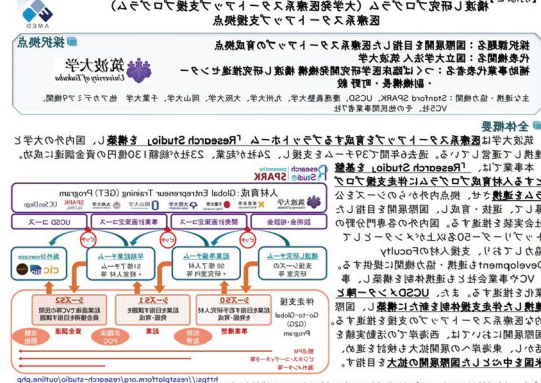
交付先 4機関程度

交付先 AMEDを通じて大学等へ支援

(担当: 研究開発局(イノベーション))

△医療系スタートアップの支援(筑波大学) △医療系スタートアップの支援(筑波大学)

△医療系スタートアップの支援(筑波大学)



5. グループ討議及び結果発表

今回は以下の4つの課題を提示され、

- ① アカデミア支援を医療機器企業が有効に活用する方策
- ② スタートアップ育成の動向を医療機器企業が有効に活用する方策
- ③ プログラム医療機器の今後の展望
- ④ 世界的プライオリティが下がりがつつある日本の医療機器企業の方策

グループごとに課題①～③のいずれかを選択、議論いただいた上で、課題④について議論いただきました。

発表では以下のような意見、ディスカッションが交わされました。

- ・イノベーション創出のためには、マッチングが重要で、情報の一元化を公的機関が中心に民間のノウハウも盛り込んで作るのが良いのではないか。
- ・世界のアカデミアとマッチングできる仕組みを作ることで、日本の医療機器企業の世界的なプライオリティが上がるのではないか。
- ・日本初の製薬企業発サイエンスパークを参考に、MEDTEC湘南アイパークを立ち上げ、学生も含み、いろいろな人が集まれる仕組みを構築するのが良いのではないか。
- ・失敗から学ぶことが重要で、再チャレンジするマインドを育成していく必要がある。
- ・プログラム医療機器の展望として、人に代わるソフトの開発、施設基準の人員をSaMDがカバーするような取り組みが期待され、それによって世界的プライオリティが上がることにつながるだろう。
- ・対処療法しかなかった治療に対して、行動療法で治せる治療が出てきてほしい。
- ・SaMDの開発を促進させるためには、革新的なSaMDに高い診療報酬もしくは別のインセンティブが働く仕組みが必要だろう。



グループ討議・発表風景

6. グループ討議課題に対するコメント

最後に、野口様からグループ討議に関するコメントをいただきました。

多くの班が連携の在り方などを議論してくださいました。マッチングを(都道府県単位ではなく国として)一元化して効率化を図るのもよいと感じた。実際には「熱意」など目に見えないものも、マッチングに組み込んでいけるかも重要だと感じている。ただ医薬品と違って医療機器はあまりにも領域が広くて、領域ごとにやらないといけないのかなども難しいところだと感じた。

失敗に学ぶことも必要で、トライ&エラーを繰り返すことが重要であるので、どんどんスタートアップが立ち上がっていくことは良いことだと思うが、企業からスタートアップに飛び出せる方がどれだけいるのか？(受講者にそれぞれの企業でそういった可能性あるのかについて挙手していただいたが、ほとんどおらず)実際には難しいハードルが沢山あることを理解できた。

////////////////////////////////////
異業種の人からは医療はDX遅れていますねとされている。保険点数の問題はあるものの、業務が効率化されないと働き方改革にはならない。現場で働いている身にとっては、すぐになんとかしていただきたい課題だと思っている。SaMDは非医療業界からのハードルがある程度低いこともあり、業務の効率化が図れるSaMDなども、モダリティの1つとして開発することを是非ご検討していただきたいと感じた。

7. 最後に

みらプロでは主に薬機法に関する話題が多く、今後法規制を変えていく必要があるかどうかという観点を持って議論していただいておりますが、今回はどうやって日本で医療機器を開発していくかというテーマを取り上げてみました。スタートアップやアカデミアとの医工連携等のテーマはあまり馴染みがなかったという方も多か中、この課題に対して、医療機器産業に携わる(内資系/外資系それぞれの)企業の方、行政の方とアイデアを出し合っでディスカッションができたことは大変有意義だったと感じました。

また、今までのアンケートからのご意見を踏まえ、今回はグループ討議の時間を長めにとりました。その結果、

「立場や経験が異なるグループ討議は、今回も大変勉強になりました。特に、行政の方々がどの点が理解されやすいか、理解されにくいのか、については長い討議時間がないと体感できないように思います。そのため、討議時間を長くしていただいた今回の運営にとっても感謝しております。」といった満足度の高いご意見もいただきました。今後のみらプロの運営にフィードバックさせていただきます。

最後に、今年も講師を務めていただきました野口様に、心より御礼申し上げます。

第12回 日台医薬交流会議報告

～日本で2年ぶりの開催となりました。～

国際政策戦略委員会 アジア分科会 市川 喜亀
(眼医器協/キャノン株)

1. はじめに

2024年10月7日に「第12回日台医薬交流会議」が東京・日本橋で対面にて開催されました。

日台医薬交流会議は2013年に「医療品規制に関する協力の枠組み設置のための公益財団法人日本台湾交流協会(日本側)と亜東関係協会(現・台湾日本関係協会、台湾側)との間で取り決め(略称「日台薬事規制協力取決め」)が締結されたことにより、2013年に台北にて第1回日台医薬交流会議が開催されたことから始まり、その後は毎年日本・台湾交互で開催されています。

第12回目となる今回の日台医薬交流会議は東京会場で対面にて開催されました。東京における開催は2022年以来2年ぶりとなり、参加人数は約200名でした。

今回の日台医薬交流会議は公益財団法人日本台湾交流協会と台湾日本関係協会が主催し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」)、一般社団法人日本医療機器産業連合会(以下「医機連」)、日本製薬工業協会(以下「製薬協」)、衛生福利部食品薬物管理署(以下「TFDA」)、台湾医療器材工業同業公会(以下「TMBIA」)、中華民国医療器材商業同業公会全国連合(以下「TFMDCA」)等が協賛しました。

本交流会議では、まずOpening Remarksにて公益財団法人日本台湾交流協会、台北駐日経済文化代表処、PMDA、TFDA、製薬協、台湾製薬工業同業公会、医機連、TMBIA、衛生福利部中央健康保険署の順で開会の挨拶が行われました。

その中で医機連松本副会長は、「現在の激動する世界の中で、ヘルスケアインダストリにとって最も重要な課題は、医療機器及び医薬品の安定供給、進歩する医療DX(デジタルトランスフォーメーション)と医療費とのバランス、国際展開である。また、プログラム医療機器関連の課題、医療機器サイバーセキュリティ規制動向、トレーサビリティの信頼性、環境保全などをめぐる議論が、今後両国の患者様にとって医療機器・医薬品へのアクセスが更にスムーズで効果的且つ有益になるよう、活発な意見交換の場となることを期待する。」と述べられました。



医機連 松本副会長

次に医薬品・医療機器共通のKeynote Speechesセッションでは日本・台湾両当局から医薬品と医療機器等の規制に関する最新情報の講演が行われ、その後継続して医薬品セッション、医療機器セッションが行われました。

2. Keynote Speeches

日本と台湾における医薬品・医療機器関連に係る最新状況の講演がされました。

日本側はPMDAの田中国際部長から「Regulatory updated in Japan」という題目で、主に以下の内容についてご講演戴きました。



PMDA 田中国際部長

○PMDAの歩み

PMDAは2004年の発足以来審査・安全対策・救済の業務に携わってきており、今年は設立20周年を迎え組織としても成長してきている。2024年から2028年までの第五期中期計画期間がスタートし、計画の大きな柱となっているのは、レギュラトリーサイエンスの観点からの実用化推進への貢献、国際的な貢献、業務の質の向上と効率化である。

○革新的な医薬品の日本への導入について

世界的にベンチャー企業によるバイオ医薬品開発が進み日本においてもバイオ医薬品の使用が増えてきている状況において、①医薬品の安定供給、②日本における医薬品の開発、③ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスといった日本における課題に対して、厚生労働省医政局で有識者検討会がこれまでに13回開催されてきている。

これらの背景を踏まえ、情報提供体制の強化として、PMDAの取り組みを海外に対して英語で発信してきている。また、Webサイトでも英語での情報提供を増やしてきている。

