

医機連通信

目 次

■ MDPRO ミニコラム

オンデマンドで薬事工業生産動態統計を調査可能なコンテンツのご紹介

■ お知らせ

- I. 中央社会保険医療協議会 総会のご案内
- II. 【WEB 配信】2021 年度 新入社員のための企業倫理セミナーのご案内
- III. 【WEB 配信】2021 年度 国の医療機器関連政策説明会のご案内

■ International Information

- I. 国際会議
- II. 国際政策戦略委員会
- III. ISO/TC 210 関係

■ 事務連絡

- I. 発出された行政通知・事務連絡
- II. 刊行物のご案内
- III. 2020・2021 年度 医機連主催 講習会等のお知らせ

1. 医機連の新ホームページと新しいコンテンツのご紹介

薬事工業生産動態統計をはじめとする保健医療に関する数多くのオープンデータはとて有用ですが、入手できるオープンデータの多くは excel や csv 形式の汎用性のある表です。そのために所望のデータにアクセスするには時間がかかり、また、図表化して理解しやすくするにはデータの構造を理解して前処理を施す等、様々な作業が必要になります。

そこで、医機連の HP*1 が新しくなったことに伴い、医機連内の MDPRO ページ(「MDPRO データ集」)を新たに設け、容易に、オンデマンドで必要な情報にアクセスできるように、まず、サンプルとして、改正以前の 12 年間(平成 18 年～平成 30 年)の薬事工業生産動態統計に関するコンテンツを投稿しました。

2. コンテンツの起動方法

医機連の HP の上段にある「MDPRO」から「MDPRO データ集*2」を選択し、「国内医療機器市場の推移(平成 18 年～平成 30 年)」を選択すると、コンテンツが起動します。



図 1：コンテンツの起動方法

3. コンテンツの画面の説明

コンテンツの画面は、左側にフィルタ、右側に各項目の結果(図 2 の点線で囲った部分)から構成されます。各棒グラフの上に表示されている数字は、各棒グラフの合計値になります。

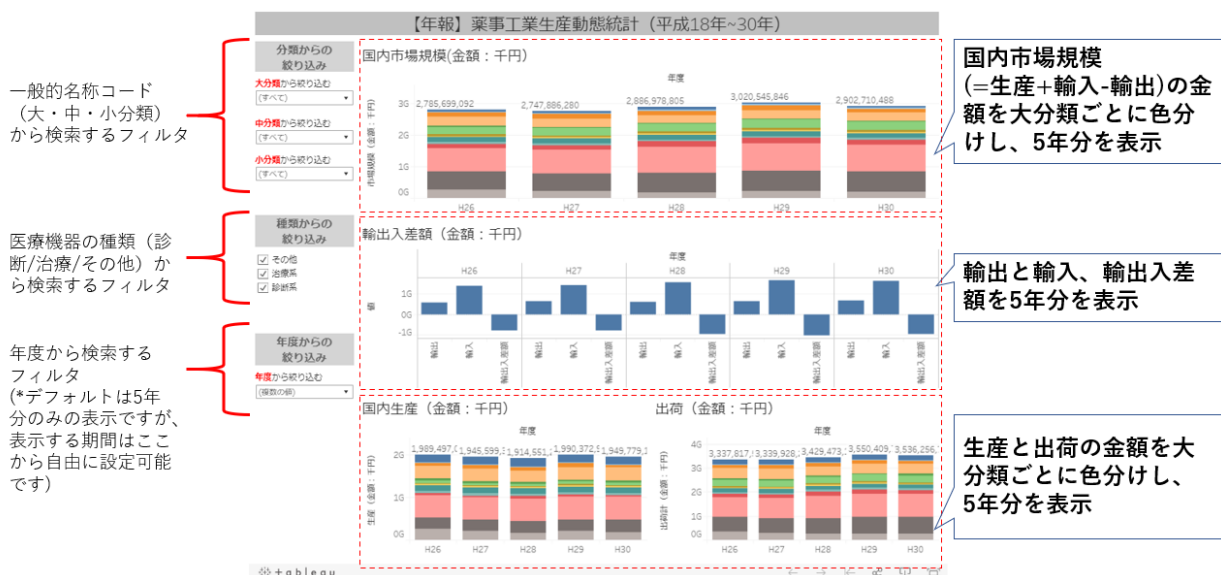


図 2：オンデマンドで薬事工業生産動態統計にアクセスするコンテンツの画面

一般的名称コードとは、右に示すように、上位 2 桁を大分類、上位 4 桁を中分類、上位 6 桁以降を小分類としたものです。大分類より中分類、中分類より小分類が、医療機器をより特定できるコード体系です。

