

## 新医療機器産業ビジョン策定ワーキンググループ（第2回）

### 議 事 次 第

○ 日時 平成19年8月10日（金）10:00～12:00

○ 場所 経済産業省別館 1028 会議室（10階）

○ 議題 新たな医療機器産業ビジョンの策定に向けた議論

・ 業界ヒアリング

○ 配付資料

座席表

出席者一覧

設置要項

資料1 日本医療機器販売業協会（医器販協） 提出資料

資料2 電子産業技術協会（JEITA） 提出資料

資料3 日本歯科商工協会（歯科商工） 提出資料

# 新たな医療機器産業ビジョンの 策定に向けた議論について

～販売業の立場から～

平成19年8月10日  
日本医療機器販売業協会

1

## 1 日本医療機器販売業協会の概要

○ 日本医療機器販売業協会（医器販協）はわが国唯一の医療機器販売業者の全国組織として、平成10年11月に設立された。

会員相互の連携を図り、医療機器等の適正かつ安定供給のための諸施策を推進し、会員事業社の社会的地位の向上と発展に寄与すると共に、国民の健康と福祉の増進に貢献することを目的としている。

会員は1, 285社（平成19年3月末現在）である。

## 2 医療機器産業ビジョンの評価

- 医療機器販売業界に関係する主な項目として、
  - 医療機器データベースの整備
  - 医療安全に寄与するIT機器開発・利用の推進
  - 付带的サービス等の不適切な取引慣行の是正
  - 医療機器版MR資格（民間資格）の創設の検討

が記述されている。

医療機器データベースの整備については、MEDISデータベースへの一元化が達成され、JANコードによる登録が推進されているがバーコード貼付を含めて未だ十分な水準とは言えない。

また、付带的サービス等の不適切な取引慣行の是正では、「立会い基準」が定められ2008年4月からの実施が決められたが、医療現場での混乱を回避するために医療機関への事前の周知が必要だと感じている。

不適切な取引慣行の是正には我々業界自身引き続き取り組みが必要だと認識している。

3

## 3 新医療機器産業ビジョンの策定に向けた要望

### ○ 現状認識

医療機器業界において流通を担う販売業者の役割は、上市された医療機器・医療材料を適切なコストで、安全且つ迅速にさらに安定的に医療現場に届けることである。

治療に当たっては、数十万種類に及ぶ医療機器・医療材料の中から症例に合わせて種類が選定されるが、医療機関に負担のかからぬ流通が求められると共に、適切な使用方法等の情報伝達をも要求されている。

今後引き続き不公正な取引慣行を是正し、付加価値を高めた流通を行うための様々な工夫が求められている。

その実現のために、以下のことを主な要望項目としてお願いしたい。

4

## ○ 要望項目

### ● I T化の更なる推進

- ・ 医療機器産業の市場規模は約2兆円と小さい。しかし、販売業者は2,500社を超えており、販売業者の多くは比較的小規模で、その取扱品目は医療機器・医療材料の特性から多品種に及ぶ。

比較的小規模の販売業者のI T化投資は、これら多品種の医療機器・医療材料を取り扱うに十分とは言えない。

- ・ I T化は、単に流通の効率化にとどまることなく、薬事法で求められているトレーサビリティの確保、中古品の流通、廃棄物、保守点検等の履歴管理に繋がり医療安全に資する。

- ・ 医療機器・医療材料は特定保険医療材料等償還品を中心に、J A Nコードが取得され、M E D I Sデータベースへの登録が行政及びメーカーの協力の下で進められている。

医療機器業界のI T化推進には100%のJ A Nコード登録及びそれに基づくバーコードの貼付が必要である。

医療機器・医療材料の開発は持続的な改良・改善の積み重ねが特徴であり、毎年継続的に多くの製品が上市されることとなる。

5

商品コードのメンテナンスは毎年上市されているこの数万点に上る新製品についても対応しなければならない。

医器販協はこれまでM E D I Sに協力をしてきたところであり、今後ともこのメンテナンス作業を含めその姿勢に変わりはない。

I T化の更なる推進を図ることにより取引の透明度も増し、不適切と指摘を受けることもある商慣習が排除されると共に、真に必要なとされるサービスが適切な対価で提供できることを期待できる。