○PMDAの海外展開

革新的な製品を日本で開発してもらうためにはアジア地域と米国地域とでの対応が必要であり、アジア事務所(タイ・バンコク)とワシントンD.C.事務所設立を進めている。

また日本では、アジア地域の規制当局からの長期研修受入れを第五期中期計画で計画しており、今後、長期研修の受入れができるよう必要な対応をしていく予定である。

台湾側はTFDAの莊(Juang)署長から、「Regulatory Updates in Taiwan」という題目で、医薬品関連ではバイオシミラー登録審査基準改定、臨床試験規定のアップデート、OTC医薬品(一般医薬品等)規制、医薬品の安全監視、e-ラベリング等に関してご説明がありました。

また、医療機器関連については主に以下の内容についてご講演戴きました。



TFDA 莊署長

○2023年9月以降にアップデートされた規定について

2023年 9月 “Guidance for Medical Device Post-market Surveillance Practice”改訂

2023年11月 “Regulations Governing Issuance of Medical Device License, Listing and Annual Declaration”の一部条項及び第5条 Appendix1、第6条 Appendix2、3改訂

2024年 1月 “Guidance for Pre-clinical Testing of Endosseous Implant and Abutment”、“Guidance for Pre-clinical Testing of Electrosurgical Device for General Surgery”改訂

2024年 5月 医療機器等法第34条に基づく必須医療機器リスト公布

2024年 9月 AI/MLを用いた医療機器ソフトウェアの変更申請のポイントとガイドライン公開

○AI-SaMD (AI-プログラム医療機器：AI-Software as a Medical Device)

現時点台湾で登録されているAI-SaMDは129件で、そのうち国産品45件である。AI-SaMDを促進するために、160以上のトレーニングコース、18のガイドライン、e-ラーニング等のプラットフォームがある。

○国際協力関係

ICMRA加入申請において日本からのサポートに感謝している。また、CADe/CADx医療機器の審査要求等について日本と情報交換を行っていききたい。

最後にTFDAの今後の展望として、台湾日本間で国際間地域間の規制に対する協力体制の強化及び更なる情報交換を期待したいと述べられました。

3. 医薬品、保険制度セッション

革新的医薬品へのアクセスおよび安定供給、バイオシミラー製品のレギュレーション、保険制度への取り組みについて日本・台湾双方からの講演がありました。

4. 医療機器セッション

医療機器セッションでは日本・台湾双方から、規制当局からCAdE/CAdx医療機器審査要件の最新状況、医療機器業界からCAdE/CAdx医療機器の最新技術について講演がありました。

まず1つ目のトピックスであるCAdE/CAdx医療機器審査要件の最新状況に関しては、PMDA医療機器安全対策・基準部医療機器基準課／プログラム医療機器審査部の今川課長補佐から以下の内容についてご講演戴きました。



PMDA 今川課長補佐

○日本で発出されているガイダンス

次世代評価指標のガイダンスとして、CADについては2011年に初版が公布され、2019年には機械学習を含むCADの評価の考え方が示されている。

SaMDに関しては、これまでに5件の審査ポイントを公開しており、その中にはCADの審査ポイントも含まれている。

AI関連については、2017年にAIを用いた製品の特長やリスクマネジメントの考え方をまとめた報告書がPMDA科学委員会より公開されている。また、2023年には機械学習を活用した医療機器が持つバイアスや継続学習における留意点等について整理検討した報告書が公開されている。

○CADの承認審査の基本的な考え

製品説明は製品の機能や性能を説明するだけでなく、製品開発の背景や製品の臨床的位置づけも含まれる必要がある。

○概念的な要求事項

概念的な要求事項は申請時に必要な説明事項で、大きくは臨床的有用性、臨床性能、基本的性能に分けられる。臨床的有用性についてはできるだけ実臨床を模擬して、臨床現場に導入した場合その価値が発揮可能かを評価する。臨床性能は製品自体の性能を確認するものである。

○機械学習を用いて開発された製品に対する留意事項

学習するデータは審査対象ではないがデータの妥当性確認は行う。

次に台湾側はTFDAの葉科長からAI/ML医療機器の審査要件について以下の内容についてご講演戴きました。



TFDA 葉科長

////////////////////////////////////
○AI/MLを用いた医療機器における法規関連のアップデート

2020年にAI/MLを用いた医療機器に関する法規を公布してから、可能な限り現実の沿った形でガイダンスを改訂してきている。

○AI/ML、CADE/CADx医療機器の審査要求

審査で要求されるテクニカルドキュメントは、Regulations Governing Issuance of Medical Device License, Listing and Annual DeclarationのAppendix2-8で規定している。製品説明とアルゴリズムのフレームワークが含まれる必要がある。

製品説明に関しては製品名称・製品機能・バージョン・ソフトウェア・使用制限等が含まれている必要がある。また、AIについてはアダプティブ或いはロック式なのか、CADについてはCADEまたはCADxの区別等を明記する必要がある。

アルゴリズムに関しては、アルゴリズムの名称・フローチャート・フレームワーク・理論的根拠等が含まれる必要がある。

○安全性と機能性の評価

安全性と機能性の評価においてはソフトウェア評価、サーバーセキュリティー、機能テスト結果等が必要となる。

○臨床的エビデンス

学術的エビデンスと評価レポートを受け入れる。製品デザインの規格・テストデータ・臨床試験計画・臨床結果分析方法を重要視している。

○臨床評価または臨床試験レポートに含めることを推奨する内容

- 製品の主張、使用目的、禁忌
- 研究目的
- 患者数
- 臨床評価に携わった医療従事者の人数と資格
- データ収集方法
- 統計分析方法
- 研究結果

○AI/MLベースのCADx医療機器の特別な要件

- 故障や性能不十分等により、偽陽性または偽陰性の出力結果が生成された場合に起こり得る危険性とそれに対応するための臨床治療法。
- 可能な限り多くの収集サイトとデータによる生成
- 従来診断結果と製品による結果の統計分析的比較。

次のトピックスであるCADe/CADx医療機器の最新技術に関しては、日本側からは富士フィルム(株)の板井様から日本における最新技術開発についてご講演戴きました。



富士フィルム 板井様

○AI技術の開発について

AI技術の開発には、ノイズ除去・画像改善、臓器セグメンテーション、コンピューター診断支援(CAD)のステップがあり最終的にワークフローの効率化につなげる。画像診断におけるレポート作成等、識別、検出、定量化することによって得られる情報をワークフローに合わせて変換する。またこれらの技術に必要なデータを収集し更なる性能向上も並行して行う。

○日本で承認されているAI機器の主な機能

- 肺結節検出機能

CT画像上で肺結節が疑われる領域を検出しビューワーに表示する機能。肺結節の様々な所見をカバーするように開発されており、検出された結果をPACSビューワー上に表示し、領域抽出や計測が可能でワークフローの向上につなげることができる。

- 肋骨骨折検出表示機能

肋骨骨折箇所をマーキングする。ビューワーと連携することによって検出結果に対するワークフロー支援機能を活用することができる。

- 内視鏡に関するAI技術の活用

リアルタイムで大腸ポリープの検出支援と大腸ポリープの腫瘍/非腫瘍の鑑別を支援する機能がある。

○AI薬事対応の現在の状況

現在各メーカーでは拠点国/拠点地域の薬事対応を進めながら他地域の薬事対応も進めている。そこで課題となるのは性能検証やサイバーセキュリティー等の安全性試験である。各法規制で要求事項が異なるため薬事対応に時間がかかってしまっている。

AIを活用した医療機器のグローバル展開においてもルールが標準化されることによって薬事認可に要する時間が短縮されると考える。結果として医療AI機器の導入が進み、より最新の機器が臨床現場で利用されることになる。一メーカーとして日本台湾双方当局の今後の活動に期待したい。

次に台湾側はaetherAI社の葉様から病理学におけるAI活用による胃部、リンパ節、癌の検出についてご講演戴きました。



aetherAI社 葉様

CADe/CADx医療機器の審査要件に関する質疑応答では、日本側への質問に対して今川課長補佐より以下の回答をいただきました。

Q： CADe/CADx製品の審査と製造所調査をどのように調整しているか。また、製造品質管理システムから設計管理要件をいつ組み込むべきか教えていただきたい。

A： QMS調査を実施するタイミングについての質問と考えた場合、薬機法で定める承認拒否理由に該当しないことを確認するため市販前の段階で承認審査と並行して医療機器の製造所における製造管理または品質管理の方法がQMS省令に適合することを確認するための調査が実施される。一方で承認後5年毎に定期適合性調査が実施される。

Q： 臨床評価文書に関して、業界は臨床評価に代わる独立した評価文書を提供しているか。また国内での臨床試験報告書の提出は必須か。厚生労働省、PMDAは海外からの治験報告を受け入れているか教えていただきたい。