医療機器の種類とは、各大分類を用途別に、治療系/診断系/その他と、右に示すように区分しています。

02	画像診断システム
0202	診断用X線装置
020202	一般X線撮影装置

	大分類名称
診断系医療機器	画像診断システム、生体現象計測・監視システム、医用検体検査機器、画像診断用X線関連装置及び用具、施設用機器
治療系医療機器	生体機能補助・代行機器、処置用機器、治療用又は手術用機器、鋼製器具
その他医療機器	眼科用品及び関連製品、歯科材料、家庭用医療機器、歯科用機器、衛生材料及び衛生用品

3.特定の医療機器に関する情報を調査する方法

例えば、『一般 X 線撮影装置』の国内市場規模を調査したい場合、二通りの方法があります。一つ目の方法は、図 3 に示すように、大分類フィルタで「画像診断システム」だけにチェックを入れ、次に中分類フィルタで「診断用 X 線装置」だけにチェックを入れ、最後に小分類フィルタで「一般 X 線診断装置」だけにチェックを入れると、図 3 の右側に示すように平成 26 年～平成 30 年の国内市場規模の金額が表示されます。各棒グラフの上に表示されている数字は、一般 X 線撮影装置の各年の国内市場規模の金額となります。

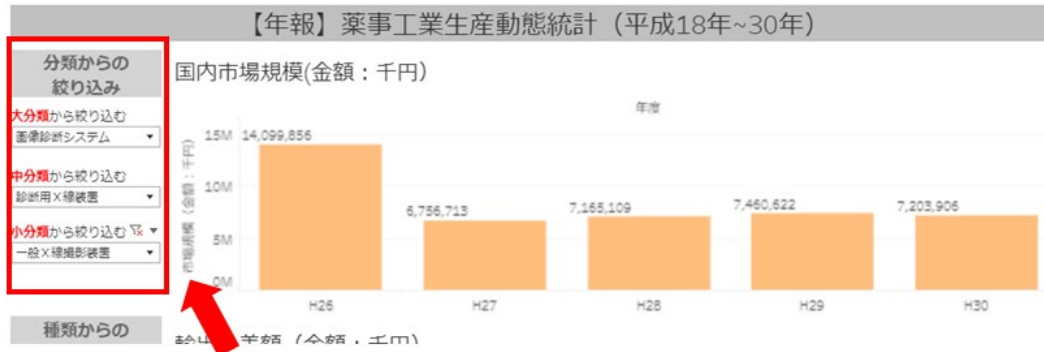


図 3：コンテンツの使用例 1

もう一つの方法は、小分類フィルタで「(すべて)」のチェックを外した後、テキスト入力欄に「一般」と入力すると候補となる医療機器が表示されるので、「一般 X 線診断装置」にチェックを入れると図 3 と同様に表示されます。



図 4：コンテンツの使用例 2

さらに、図 5 に示すように、縦軸をクリックし表示されるポップアップから、

のアイコンをクリックして、

「全データ」タブを選択すると、データをテキスト形式でダウンロードできます。



図 5：表示されたデータのテキスト出力

4. 今後について

今回は、医療機器業界として使用頻度が高い薬事工業生産動態統計をサンプルにコンテンツ化してみました。調査方法が改正された令和元年(2019年)以降の薬事工業生産動態統計では、より詳細な情報を入手できます。さらに、薬事工業生産動態統計以外にも、NDB オープンデータや病床機能報告等の医療機器に関連する有用なオープンデータもたくさんありますので、今後もご意見をお聞きしながら継続的に検討をして、コンテンツを拡充していきたいと考えています。

- *1. <https://www.jfmda.gr.jp/>
- *2. https://www.jfmda.gr.jp/mdpro_childcoat/market-trend/

(医療機器政策調査研究所 茂木淳一 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ @JFMDA_MDPRO
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。

I. 中央社会保険医療協議会 総会のご案内

中央社会保険医療協議会 総会が行われました。

第 474 回 総会(2021.2.3)