医療機器・医療材料の流通には、製造販売業者、販売業者、医療機関等複数の関係者が存在しており、その関係者全てが共通の認識を所有することが流通の合理化推進に欠かすことが出来ない。

各々の関係者は特有の事情を抱えており、製造販売業者、販売業者、医療機関の間を必要な情報が円滑に行き交う仕組みを構築するには、各々の関係者間の調整が必要となる。

行政にはこの立場の異なる関係者間の調整に積極的に関わるようお願いしたい。

医器販協は従来通り共通コード整備への協力等、販売業の立場で実施可能な事業を積極的に展開する方針である。

6

## ● 付帯的サービス等の不適切な取引慣行の是正

- ・ 医療機器業界における「貸し出し」及び「立合い」は不透明な取引慣行として以前から指摘を受けていたところである。「貸し出し」については医療機器業公正取引協議会で基準が設けられ、2001年8月から基準が適用されており、取引の透明感は増したと評価されている。

「立合い」についての基準は昨年9月に公正取引委員会に実施内容の届け出を行い、2008年4月から実施に移されることが決定している。

医器販協はこの内容について会員事業者に対する周知徹底を図ると共に、医療機関に対しても同様の働きかけを行っている。

医療現場での混乱を避ける意味でも、行政側からも医療機関への周知をお願いしたい。

7

## ● 医療機器版MR資格制度（民間資格）のあり方

- ・ 医療機関が医療機器を適正使用するための情報提供は販売業者にとっても重要な責務であると認識しており、販売業者の質の向上に継続的に取り組む必要性を感じている。

現在の医療機器産業ビジョンに謳われている医療機器版のMR資格制度につき、医器販協は日本医科器械学会等の関係学会と協力し資格のあり方・検定方法等々につき検討を始めたところである。

行政におかれても医療機器産業の重要な一翼を担う流通業の資質向上の観点から、医療機器版のMR資格構想に対し、積極的な支援と指導をお願いしたい。

8

## ● 流通の改善

- ・ ここ暫く続いている医療費抑制政策は医療機関の経営を圧迫し、医療機関の物品購入に臨む姿勢は一段と厳しくなっており、一部には商慣習に馴染まないと考えられる現象が現れている。

医薬品で問題とされた「取引価格の未妥結・仮納入」が最近発生しているとの情報も伝えられ、次期償還価格決定の根拠となる市場価格調査の信頼性を維持する観点からも、その実態が明らかにされる必要がある。

分割販売、頻回配送等の要求も経済環境の悪化を背景に更に増える傾向にあるが、これらに対応するための製品の小包装化等の対策は進んでいない。

所謂SPDサービスの提供も様々な提案が業者側からされており、同時にサービスの提供を受ける医療機関からも様々な要求が行われている。

これらの実態を明らかにすることは、医療のコストを適切な水準に留めるばかりでなく、医療の安全・安心を担保するためにも必要なことと考えている。

我々としても引き続き流通の改善に取り組んでいくが、行政におかれても必要な対応をお願いしたい。

9

## ○ 医療機器・医療材料卸売業の将来像

- ・ 医療機器の作用機序は幅広い。複数の種類の器械がお互いに関連を持ち乍ら使用されることも多く、消耗品である医療材料と組み合わせ使用されるのも一般的である。適切な組み合わせを提案出来る立場にいるのは卸売業者である。

医療機関は医療機器が正しい状態で使用されるために、医療機器の保守管理を行う義務がある。定期的な点検と共に不具合が発見されれば修理を行うこととなる。

保守管理・修理は第三者に委託することが出来、現在多くの卸売業者がこれらのサービスを請け負っている。

物流に係わることと共に、これらのサービスを機能的有機的に組み合わせ提供することが、医療機関の効率的な運営に寄与し、医療機器・医療材料卸売業の製造業者との差別化をも達成し、社会的な評価を高めることとなる。



## 医用電子機器が含まれる診断系医療機器

出典：薬事工業生産動態統計年報(厚生労働省)

1998年平成10年⇒2004年平成16年

国内医療機器市場規模2兆286億円⇒2兆595億円 →

内訳(国内市場規模=国内生産額+輸入額-輸出額)

治療系医療機器 → 比率上昇・成長率減少・輸入大

売上高合計：9,070億円(44.7%)⇒9,721億円(47.2%)