A： 臨床性能を評価する試験で臨床的有用性も評価することも可能かという質問と捉えた場合、申請品目の臨床的位置づけに関する文献やガイドライン等の背景情報が豊富にあり臨床的有用性が説明できる妥当なパフォーマンスゴールが設定できる場合、当該パフォーマンスゴールに対する申請品目の臨床性能の優越性や非劣性を検証的に評価することで臨床的有用性と臨床性能を同一の試験で評価することは可能となる。
この場合、パフォーマンスゴールの妥当性は重要な論点となり、特に申請品目の臨床的位置づけに完全に一致したガイドライン等が存在しない可能性も往々にしてあるため、臨床性能を臨床有用性を以って評価することの方針に対しては慎重に検討する必要がある。

また台湾側への質問に対して、葉科長より以下の回答をいただきました。

Q： 臨床試験を行う施設に基準や指定があるか。また日本で行ったクリニカルテスト結果の利活用が可能か教えていただきたい。

A： 医療機器管理法の第5条の規定に基づき、臨床試験は医療機器の安全性及び有効性の試験を指している。施設についての指定は医療機関であること、及び2件の管理規定があるので参照してほしい。

Q：現時点ではCAdE/CAdX医療機器は診断支援目的となっている。今後AI技術が発展して生成AI等で診断機能を有することとなった場合、審査基準においてどのような変化が考えられるか教えていただきたい。

A：生成AIはAI技術を使用して生成した結果なので、TFDAでは認可許可証を発行したことはない。IMDFにおいて2024年にドラフト版の規定の中で生成AIに関して「信頼性が低いソフトウェアを大量にもたらす結果になる危険性がある」言及している。よってUSAでは生成AIの信頼性について将来的には信頼性が向上する可能性がある。我々としても先進国の動向に注視していきたい。

CAdE/CAdX医療機器の最新技術に関する質疑応答では、日本側への質問に対して板井様より以下の回答をいただきました。

Q：各国で収集したデータで学習したAIを自国で使用する場合、再学習が必要となるか教えていただきたい。

A：AIによって異なる。例えばCT画像やX線画像に対するAIにおいてはX線画像の構成要素である画素はX線吸収係数に依存するので影響を受けないケースが多く、再トレーニングは不要ということが多く、検証の際には各国のデータを使って検証を行うことによって性能を担保している。一方で内視鏡に関するAIの場合、例えば大腸や胃は生活環境によって変わることがあるので一部学習が必要になるケースがある。

また台湾側への質問に対して、葉様より以下の回答をいただきました。

Q：画像収集の際に使用されるデジタルカメラのノイズに対して、どのような処理をしているか教えていただきたい。

A：可能な限り多くのデータを様々な角度から集めることが必要である。またソフトウェア処理の過程においてデータの最適化を行っている。また、AIに学習をさせる際にも様々なノイズを把握させている。



5. Closing Remark

TFDAの莊署長から、医薬品、保険制度、医療機器のテーマについて講演が行われ、今後法規の整備、発展に大きなヒントをもたらせた。

今後も日台双方の交流を深めていきたいと述べられました。

最後にPMDAの安田執行役員から、日台医薬交流会議は第一回開催以来新型コロナウイルス感染症蔓延時においてもオンラインでの開催等により毎年開催を続け12回目を迎え、この12年の間に日本と台湾が本会議で意見交換するトピックスは次第に円熟した内容となってきた。

医薬品・医療機器の規制は共通な科学的基盤の元で行うことが必要であり、日本と台湾は共通の意識の元、議論ができる重要なパートナーの関係となっている。

両者の関係をさらに発展させていくためには、これまでの日台の協力基盤を元に、より実務の観点から連携を進めていくことが重要であると述べられました。



PMDA 安田執行役員

6. おわりに

日本・台湾双方から、活発な議論・意見交換ができ非常に有意義であり、引き続き活動を継続させていくとの確認がなされ本会議は閉会しました。

次回の日台医薬交流会議は2026年に台湾での開催を予定しています。



特許出願状況から見た主要国の医療機器産業

医療機器政策調査研究所 主任研究員 浅岡 延好

1. はじめに

一般社団法人日本医療機器産業連合会(医機連)は、「日本のみならず世界の人々の健康に貢献するとともに、日本経済の成長に寄与すべく、医療機器産業が取り組む内容」として、「医機連産業ビジョン—いつでもどこでも安心して受けられる医療と健康への貢献—」(以下、2024ビジョン)を2024年6月に公表した¹⁾。日本の医療機器産業が目指す「いつでもどこでも安心して受けられる医療と健康への貢献」に向けて重要となる医機連の取組として、2024ビジョンには図1.1が掲げられている。

本稿では当該取組の内「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」(図1.1の赤丸)を検討するため、まず世界の医療機器市場の現状を確認し、当該産業の発展に重要な主要市場を抽出する。そして、それらの市場への医療機器分野の特許出願状況から各市場(国、地域)の特徴と各国企業の活動状況の評価を試みる²⁾。なお、2024ビジョンでは医療機器の国・地域別売上高およびその経年変化についても示している(図1.2、図1.3)。

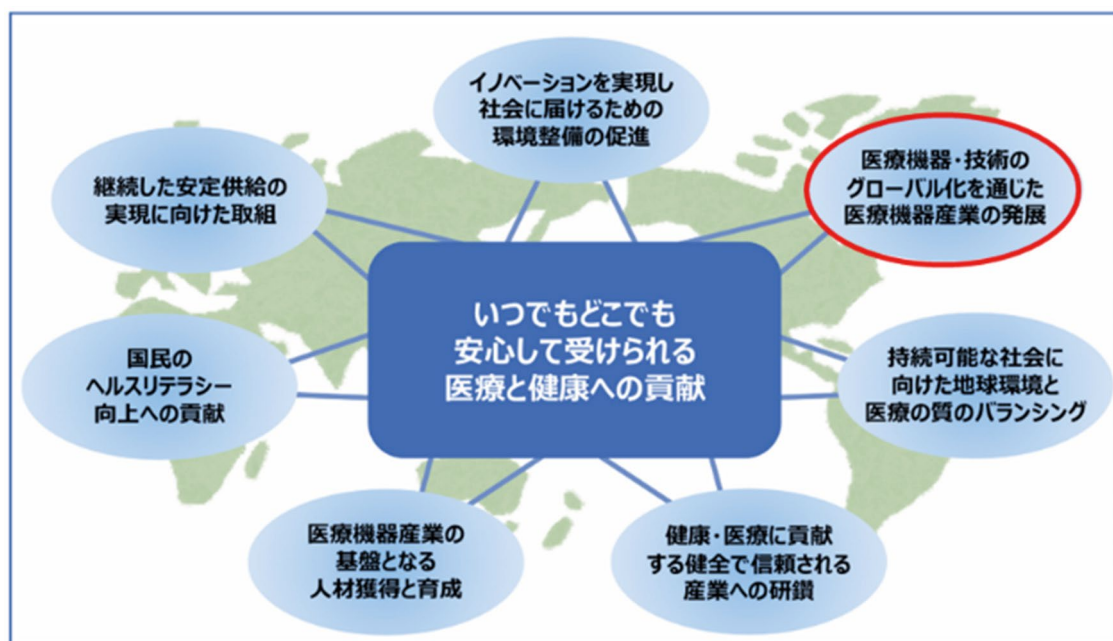


図1.1 いつでもどこでも安心して受けられる医療と健康への貢献

出所：「医機連医機連産業ビジョン—いつでもどこでも安心して受けられる医療と健康への貢献—」に筆者が赤丸を加筆

- a 特許出願すると原則特許公報が公開されるので、どの国籍の出願人(法人である企業)がどこの国・地域へ出願したかが分かる。
- b 特許権は出願し権利を得た国でのみ効力を発するので(属地主義)²⁾ 企業は特許権で発明保護をはかる国ごとに特許出願する。