YouTube(厚労省専用チャンネル MHLW channel)

- ・臨床検査の保険適用について
- ・再生医療等製品の医療保険上の取扱いについて
- ・公知申請とされた適応外薬の保険適用について

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212500_00089.html

第 475 回 総会(2021.2.10)

YouTube(厚労省専用チャンネル MHLW channel)

- ・医薬品の薬価収載等について
- ・DPC における高額な新規の医薬品等への対応について
- ・保険医が投与することができる注射薬の対象薬剤への追加について
- ・先進医療会議からの報告について
- ・調査実施小委員会からの報告について
- ・診療報酬基本問題小委員会からの報告について
- ・患者申出療養評価会議からの報告について
- ・費用対効果評価の当面の運用について
- ・薬価算定の基準の改正について

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212500_00090.html

II. 【WEB 配信】2021 年度 新入社員のための企業倫理セミナーのご案内

2021 年度新入社員のための企業倫理セミナーの募集を開始致しました。
オンデマンドによる WEB 配信の利点を活かし、各社の新入社員教育計画の一環に取り込みやすくするため、4 月 1 日～6 月 30 日まで 3 か月間の配信を予定しております。
募集に関しては医機連ホームページから確認願います。

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

【WEB 配信】4 月 1 日～6 月 30 日 【募集期間】2 月 1 日～5 月 31 日

【プログラム概要】

◆企業倫理・コンプライアンスの重要性

関連法規を含み、企業倫理・コンプライアンスが如何に重要かを学ぶ

◆公務員、みなし公務員との関わり方について

国家公務員倫理規程などを参照に、事業者としてどのように公務員と関わるべきかを学ぶ

◆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

医療機器業界における「4 つの自主ルール」について学ぶ

Ⅲ. 【WEB 配信】2021 年度 国の医療機器関連政策説明会のご案内

2020 年 7 月の骨太の方針でウィズコロナの「新たな日常」に向けた社会保障の構築が掲げられ、その中で「質が高く効率的で持続可能な医療提供体制の整備の推進」や「予防・健康づくり、重症化予防の推進」が取り組まれています。その実現に、医療機器産業の寄与する部分は大きいと考えられます。また、12 月に閣議決定された「国民の命と暮らしを守る安心と希望のための総合経済対策」では、デジタル改革として医療機器プログラム等の規制改革にも触れられています。

2021 年度における内閣官房、文部科学省、経済産業省、厚生労働省の医療機器関連分野における政策、および国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(AMED)の医療機器開発支援制度についての説明会をオンデマンド配信にて開催いたします。多数のご参加をお待ちしています。

講演内容 :

1. 健康・医療戦略(第 2 期)について
内閣官房 健康・医療戦略室 参事官 吉屋拓之
2. 厚生労働省における医療機器関連政策について
厚生労働省 医政局 経済課 医療機器政策室 室長 堀岡伸彦
3. 経済産業省における医療機器・ヘルスケア産業施策について
経済産業省 商務情報政策局 ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室長 廣瀬大也
4. 文部科学省における医療機器関連施策について
文部科学省 研究振興局 研究振興戦略官 高木秀人
5. AMED における医療機器・ヘルスケア開発支援制度について
国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医療機器・ヘルスケア事業部長 竹上嗣郎
(敬称略)

開催期間 : 2021 年 4 月 1 日(木)10:00~5 月 7 日(金)12:00(1 カ月間)

申込期限 : 2021 年 5 月 6 日(木)17:00

対象 : 会員団体会員企業、賛助会員企業

参加費 : 無料

申込方法 : 本日(2/18)より申込開始いたします。以下の URL よりお申し込みください。

<https://reg18.smp.ne.jp/regist/is?SMPFORM=linj-lelcmd-a4b42b2867dd3180e2610300dbd4cdec>

I. 国際会議

2021年5月27日～28日 第5回 日インド医療品等規制に関するシンポジウム Web開催

II. 国際政策戦略委員会

◆ GMTA の WHO 公認 NGO 継続

医機連が所属する医療機器の国際組織 GMTA は、2015 年以来 WHO の公式 NGO(非政府組織)となりましたが、2021 年から 3 年間継続される決定がなされました。今後も医療機器業界として WHO に対して様々な協力と支援を行なっていきます。