平均成長率： 9.5% ⇒ 2.0%

診断系医療機器 → 比率下降・マイナス成長・国産大

売上高合計：6,350億円(31.3%)⇒5,739億円(27.9%)

平均成長率： 2.2% ⇒ -1.8%

その他 →

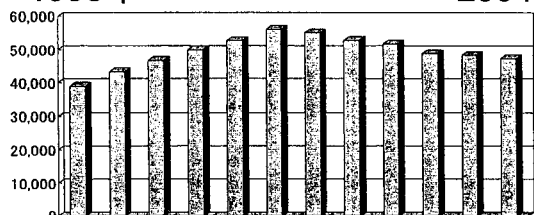
売上高合計：4,866億円(24.0%)⇒5,135億円(24.9%)

平均成長率： 3.1% ⇒ 2.9%

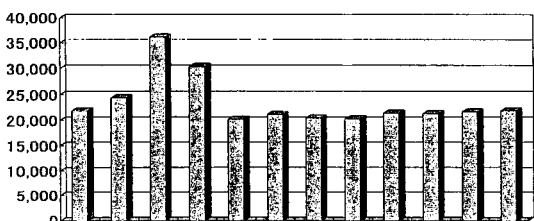
3

## 主な医用電子機器の国内市場規模金額の推移

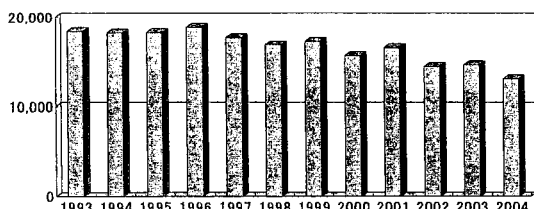
1993年 超音波画像診断装置 2004年



生体情報モニタ



心電計

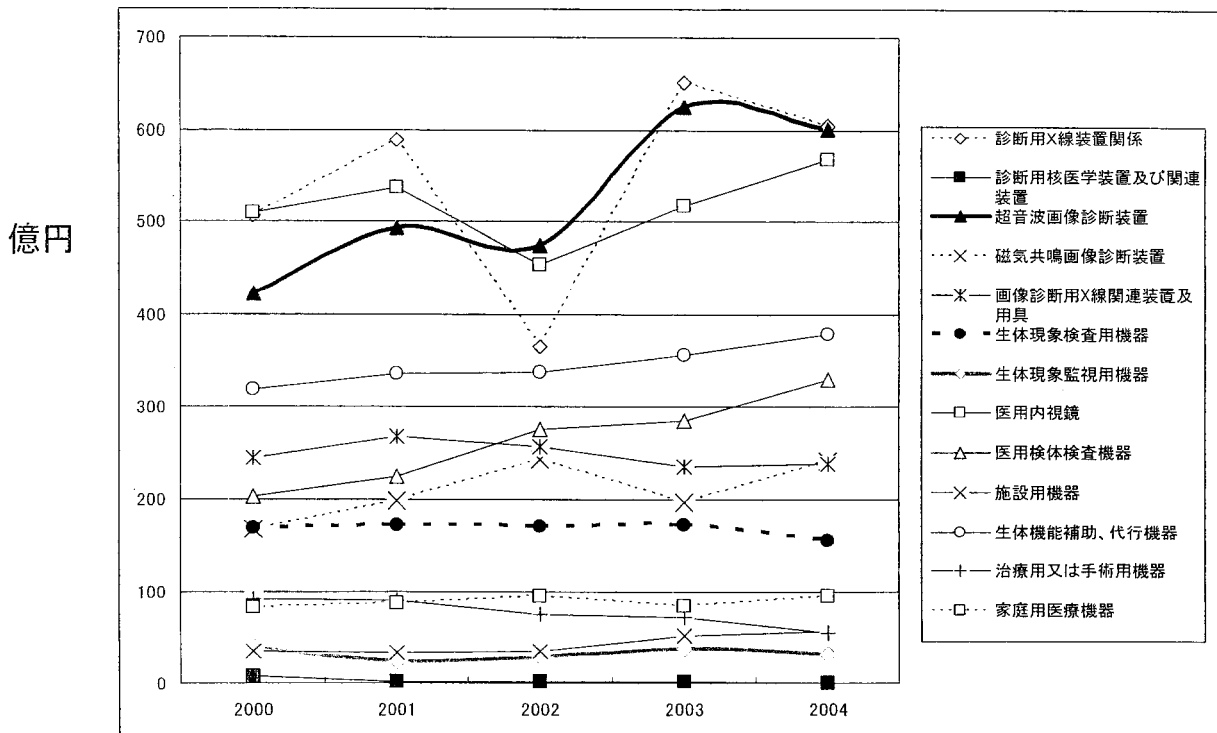


医用電子機器(計測・監視システム)の  
主な機器とその特徴(国内市場データより)