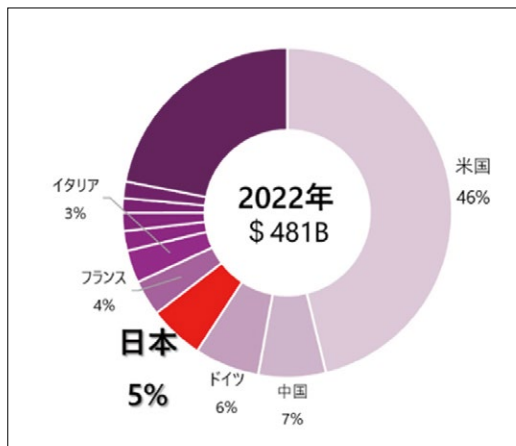


図1.2 医療機器の国・地域別売上高

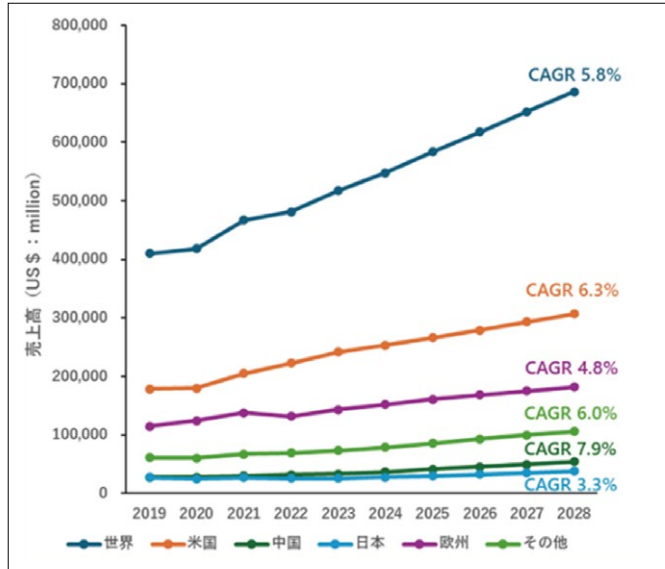


図1.3 医療機器の国・地域別売上高推移

出所：「医機連医機連産業ビジョン—いつでもどこでも安心して受けられる医療と健康への貢献—」¹⁾

2. 主要市場の抽出

まず医療機器の国・地域別売上高(図1.2)において売上規模の大きい米国、中国、欧州、日本を主要市場として抽出した。さらに韓国は当該図1.2にて国名の記載はないが売上規模は10番目³⁾と比較的大きく、後述の通りデジタルヘルスケア産業に特徴的なことに加え、主要な特許出願国の一つであることから抽出した。当該図1.2の示す2022年においては、これら5つの国・地域が世界市場の86%を占めている^{c3)}。

3. 医療機器分野の特許出願状況を用いた評価の考え方

医療機器分野の特許出願状況を用いた各市場の特徴と各国企業の活動状況の評価の考え方について述べる。なお、前記「2. 主要国の抽出」で抽出した5つの国・地域への特許出願件数が世界の特許出願件数の8割以上を占めている^{d4)}。

3.1 各市場(国・地域)の特徴の評価

国・地域の医療機器売上高は当該出願先国・地域別の医療機器分野の特許出願件数と正の相関を持つという仮説を立てた。すなわち、市場規模が大きく成長も見込まれる国への特許出願件数が多くなるとの仮説である。

そこで、国・地域別の医療機器分野の特許出願件数と、当該国・地域の医療機器市場の関係について分析し評価を試みることにした。

- c ここでの欧州に属する国はEPC(欧州特許条約)加盟国の内、参考文献3)に収録されたオーストリア、ベルギー、ブルガリア、クロアチア、チェコ、デンマーク、エストニア、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、アイルランド、イタリア、ラトビア、リトアニア、オランダ、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、セルビア、スロバキア、スロベニア、スペイン、スウェーデン、スイス、トルコおよび英国とした。図5.1、図5.2および図5.4も同様。
- d ここでの欧州への特許出願件数はEPO(欧州特許庁)への特許出願件数を指す。

3.2 各国企業の活動状況の評価

特許出願はその企業の研究開発投資と正の相関を持つということが定説とされている⁵⁾。よって国籍別特許出願件数から当該国籍の医療機器企業の活動状況の評価できると考えた。

3.3 医療機器分野の特許

技術分野別の特許出願件数に係る統計資料に示された、医療機器分野の特許出願件数の統計を活用した⁶⁾。当該統計資料では表3.1に示す国際特許分類(IPCサブクラス)を一つ以上付された特許出願を医療機器分野の特許出願と定めている⁸⁾。

表3.1 医療機器分野の国際特許分類

IPCサブクラス	サブクラスタイトル
A61B	診断；手術；個人識別
A61C	歯科；口腔または歯科衛生のための用具または方法
A61D	獣医用器具，器械，器具または用法
A61F	血管へ埋め込み可能なフィルター；補綴；人体の管状構造を開存させるまたは虚脱を防ぐ装置，例．ステント；整形外科用具，看護用具または避妊用具；温湿布；目または耳の治療または保護；包帯；被覆用品または吸収性パッド；救急箱
A61G	病人または身体障害者に特に適した輸送，乗りもの，または設備；手術用台またはいす；歯科用のいす；葬儀用具
A61H	物理的な治療装置，例．人体のつぼの位置を検出または刺激する装置；人工呼吸；マッサージ；特別な治療または人体の特定の部分のための入浴装置
A61J	医療または製剤目的のために特に適合させた容器；医薬品を特定の物理的形態または服用形態にするために特に適合させた装置または方法；食品または医薬品の経口投与装置；おしゃぶり；唾受け用具
A61L	材料またはものを殺菌するための方法または装置一般；空気の消毒，殺菌または脱臭；包帯，被覆用品，吸収性パッドまたは手術用物品の化学的事項；包帯，被覆用品，吸収性パッドまたは手術用物品のための材料
A61M	人体の中へ，または表面に媒体を導入する装置；人体用の媒体を交換する，または人体から媒体を除去するための装置；眠りまたは無感覚を生起または終らせるための装置
A61N	電気治療；磁気治療；放射線治療；超音波治療
G16H	ヘルスケアインフォマティクス，すなわち，医療または健康管理データの取扱いまたは処理に特に適合した情報通信技術
H05G	X線技術

出所：IPC AND TECHNOLOGY CONCORDANCE TABLE⁷⁾およびIPC分類表⁸⁾を基に筆者作成

e WIPO(世界知的所有権機関)が設定したIPC(国際特許分類)を基準に作成された技術分野(IPC AND TECHNOLOGY CONCORDANCE TABLE(2023年7月1日更新版)⁷⁾に基づき各特許出願の分野を定めた⁹⁾。

4. 結果

出願人国籍別一出願先国^f別の医療機器分野の特許出願件数(優先件主張年2017年から2019年の累計^g)を図4.1に示す。なお本章以降、国・地域を国と略記し、また欧州に属する国^hの国籍をまとめて欧州籍と記す。

4.1 出願先国別の観点から見た結果(各市場の特徴)

各市場の特徴を評価するため、図4.1を縦軸の出願先国基準で横方向に見て特徴的な点を以下に示す。また当該横方向に見る際の補助として、出願先国ごとの出願人5国籍の合計値(図4.1の横方向に並ぶ5個のバブルの行ごとの合計値)を図4.2に示す。

まず図4.1の全体に着目すると、すべての出願先国において自国籍出願人による出願件数(図4.1の左上から右下へ延びた赤線上の5個のバブル)が最も多かった。

次に国別の特徴を確認する。

図4.2に示す通り全出願先中最も出願件数の多い中国については第2位の米国の約1.7倍の件数であった。その内外国籍による出願件数の割合は約20%で5か国中最小であった一方、当該出願件数は最も多い欧州に次ぐ第2位であった。その出願人の内訳は図4.1より、米国籍、欧州籍、日本国籍、韓国籍の順であった。

次に米国はすべての外国籍にとって出願件数最多の出願先国であったことが図4.1から確認できる。一方、図4.2を見ると、外国籍による出願件数が欧州と中国に次いで米国が3番目であった。

次に欧州については、外国籍による出願件数が5か国中最多であったことが図4.2より分かる。その出願人の内訳は図4.1より、米国籍、日本国籍、中国籍、韓国籍の順であった。特に米国籍が欧州へ出願するバブルが、自国への出願を除いた全バブル中最大であったことも注目される。

次に韓国については、図4.2を見ると外国籍による出願件数が今回の調査対象国の中で最も少ない出願先国となっており、これはすべての外国籍出願人で共通していたことも図4.1から確認できる。