◆ 第 5 回日インド医療品等規制に関するシンポジウム

2021 年度の日インド医療品等規制に関するシンポジウムの開催が、5 月 27 日(木)、28 日(金)に決定しました。詳細が決まりましたら皆さまにお知らせいたします。

◆IMDRF 開催予定

韓国を議長国とした IMDRF 関連の会議が以下の日程で開催されます。IMDRF-DITTA Joint Virtual Workshop、IMDRF Stakeholders Virtual Forum の聴講ご希望の方は、以下のリンクより事前登録できます。会議の内容につきましては医機連ジャーナルでお知らせいたします。

3 月 16 日 IMDRF-DITTA Joint Virtual Workshop “What to learn from COVID-19?”

3 月 18 日 IMDRF Management Committee

3 月 23 日 IMDRF Stakeholders Virtual Forum

3 月 25 日 IMDRF Management Committee

IMDRF ホームページ : http://www.2021imdrf.or.kr/index.php?hCode=FORUM_02_01

III. ISO/TC 210

◆ISO/TC 210 総会

5 月 18 日～19 日に ISO/TC 210 総会がバーチャル(Zoom)で開催されます。各 WG/JWG、Ad-hoc Task Group、IMDRF 活動などの報告・議論が予定されております。また次回会議として本年 11 月米国アーリントンでの開催が仮設定されています。概要につきましては医機連ジャーナルで紹介する予定です。

事務連絡

I. 発出された行政通知・事務連絡

■行政通知

No	発信日	発信番号	発信元	件名
1	R3.2.1	薬機発第 0201246号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長	レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱の一部改正について
2	R3.2.2	薬機審長発 0202004号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査センター長	令和3年度における医薬品のPACMP品質相談の試行に係る実施依頼書の受付方法等について
3	R3.2.16	医政安発0216第5号/薬生薬審発0216第1号/薬生機審発0216第1号/薬生安発0216第1号	厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長/医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長/医療機器審査管理課長/医薬安全対策課長	経腸栄養分野の小口径コネクタ製品に係る旧規格製品の出荷期間の延長について
4	R3.2.18	薬生機審発02128第1号/薬生安発0218第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長/医薬安全対策課長	大腿膝窩動脈におけるパクリタキセルを塗布したバルーン及びステントの添付文書の自主点検について
5	R3.2.19	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長	「医薬品等の注意事項情報提供について」に関する質疑応答集(Q & A)について
6	R3.2.19	事務連絡	独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部	再生医療等製品 注意事項等情報掲載にあたっての添付文書掲載コードの取得について
7	R3.2.19	薬機安企発第0219001号/薬機安対一発第0219001号/薬機安対二発第0219001号/薬機品安発第0219001号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部長/医薬品安全対策第一部長/医薬品安全対策第二部長/医療機器品質管理・安全対策部長	注意事項等情報の届出及び公表に関する留意点について
8	R3.2.19	薬機安企発第0219003号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部長	独立行政法人医薬品医療機器総合機構が運営する製造販売業者向けサイトの安全性 情報掲載システムに係る利用申請方法等について
9	R3.2.19	薬生安発0219第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長	医薬品等の注意事項等情報の提供について

10	R3.2.19	薬生安発 0219 第 2 号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長	注意事項等情報の届出等に当たっての留意事項について
11	R3.2.22	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課	改良に伴い認証基準に適合しないものとなる医療機器に係る製造販売承認申請に関する質疑応答集(Q & A)について
12	R3.2.25	薬生安発 0225 第 2 号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課	「使用上の注意」の改訂について
13	R3.2.26	薬生機審発 0226 第 1 号	厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長	次世代医療機器・再生医療機器等製品評価指標の公表について
14	R3.3.2	基安発 0302 第 4 号	厚生労働省労働基準局安全衛生部長	令和 3 年「STOP! 熱中症クールワークキャンペーン」の実施について
15	R3.3.2	薬生発 0302 第 1 号	厚生労働省医薬・生活衛生局	「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」等の改正について
16	R3.3.3	事務連絡	厚生労働省医政局総務課医療安全推進室	医療事故調査制度に関する管理者向け研修への参加の推進等について