- ・超音波画像診断機器：  
1998年をピークに減少 約500億円規模
- ・生体情報モニタ：  
電波法改正1995年より10年経過  
若干伸びている 約200億円規模
- ・心電計：  
1996年をピークに減少 約130億円規模
- ・除細動器(治療器)：グラフ無し  
AEDが近年大きく増加(パブリック市場)  
2000年約20億円⇒2005年約150億円規模



## 医用電子装置(輸出)2000年～2004年:実績



出典:「薬事工業生産動態統計年報」(厚生労働省医政局)

5

## JEITA医用電子システム事業委員会の主な取り組み

### 改正薬事法関連法制対応

- ・承認基準、認証基準(2006年10種告示)の作成検討 等
- ・市販後安全管理説明会の開催 等
- ・JIRAと連絡連携を行い販売・保守に関する検討 継続研修協力等

### 医用電子機器市場調査報告

- ・平成17年度、医用電子装置調査報告書を発行(海外の市場データ調査含む)

### 診療報酬対応

- ・診療報酬改正に向けて提案書の提出を行う(学会との連携)
- ・改訂Ⅱ! 保険適用マニュアルの発行

### 技術対応

- ・新ME機器ハンドブック出版へ向けての編集作業協力
- ・EMC性能の調査研究 等

### 医療機器業公正取引協議会・企業倫理

- ・学会周知活動、全国規約説明の協力 等

### 標準化対応(国際規格の国内委員会を長年主管)

- ・医用電子機器IEC/TC62、超音波IEC/TC87関係標準化への対応 等

AED(自動体外式除細動器)業界担当:2006年より発足

## はじめに

新健康フロンティア戦略～健康国家への挑戦～  
・イノベーション25における当産業界の目標は、安全かつ適切に医用電子機器を製造・供給する事によって、国内はもとより世界中の人々が健康で豊かな生活を送れることに貢献するところにある。

医療機器産業ビジョンの更なる発展として、医療機器産業ビジョンの評価と今後の新医療機器産業ビジョンの策定に向けた要望について意見をまとめる。

7

## 医療機器産業における医用電子システム の位置づけ、現状

医療機器に対する支出も平成12年度をピークに伸び悩んでおりそうした国内の需要構造への考慮が医療機器産業にとって重大な時代に入ってきた。

医療機器メーカーは、そうした中で、高付加価値製品へのシフトを旨とするとともに、コストダウン対策を重視した製造拠点の国際展開などを含めた国際競争力強化策に本格的に取り組んでおり、今後は、新市場としての中国や東南アジア諸国など潜在需要国への需要開拓戦略などグローバル戦略を視野に入れた企業経営が大きな課題となっている。

高付加価値戦略商品として医用電子機器は、わが国の医療機器産業の得意技術分野でもあるだけに、今後のわが国医療機器産業の振興を図るには、医用電子機器の開発力強化、産業基盤強化のための施策をこれまで以上に重視する政策が求められることになる。