最後に日本については、図4.2を見ると、外国籍による出願件数が韓国に次いで少なく、欧州、中国、米国に次ぐ4番目であった。一方当該件数を比べると米国の約76%であった。

f 欧州への特許出願はEPC(欧州特許条約)加盟国の内、参考文献6)の集計作業で用いたデータベースが収録する、アイルランド、イタリア、オーストリア、オランダ、スイス、スウェーデン、スペイン、スロバキア、チェコ、デンマーク、ドイツ、トルコ、ノルウェー、ハンガリー、フィンランド、フランス、ベルギー、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、ルクセンブルクならびに英国への出願およびEPO(欧州特許庁)への特許出願を指す⁹⁾。図5.1～図5.4も同様。

g 年ごとのばらつきの影響を小さくすることを目論み最新統計値3年分を累計した。

h 欧州の特許出願人は参考文献6)による調査の時点でEPC(欧州特許条約)加盟国であった、アイルランド、アイルランド、アルバニア、イタリア、エストニア、オーストリア、オランダ、キプロス、ギリシャ、クロアチア、サンマリノ、スイス、スウェーデン、スペイン、スロバキア、スロベニア、セルビア、チェコ、デンマーク、ドイツ、トルコ、ノルウェー、ハンガリー、フィンランド、フランス、ブルガリア、ベルギー、ポーランド、ポルトガル、北マケドニア共和国、マルタ、モナコ、ラトビア、リトアニア、リヒテンシュタイン、ルーマニア、ルクセンブルクおよび英国の38か国の国民とした⁹⁾。図5.5も同様。

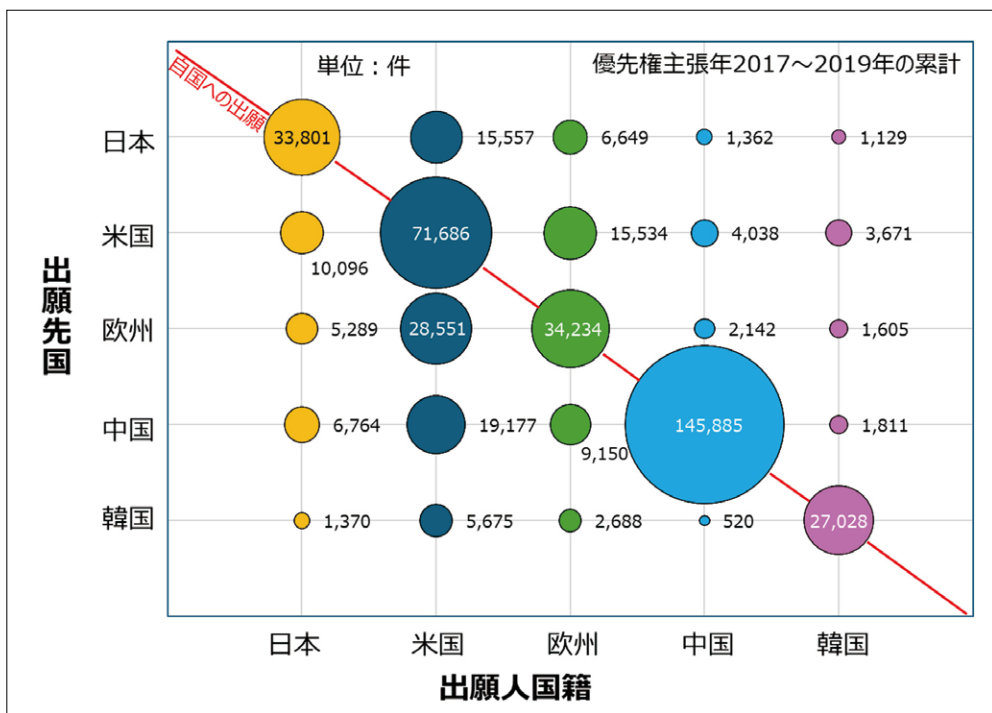


図4.1 出願人国籍別—出願先国別の医療機器分野の特許出願件数

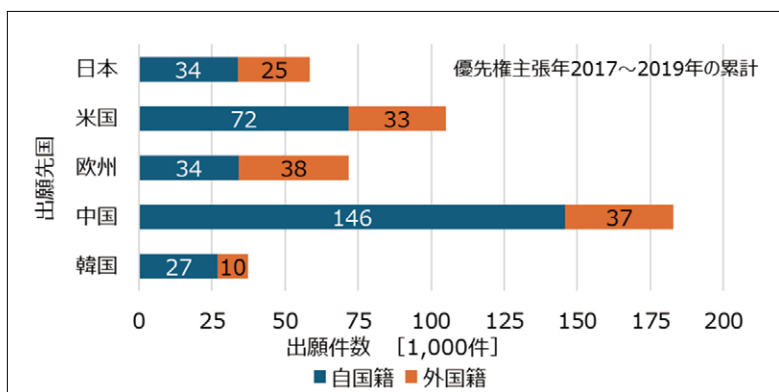


図4.2 出願先国別件数の合計(図4.1の横に並ぶバブル合計)

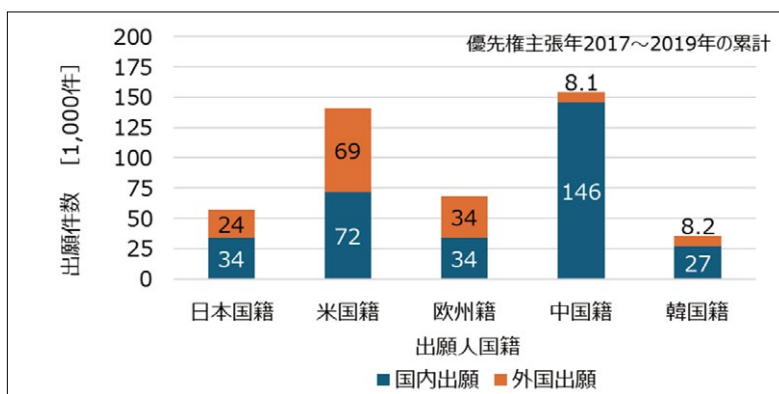


図4.3 出願人国籍別件数の合計(図4.1の縦に並ぶバブル合計)

本ページ全図出所：「令和5年度 特許出願動向調査—マクロ調査— 報告書Ⅱ」⁶⁾を基に筆者作成

4.2 出願人国籍別の観点から見た結果(各国企業の活動状況)

各国企業の活動状況を評価するため、図4.1を横軸の出願人国籍基準で縦方向に見て特徴的な点を以下に示す。また当該縦方向に見る際の補助として、出願人国籍ごとの出願先5か国の合計値(図4.1の縦方向に並ぶ5個のバブルの列ごとの合計値)を図4.3に示した。

すべての国籍で自国への出願が最大であることは前述の通りであるが、中でも中国籍による中国への出願件数の多さが際立っていることが図4.1から見て取れる。さらに図4.3を見ると、国内出願件数1位の中国籍は、2位の米国籍の約2倍であることが分かる。一方、中国籍の外国出願件数はすべての国籍中で最下位と国内出願とは対照的である。中国籍による出願件数の約95%が国内出願であり、国内出願に集中していたことは明確である。

次に図4.1から米国籍による国内出願件数は中国籍に次いで2番目に多いことが分かる。さらに図4.3からは、米国籍による外国出願件数はすべての国籍の出願人中最多であり、2番目である欧州籍の2倍以上と、際立って多いことが分かる。その出願先国の内訳を図4.1で見ると、欧州、中国、日本、韓国の順に多く、これらすべての国において米国籍による出願件数が国外からの出願件数中最多であった。すなわち、日本国籍、欧州籍、中国籍および韓国籍の自国への出願を除けば、米国を含むすべての国において米国籍による出願件数が最多であったことになる。

次に欧州籍は図4.3より外国出願件数が米国籍に次いで2番目に多かった。さらに図4.1でその出願先国の内訳を見ると、米国、中国、日本、韓国の順に多く、またそれらの国への外国出願件数は米国籍に次いで欧州籍による出願件数が多かった。

次に図4.1より韓国籍の出願件数がすべての外国出願先国で最少であった。一方図4.3を見ると韓国籍の外国出願件数は5か国中4番目であった。

最後に日本国籍について図4.3を見ると、日本国籍の外国出願件数は米国、欧州に続き3番目であった。さらに図4.1でその出願先国の内訳を見ると、米国、中国、欧州、韓国の順に多かった。