■官報

No	発信日	発行号	令号	件名
1	R3.2.12	号外第 12	新型コロナウイルス感染症対策本部	新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針の変更に関する告示
2	R3.2.12	第 431	文部科学 6	新型インフルエンザ等対策特別措置法等の一部を改正する法律の施行に伴う文部科学省関係省令の整理に関する省令
3	R3.2.12	第 431	文部科学 9	新型インフルエンザ等対策特別措置法等の一部を改正する法律の施行に伴う文部科学省関係告示の整理に関する告示
4	R3.2.15	第 432	厚生労働 44	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則別表第四の二の規定により厚生労働大臣が指定する医療機器

5	R3.2.16	号外特第 14	31	予防接種法施行令の一部を改正する政令
6	R3.2.16	号外特第 14	厚生労働 34	予防接種法施行規則及び予防接種実施規則の一部を改正する省令
7	R3.2.17	号外第 35	厚生労働 45	使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部を改正する件
8	R3.2.17	第 434	個人情報保護委 2	個人情報の保護に関する法律の規定に基づき、認定個人情報保護団体を認定した件
9	R3.2.22	号外特第 16	厚生労働 38	新型コロナウイルス感染症等の影響に対応するための雇用保険法の臨時特例等に関する法律施行規則の一部を改正する省令
10	R3.2.24	号外第 39	厚生労働 51	健康保険法の規定により申請のあった全国健康保険協会の都道府県単位保険料率の変更について認可した件
11	R3.2.24	第 438	厚生労働 49	臨床検査技師等に関する法律施行令第十八条第三号及び第四号の規定に基づき厚生労働大臣が定める検体検査、生理学的検査、採血及び検体採取に関する科目
12	R3.2.26	号外第 42	厚生労働 57	特定保険医療材料及びその材料価格(材料価格基準)の一部を改正する件
13	R3.2.26	号外第 42	厚生労働 59	厚生労働大臣が指定する病院の病棟並びに厚生労働大臣が定める病院、基礎係数、機能評価係数Ⅰ、機能評価係数Ⅱ及び激変緩和係数の一部を改正する件
14	R3.2.26	号外特第 19	新型コロナウイルス感染症対策本部	新型コロナウイルス感染症緊急事態宣言に関する公示の全部を変更する公示
15	R3.2.26	号外特第 19	新型コロナウイルス感染症対策本部	新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針の変更に関する公示
16	R3.2.26	第 440	厚生労働 54	健康保険法施行令第六十一条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する地域の一部を改正する件
17	R3.2.26	第 440	厚生労働 55	厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準の一部を改正する件
18	R3.3.2	第 442	厚生労働 60	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件

19	R3.3.5	号外第 49	厚生労働 62	使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部を改正する件
20	R3.3.5	号外特第 21	新型コロナウイルス感染症対策本部	新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針の変更に関する公示
21	R3.3.5	号外特第 21	新型コロナウイルス感染症対策本部	新型コロナウイルス感染症緊急事態宣言に関する公示の全部を変更する公示
22	R3.3.8	第 446	厚生労働 64	感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則別表第一の規定に基づき厚生労働大臣が指定する地域の一部を改正する件
23	R3.3.9	第 447	農林水産 360	動物用生物学的製剤基準の一部を改正する件
24	R3.3.9	第 447	農林水産 361	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十三条第一項の規定に基づき、農林水産大臣の指定する医薬品を定める等の件の一部を改正する件
25	R3.3.10	第 448	厚生労働 66	国民健康保険の国庫負担金等の算定に関する政令第九条第四項第一号ロ(1)及び(2)の規定に基づき平成二十九年度、平成三十年度及び令和元年度の全ての都道府県に係る年齢階層に属する被保険者に係る医療費指数算定基礎額の総額及び被保険者の総数として厚生労働大臣が定める額及び数を定める件
26	R3.3.10	第 448	厚生労働 67	国民健康保険の国庫負担金等の算定に関する政令第九条第五項第二号の規定に基づき令和三年度における全ての都道府県に係る被保険者一人当たりの所得額の見込額として厚生労働大臣が定める額を定める件
27	R3.3.10	第 448	厚生労働 68	国民健康保険の国庫負担金等の算定に関する政令第十条第三項第二号の規定に基づき令和三年度における全ての都道府県に係る被保険者一人当たりの所得額の見込額として厚生労働大臣が定める額を定める件
28	R3.3.10	第 448	厚生労働 69	国民健康保険の国庫負担金等の算定に関する政令第十一条第三項第二号の規定に基づき令和三年度における全ての都道府県に係る介護納付金賦課被保険者一人当たりの所得額の見込額として厚生労働大臣が定める額を定める件