## ポイント

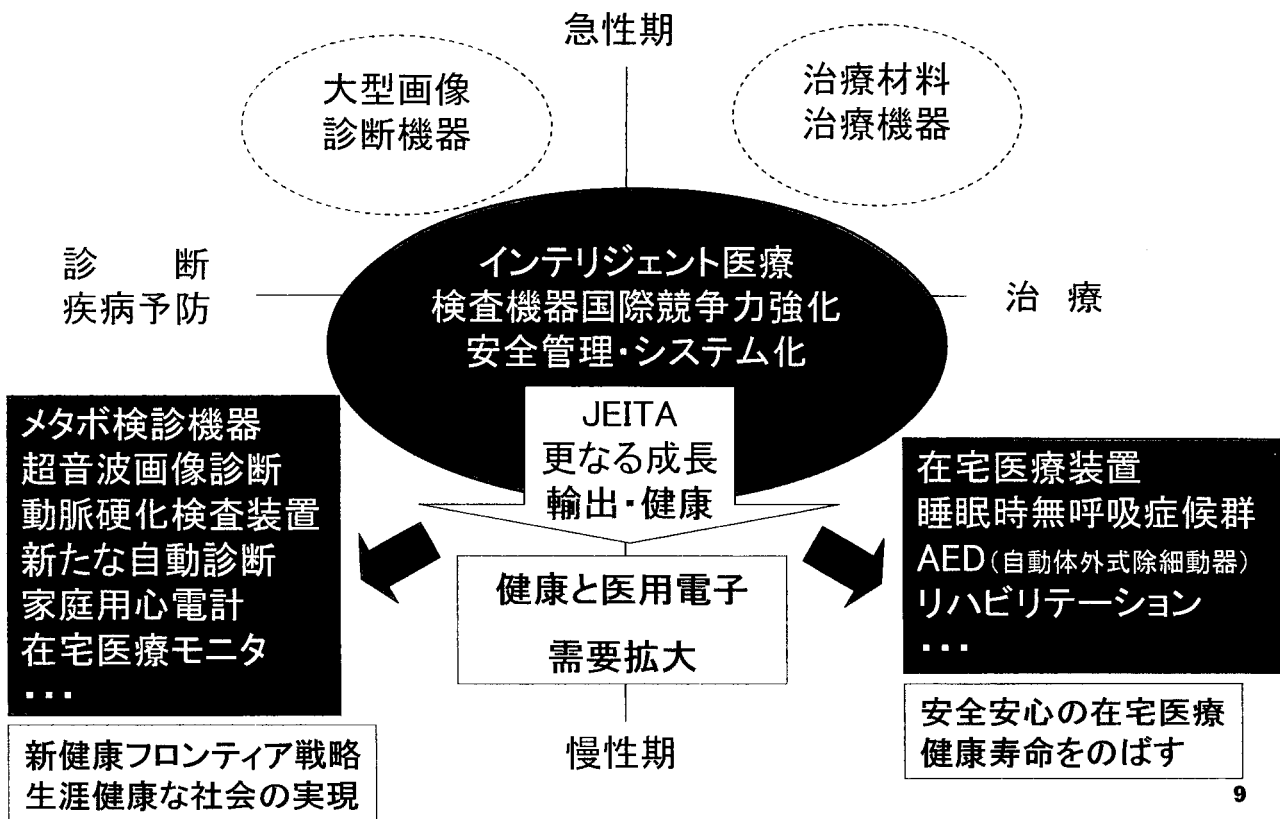
医用電子機器(超音波画像診断装置・生体現象計測・監視機器)

国内メーカーの得意とする技術分野

国内のシェアは大きい、世界シェアは大きな課題 ⇒日本の技術を世界へ

8

## JEITA医用電子システム成長領域



## 医療機器産業ビジョンの評価

### JEITA医用電子機器における産業ビジョンの評価とトピックス

薬事法関連法制対応:さらに今後期待

①第三者認証による認証期間短縮

販売・保守関連:安全管理の意識向上

②医療法による医療機器安全管理責任者の配置他保守管理徹底

③医療安全に寄与するIT機器開発・利用の促進、医療機器管理室

診療報酬:保険適用に関する活動

④診療報酬改定に向けて提案書の提出を行う(学会との連携)

国民啓発活動:AED普及による市民の意識向上

⑤愛知万博、市民マラソン、駅などでの救命事例マスコミでの報道

疾病予防:メタボリックシンドローム特定健診

⑥メタボリックシンドロームの認知度向上

## 医療ニーズとの連動、新しい時代に必要なビジョン

わが国の医療の需要構造も大きく変化している。

エレクトロニクス技術の応用も、診断治療という狭義の医療機器分野に留まらず、院内情報システムや電子カルテ、さらには診療機関の日常活動をスムーズにするためのあらゆる領域にIT技術、通信技術を適用する動きも活発化している。

これら直接医療行為以外の領域で医師の活動を支援するシステムを含めた総合的な機器体系を有効に活用できるように提供することが新たなビジネスモデルとして重要な時代に入った。