5. 考察

5.1 医療機器の国別売上高と医療機器分野の国別特許出願件数の関係

医療機器の国別売上高と医療機器分野の国別特許出願件数に正の相関があるか、前記仮説の検証をする。

2019年における国別の医療機器分野の特許出願件数と医療機器の売上高の関係を図5.1に示す。

図4.3で中国籍による国内出願の割合が約95%と際立って高い中国については特異点と考える必要があると考え、中国以外のデータで求めた当該国別売上高と当該国別出願件数の相関係数ⁱ R は0.9を超え、強い正の相関を示していた。よって前記仮説は中国を除けば成立すると考えた。

i 2つの変量について正の相関が強いと-1から1までの値を取る相関係数 R が1に近づく。一方 R が0付近だと相関なし¹⁰⁾。

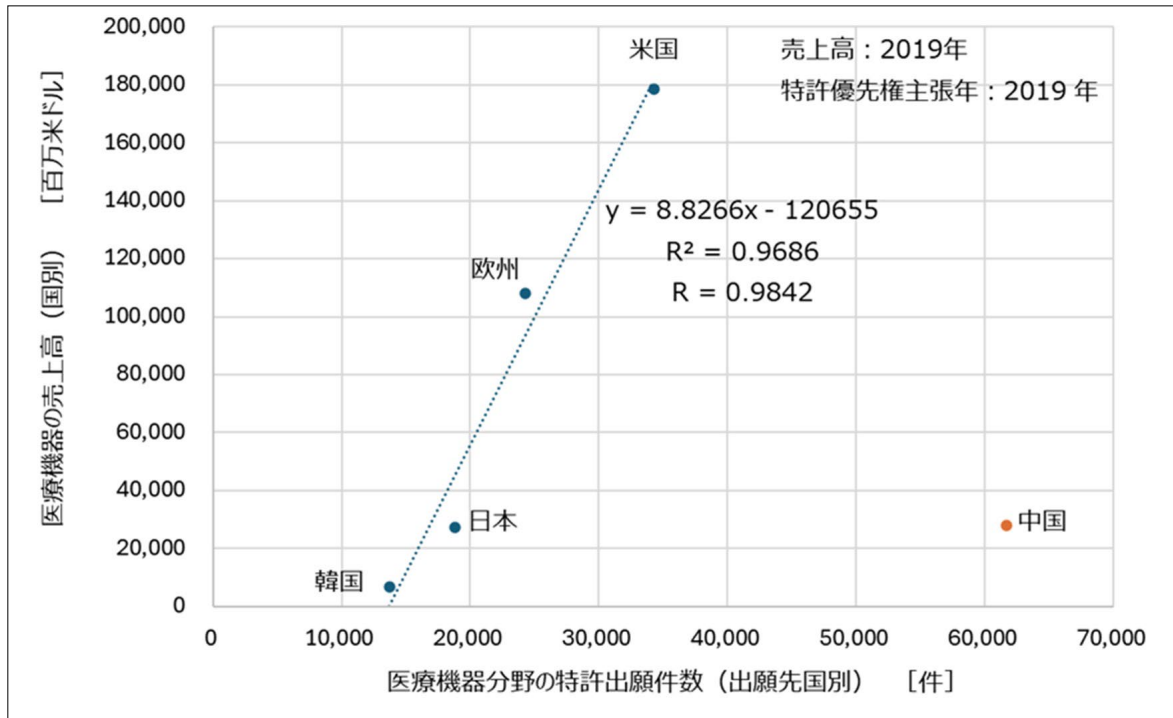


図5.1 医療機器分野の特許出願件数と医療機器の売上高の関係(2019年)

出所：「令和5年度 特許出願動向調査－マクロ調査－ 報告書Ⅱ」⁶⁾および
 ‘Worldwide Medical Devices Market Forecasts March 2024’³⁾を基に筆者作成

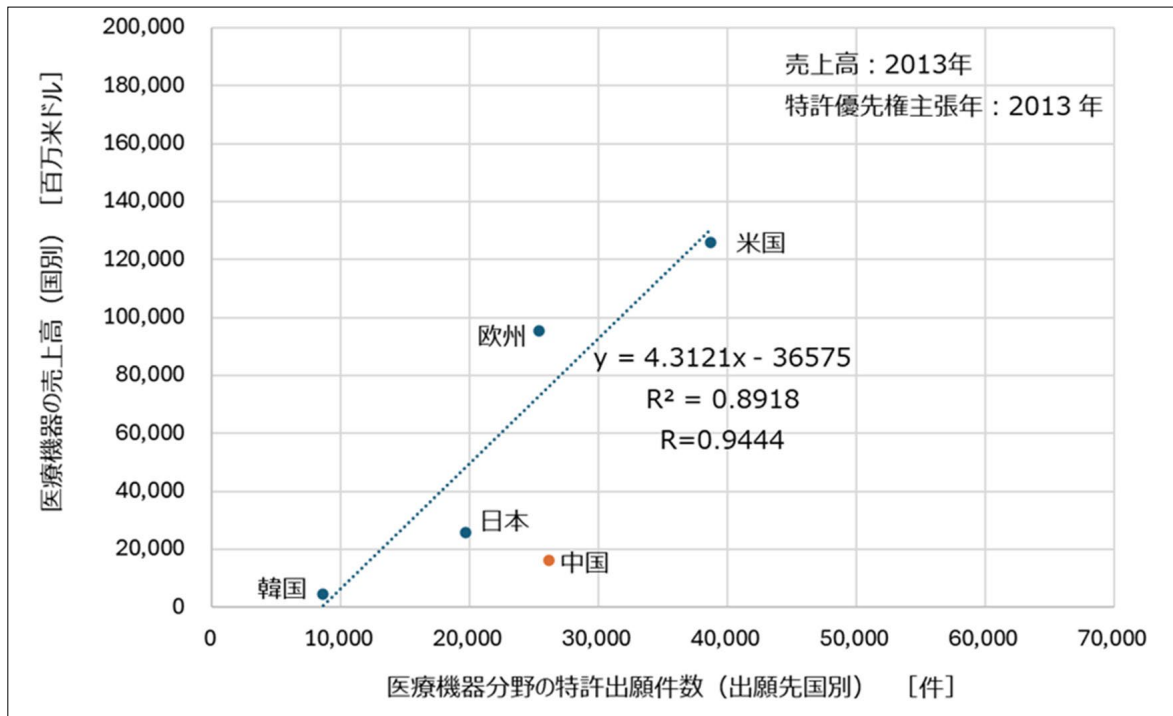


図5.2 医療機器分野の特許出願件数と医療機器の売上高の関係(2013年)

出所：「令和5年度 特許出願動向調査－マクロ調査－ 報告書Ⅱ」⁶⁾および
 ‘Worldwide Medical Devices Market Forecasts December 2017’¹¹⁾を基に筆者作成

なお中国データを含めると相関係数Rは0.1未満で当該国別売上高と当該国別出願件数の間に相関がほとんどなかった。2013年の統計値についても2019年同様に中国データを含めた相関係数を求めると約0.8であり2019年より強い正の相関を認めた。また中国データを除いて求めた回帰直線^jと中国データの当てはまり具合を2019年(図5.1)と2013年(図5.2)と比較すると、2013年の当てはまり具合の方が良かった。さらに図5.3に示す中国への医療機器分野の特許出願件数の経年推移は他国に比べて急激に増加しており特徴的であった。

これらの事実を踏まえれば、2013年頃まではおおむね各国の市場規模と当該国への特許出願件数には相関があったと考えられるものの、その後中国が自国への特許出願件数を急激に伸ばしたことにより、はずれ値となってきたことが推定される。これにより中国を含めると当該相関がほとんどなくなったものとも考えられる。

一方、強い正の相関がある医療機器の売上高(市場規模)と医療機器分野の特許出願件数の状況から、中国の当該市場規模が今後さらに拡大することを示唆した結果とも考えられる。また、前述の通り中国への外国籍による当該出願件数は図4.2より第2位であり、外国籍は中国医療機器市場の将来性を比較的高く評価していると考えられ、これは当該示唆を支持するものとする。

これらのことから当該出願件数は当該市場規模の先行指標とみなせるのではないかと考えるものの、中国籍の自国偏重とも言える出願状況もあり、今回の調査だけで断ずることは出来ず、さらなる調査が必要であるとする。