Ⅱ. 刊行物のご案内

時差出勤等を取り入れた運営となりますので、通常より若干のお時間を要しますこと、ご了承頂きたく存じます(木曜日締め、翌々週中発送予定)。刊行物の「至急発送」、「来会購入」につきましては引き続き受付を中止とさせていただきます。まだまだご不便をおかけすることもあるかと存じますが、ご理解下さいますようお願い申し上げます。

【手引書・ガイドライン・マニュアル】	※発行年月順
<input type="checkbox"/> 医療機器安全管理情報 不具合報告書等の手引書(第 8 版)	2020 年 10 月
<input type="checkbox"/> 企業倫理テキスト(第 3 版)	2018 年 3 月
<input type="checkbox"/> 医療機器等の UDI 運用マニュアル 2017 年版	2017 年 12 月
<input type="checkbox"/> 医療機器の販売業・賃貸業・修理業 携帯用手引書(第 2 版)	2016 年 12 月
<input type="checkbox"/> 医療機器情報担当者 教育用テキスト(第 2 版)	2016 年 4 月
<input type="checkbox"/> 医療機器の修理業に関する手引書(第 4 版)	2015 年 7 月
<input type="checkbox"/> 医療機器の販売業・貸与業に関する手引書(第 4 版)	2015 年 7 月
<input type="checkbox"/> 医療機器の販売業・賃貸業・修理業 日常業務 Q&A 集	2012 年 11 月
【しおり・パンフレット】	
<input type="checkbox"/> 医療機器 保守のお勧め(2019 年度版)安心・安全にご使用していただくために(販売は 100 枚一組)	2019 年 11 月
<input type="checkbox"/> 医療機器 保守のお勧め(平成 29 年度版)安心・安全にご使用していただくために(販売は 100 枚一組)	2017 年 11 月
【その他・CD-ROM】	
<input type="checkbox"/> 「薬機法・施行令 令和元年改正資料 変更前後対照表」CD-ROM	2020 年 11 月
<input type="checkbox"/> 「医療機器の認証申請記載事例集 2019」CD-ROM	2019 年 9 月
<input type="checkbox"/> 医療機器添付文書の手引書 CD 版 (第 5 版)	2015 年 11 月
【講習会等のテキスト及び配布資料】	
<input type="checkbox"/> 【WEB 配信】医療機器の不具合報告に関する説明会 説明資料 (2020 年 5 月 20 日(水)動画視聴開始分)	2020 年 5 月

Ⅲ. 2020・2021年度 医機連主催 講習会等のお知らせ

医機連主催講習会等の予定につきましては、開催の準備が出来次第、医機連 HP「講習会」に参加募集をご案内致します。

なお、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)拡大防止のため、開催方法を、事前収録済動画像の Web 配信(所定期間内はいつでも視聴可)に切り替える場合があります。開催日の 1 か月前迄に判断のうえ、皆様に周知致しますので、ご了承のほどよろしくお願い申し上げます。

配信・開催予定	開催地	受付状況	2020・2021年度 医機連主催 講習会等
WEB 配信		■	2020年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会 (2021年3月15日(月)10時～5月31日(月)12時迄視聴可)
WEB 配信		■	「添付文書の電子化」説明会 (2021年3月22日(月)～7月30日(金)迄視聴可)
WEB 配信		■	2021年度 新入社員のための企業倫理セミナー (2021年4月1日(木)～6月30日(水)迄視聴可)
WEB 配信予定 ※受付開始、視聴期間につきましては 決定次第公開します。			第33回 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会 (2021年度開催予定)

受付状況：△ 計画中、■ 受付中、－ 受付終了

※ 講習会等の日程・会場が変更になることもありますことを、ご承知おき下さい。

発行：(一社)日本医療機器産業連合会(医機連)
〒162-0822 東京都新宿区下宮比町 3-2 飯田橋スクエアビル 8FB
TEL：03-5225-6234 FAX：03-3260-9092 HP：<http://www.jfmda.gr.jp/>