また、医療の質も大きく変わってきている。疾病治療の重要性は不変だが、疾病予防、早期発見治療、アフターケアを含めた一連の健康管理を体系的に行うことで、国民の健康レベルを向上させる方向を重視し始めている。いわゆる医療サービスの効用の強化を目指している、これにともなって、新たな検査機器などの登場や、システム開発のニーズも生まれている。

広義医療ニーズとして以下の分野が考えられる。

①疾病予防 ②検査・診断 ③治療 ④リハビリテーション ⑤医療体制支援(社会システム)また、わが国独自の問題として、⑥ 高齢化社会対策 などが求められている。

## 疾病予防、検査・診断、治療、リハビリテーション の分野での次世代技術開発

わが国の情報インフラの変化に伴い、医療のIT化が大きく取り上げられている現状であるが、昨今の情報技術の発展における医療と健康をつなぐ技術力を実現すべくインテリジェント医用電子機器、新材料や新材質を用いた医用センサ、診断と治療の技術融合・複合化、予測機能強化、ネットワーク化などを組み合わせた医用電子機器の開発などがテーマとなる。

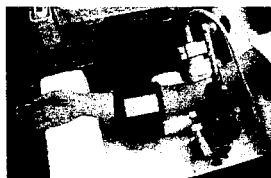
【例：疾病予防に貢献する医用電子機器の開発・普及】

・メタボリックシンドロームを中心とした動脈硬化予防に役立つ医用電子機器を開発・普及させる。痛みがなく気軽に測定ができ動脈硬化検査のスクリーニングに役立つ検査装置により予防・治療に取り組む意欲が沸く検査を提供する。

・睡眠時無呼吸症候群の潜在患者はかなり多く、簡便な検査装置の開発を通じて治療を普及させる。居眠りによる社会的損失や循環器疾患等重篤な疾病予防の観点からも重要である。

・超音波応用の新技術によるFMD(Flow Mediated Dilatation)測定により動脈硬化の有効な指標となる血管内皮機能評価が非侵襲的に実施出来る様になって来ており、検診への普及により動脈硬化症の早期治療や予防への貢献が期待される。

血圧脈波検査 携帯型睡眠時無呼吸検査 超音波血管内皮機能検査装置



さらに進化させインテリジェントな次世代技術へ

高齢化が進み在宅療養支援との連動、在宅医療、リハビリ支援の機器・システムの開発が今後活発化すると見られている。

また、認知症のスクリーニングシステムは今後期待される検査装置である。

【例：在宅医療に役立つ医用電子機器在宅医療技術の総合開発】

・在宅医療を支援・推進する機器技術（小型軽量で利便性の高い医療機器：バイタルサインモニター等の開発、情報通信技術を利用した医療情報の提供技術等）

・在宅医療を支援・推進する情報技術の応用（在宅で普及するであろう情報技術の進歩により、生活に密着した安全で安心な健康管理システムの開発等）

新たな、自動解析技術の応用やIT技術の融合⇒小型・軽量化、利便性・QOLの向上etc  
家庭用心電計、家庭用AED、入浴可能な心電計、簡単安全な在宅医療機器

13

## 医療体制支援（社会システム）

医療体制支援（社会システム）

社会システムとしての医療機関連携が大きな課題となる。救急医療体制支援では、空床管理、スタッフ管理システム、遠隔医療システムなどがあげられる。院内においては医療安全に役立つシステムの重要性がさらに増加する。

【例：救急データ転送システム】

搬送時からのデータを医師が判断し、早期に治療を開始できるようなデータ伝送システム

【例：医療安全に役立つアラーム転送システム】

ヒヤリ・ハット報告では、病棟での発生事例が多く報告されている。今後の医療機器を考える上では、この医療における安全性をいかに支援できるかが1つのキーワードと考えられる。例えば、IT技術を活用しベッドサイドでアラームが発生した場合、速やかに看護師や医師に伝えるシステム等（院内PHSなどに連絡）が有効である。また、アラームの予見機能向上（インテリジェントアラーム）も望まれる。

【例：医療機器の安全点検管理】

標準バーコードを利用した、医療機器の点検管理等を行う。IT技術を応用して確実に控え、安全で安心して利用できる医療機器管理が可能です。

医療機関連携の広がり（病診連携等） 救急医療体制支援（早期治療⇒QOL向上）

医療の効率化、医療安全に貢献するIT技術の応用

14

## JEITA医用電子システム成長への要望