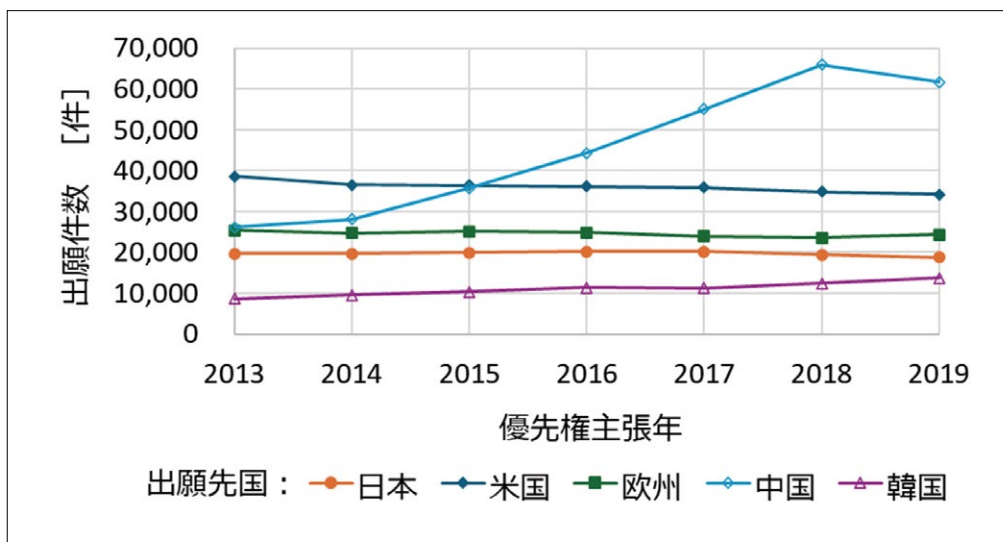


図5.3 出願先国別の医療機器分野の特許出願件数推移

出所：「令和5年度 特許出願動向調査－マクロ調査－ 報告書Ⅱ」⁶⁾を基に筆者作成

j 図5.1、図5.2および図5.4の破線。複数の変数の関係を表す最も適した直線¹⁰⁾。

ところで前記中国データを除いて求めた2019年(図5.1)と2013年(図5.2)の回帰直線の傾き(回帰係数)を比べると、2019年より2013年が小さかった。そこで2014年から2018年の間のそれぞれの年についても中国への特許出願に係るデータを除き回帰係数の計算を行った。そして2013年から2019年の回帰係数を縦軸、当該回帰係数に係る年を横軸にグラフを作成した(図5.4)。

その結果相関係数Rは0.9を超え、強い正の相関を示した。これは特許出願一件当たりの売上高への寄与度が年々向上したことを示すものとも思われるが、解釈にはさらに考察を要すると考える。

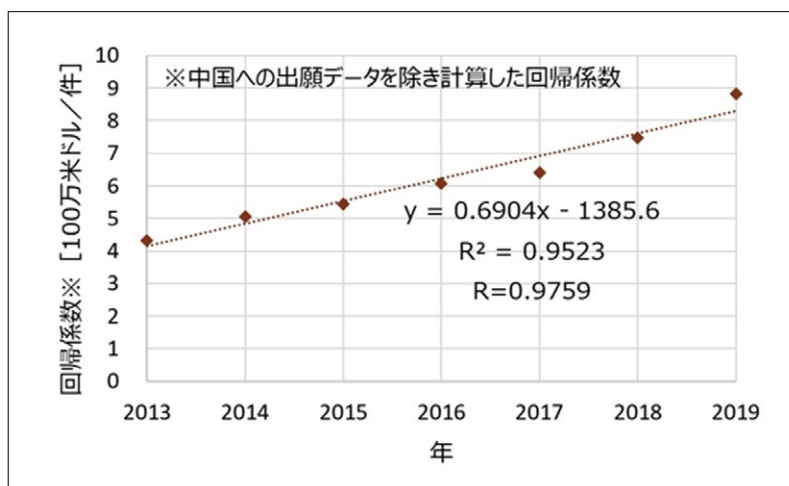


図5.4 医療機器分野の特許出願件数と医療機器の売上高の関係の回帰係数の推移

出所：「令和5年度 特許出願動向調査－マクロ調査－ 報告書Ⅱ」⁶⁾および「Worldwide Medical Devices Market Forecasts December 2017」¹¹⁾，「Worldwide Medical Devices Market Forecasts December April 2021」¹²⁾，ならびに「Worldwide Medical Devices Market Forecasts December March 2024」³⁾を基に筆者作成

5.2 特許出願状況から考える市場と企業の現状(一部今後)

日本への外国出願件数が5か国中4番目なのは、医療機器の市場価格が診療報酬制度の影響を受ける場合もあることなどにより、図1.3に示したように日本市場の成長率予想が他国より低いことなどが一因となっていると考える。しかし前記の通り日本は4番目と言いつつも、当該件数そのものを比較すれば、日本は医療機器市場規模最大の米国(図1.3)の約76%(図4.2)であり、日本も比較的重要度の高い市場の一つとみなされていると考える。

また米国は図4.1から日欧中韓の国籍にとって出願件数最多の外国出願先国であり、また米国籍にとっても出願件数最多の出願先国であったことから、世界で最も重要度の高い市場とみなされていると考える。一方図4.2を見ると、外国籍出願人による出願件数が欧州と中国に次いで米国が3番目であった。この理由は、5か国中で最も多く外国出願をしたのは図4.3より米国籍で、この米国籍による国外出願件数に匹敵する件数の外国出願が米国へされなかった(図4.1参照)ためと考える。

また、どの国籍の企業も出願件数最多の国別出願先は自国だった。この理由は、一般に自国での事業活動のハードルは外国での事業活動のハードルより低く取り組みやすいためと考えるが、次に説明する中国の様な政策的な場合も存在すると考える。

次に中国籍による国内出願件数が極めて多かった一因は、中国籍企業は「中国製造2025」などの医療機器国産化率向上の政策¹³⁾や、「イノベーション的医療機器特別承認プロセス」などの当該政策実行の意欲向上施策¹⁴⁾による結果と考える。ちなみに当該「イノベーション的医療機器特別承認プロセス」により優遇措置を受けるための要件の一つは中国での特許権取得である。

一方中国籍の外国出願件数は最下位だったので、特許権に比較的依拠せず中国籍企業が外国事業展開を計画・実施していたとも考えられる。しかしながら中国は「健康中国2030」において「固有の知的財産権を有する医療診断・治療機器、医療材料の国際競争力を高める」と目標を掲げており¹³⁾、今後外国特許出願を伴う国外事業活動を中国企業が活発化させる可能性もあると考える。

最後に韓国について、外国籍による出願件数が5か国中最少の出願先国であり、これはすべての外国籍出願人で共通していたが、この理由は図5.1の通り韓国の医療機器の売上規模が5か国中最小のためと考える。一方独立行政法人日本貿易振興機構(ジェトロ)のレポートによれば、韓国籍企業は今後デジタルヘルスケア産業の輸出拡大を目論んでいるとのことである¹⁵⁾。そうだとすれば、それにかかわる医療機器の国外事業を韓国企業が今後活発化させる可能性があると考え。ここで出願人国籍別のヘルスケアインフォマティクス分野の特許出願件数¹⁶⁾(全5か国への出願合計)と、図3.3に示す出願人国籍別の医療機器分野の特許出願件数(全5か国への出願合計)の比を図5.5に示す。韓国籍の当該比が5か国中最も大きいことは、前記可能性を支持する統計の一つと考える。

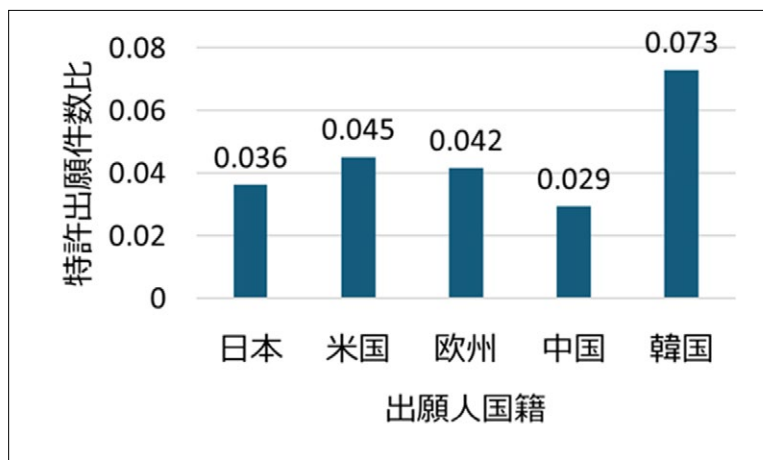


図5.5 ヘルスケアインフォマティクス分野の特許出願件数と医療機器分野の特許出願件数
(日米欧中韓への出願合計、優先権主張2015～2021年の累計)の出願人国籍別の比
(2020年と2021年は暫定データ)

出所：「令和5年度 特許出願技術動向調査報告書(要約) ヘルスケアインフォマティクス」¹⁶⁾
および「令和5年度 特許出願動向調査-マクロ調査- 報告書Ⅱ」⁶⁾を基に筆者作成

6. まとめ

「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」を検討するため、まず世界の医療機器市場の現状を確認し、当該産業の発展に重要な主要市場を抽出した。そして、それらの市場への医療機器分野の特許出願状況から各市場(国・地域)の特徴と各国企業の活動状況の評価を行った。

さらに今回調査対象の5か国の内、日米欧韓では医療機器の国別売上高と医療機器の国別特許出願件数の間に強い正の相関があることを示した。これは大きな医療機器市場に対して積極的に医療機器分野の特許が出願されていることを示すものと考ええる。

またこれと同時に、中国だけは例外的であることも示した。このことは、強い正の相関がある医療機器の売上高(市場規模)と医療機器分野の特許出願件数の状況から、中国の当該市場規模が今後さらに拡大することを示唆した結果であり、当該出願件数は当該市場規模の先行指標とみなせるのではないかと考えるものの、中国籍の自国偏重とも言える出願状況もあり、今回の調査だけで断ずることは出来ず、さらなる調査が必要であると考ええる。

【参考資料、文献】(URLは2025年1月8日時点)

- 1) 一般社団法人日本医療機器産業連合会：
https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2024/06/vision_2024_01.pdf
- 2) 特許庁：知的財産権制度入門。101, 2022.
- 3) Fitch Solutions Group Limited：Worldwide Medical Devices Market Forecasts. March 2024, 28-9, 2024.
- 4) 特許庁：<https://www.jpo.go.jp/news/kokusai/ip5/index.html>
- 5) 杉光一成：マーケティングの最強ツールは知財である。31, 中央経済社, 2024.
- 6) 特許庁：令和5年度 特許出願動向調査ーマクロ調査ー 報告書Ⅱ。72-86, 2024.
- 7) The World Intellectual Property Organization (WIPO)：
https://www.wipo.int/documents/2948119/3215563/ipc_technology.xlsx
- 8) 特許庁：<https://www.jpo.go.jp/system/patent/gaiyo/bunrui/ipc/ipc8wk.html>
- 9) 特許庁：令和5年度 特許出願動向調査ーマクロ調査ー 報告書Ⅱ。4-5, 2024.
- 10) 総務省統計局：https://www.stat.go.jp/naruhodo/10_tokucho/hukusu.html
- 11) BMI Research：Worldwide Medical Devices Market Forecasts. December 2017, 29-30, 2017.
- 12) Fitch Solutions Group Limited：Worldwide Medical Devices Market Forecasts. April 2021, 28-9, 2021.
- 13) 原澤栄志：中国が推進する医療・ヘルスケアのイノベーション。Industry Trend Report, 2020. 12.22, 1-4, 2020.
- 14) 株式会社日本総合研究所：<https://www.jri.co.jp/page.jsp?id=101530>
- 15) 独立行政法人日本貿易振興機構：
<https://www.jetro.go.jp/biznews/2020/09/c2c3630e91aee7a1.html>
- 16) 特許庁：令和5年度 特許出願技術動向調査報告書(要約)ヘルスケアインフォマティクス。25, 2024.

☆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。

医機連トップページからフォローできます。[@JFMDA_MDPRO](https://twitter.com/JFMDA_MDPRO)



医機連 創立 40 周年記念シンポジウム・祝賀会を開催

一般社団法人日本医療機器産業連合会(医機連)は、2024年(令和6年)2月に40周年を迎え、2024年(令和6年)10月18日(金)に多くのご来賓を迎え、大手町三井ホールにて総勢約230名の出席者の中、創立40周年記念シンポジウム・祝賀会が開催された。

医機連は1984年(昭和59年)2月20日に旧名称「日本医療機器関係団体協議会(日医機協)」として設立された。2005年(平成17年)4月1日に「日本医療機器産業連合会」と名称変更し、2014年(平成26年)1月には「一般社団法人日本医療機器産業連合会」へ法人化し、2024年(令和6年)2月に40周年を迎えた。

1. シンポジウム

2024年(令和6年)10月18日(金)15時より、大手町三井ホールにて、祝賀会に先立ち、医機連創立40周年記念シンポジウムが開催された。

開催時間：15時00分-17時00分

テーマ：「いつでもどこでも安心して受けられる医療と健康への貢献」

プログラム：

1) 開会挨拶

(一社)日本医療機器産業連合会 会長

山本 章雄

2) 講演

【講演Ⅰ】 -医療機器業界で求められる人材像-

(一社)サステナヘルス代表理事/日本医療政策機構理事

小野崎 耕平 氏

【講演Ⅱ】 -健康に投資する医療への拡張-

株式会社ミナケア 代表取締役社長

山本 雄士 氏

【講演Ⅲ】 -医療機器市場の環境変化と日本企業にとっての示唆-

株式会社 野村総合研究所 メドテックコンサルティング部 部長 松尾 未垂 氏

3) 閉会挨拶

(一社)日本医療機器産業連合会 副会長

高木 俊明



2. 祝賀会

40周年記念シンポジウム終了後の17時30分より、大手町三井ホール ホワイエ側に場所を移動し、創立40周年記念祝賀会を開催した。祝賀会開催前に会場前方スクリーンにて、今回、40周年を機に更新した「医機連紹介動画」を上映し披露した。

今回の祝賀会には、ご来賓として、城内 実 内閣府特命担当大臣（健康・医療戦略担当）、本田 顕子 文部科学大臣政務官、福岡 資麿 厚生労働大臣の代理として佐藤 大作 厚生労働省大臣官房審議官、竹内 真二 経済産業大臣政務官が出席されご挨拶をいただいた。

また、武見 敬三 参議院議員、古川 俊治 参議院議員からもそれぞれご挨拶をいただき、続いて、日本医師会 松本 吉郎 会長より乾杯のご挨拶をいただいた。その他、関係団体及び行政からは内閣府、厚生労働省、経済産業省、文部科学省、(独)医薬品医療機器総合機構、(国研)日本医療研究開発機構等、多数のご出席をいただき、さらに、医機連役員、医機連賛助会員、医機連会員団体事務局、医機連委員会委員長等、約230名に出席いただき盛況のうちに閉会した。



編集後記

一般社団法人日本医療機器産業連合会(医機連)が今年で創立40周年を迎え、シンポジウムと祝賀会が開催されました。調べてみると医機連が設立された1984年はちょうど紙幣の改刷があり、福沢諭吉などに変わった年でした。そして医機連40周年となる2024年も同じく紙幣の改刷が行われた年でもあるという面白い偶然が重なっており、その中でも新一万円札の渋沢栄一は「日本資本主義の父」として知られ、彼の思想は現代の経済活動にも大きな影響を与えたと言われており、考察すると今回の新産業ビジョンにもその考えが影響している(かもしれない)部分を感じることができます。

渋沢栄一の著作である『論語と算盤』では、道徳と経済の調和が強調されており、経済活動が単なる利益追求にとどまらず、社会全体の福祉向上に寄与するべきだと説いています。この考え方は、現代の企業倫理やCSR(企業の社会的責任)にも通じるものであり、持続可能な経済活動の重要性も示していると感じるとともに、新産業ビジョンのキーマッセージにもある「いつでもどこでも安心して受けられる医療と健康への貢献」に通ずるものを感じます。

新産業ビジョンの取り組みの中でも、品質と安全性の確保や医療の質とバランスについては渋沢栄一が強調した道徳的な経済活動の一環として、患者の安全と健康を最優先に考える姿勢に通じます。また、イノベーションの推進やグローバル化は「智・情・意」のバランスを取る考え方を取り入れ、知恵と情熱、そして意志を持って新しい技術に挑戦すること、などに通ずると考えられます。そしてそれらが論語(倫理)と算盤(利益)を両立させ、環境に配慮した製品開発や製造プロセスを取り入れることで、企業の社会的責任を果たしつつ、持続可能な経済活動を実施していくことにも繋がると考えると、過去からの大切な想いを感じることができました。

(NR)

広報委員会

委員長	荒金 徹	委員	松田 幸夫
副委員長	高橋 宗尊	委員	中澤 哲夫
副委員長	佐久間 太郎	委員	野田 健司
委員	光城 元博	委員	小山 正人
委員	山岡 正雄	委員	高木 奈穂子
委員	山本 一喜	委員	藤原 倫行
委員	檜原 亮兵	オブザーバー	久芳 明
委員	梁本 昌希	オブザーバー	浅岡 延好
委員	中井川 誠	オブザーバー	池田 悠太
委員	桧山 義雄	オブザーバー	戸部 真理子

(順不同)

会誌「医機連ジャーナル」第128号

発行日 2025年1月24日

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

編集・制作 大和総合印刷株式会社



● 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)

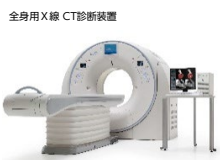
医療用縫合糸、医療用針付縫合糸、医療用縫合針



● 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)

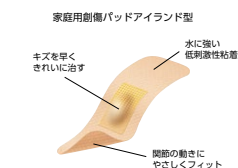
医療機器・医療材料販売、他



● 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

(一社)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>

