

Toward
New
Growth

2014
ANNUAL REPORT

新たな成長へ



一般社団法人

日本眼科医療機器協会

JOIA Japan Ophthalmic Instruments Association

理念

眼科医療の進歩と健全な発展のため、より優れた眼科医療機器を提供し、国民の目の健康とQOL(Quality of Life)の向上を図り、社会に貢献する。

眼科医療の進歩と健全な発展のため、医療従事者に先進的で優れた眼科用医療機器を提供し、国民の目の健康とQOLの向上に貢献する。

公益財団法人日本眼科学会、公益社団法人日本眼科医会などの眼科関連団体、および眼科医療従事者と連携して眼科医療の重要性を啓発し、国民の目の健康を促進する。

眼科関連学会開催時の併設器械展示会において、眼科医療従事者に医療機器の適正使用、および安全使用に関する医療機器情報を提供する。

活動方針

公益財団法人日本眼科学会、公益社団法人日本眼科医会と連携して先進医療への取り組みを行政に働きかけ、革新的な眼科医療機器の研究、開発、製造を推進し、いち早く医療現場にお届けできるよう努力する。

企業倫理に基づく業界の公正な競争秩序を確保することを目的とする医療機器業公正競争規約などの遵守、周知徹底を図る。

一般社団法人日本医療機器産業連合会、行政および関係する業界団体と協働して、医療機器に関する法令、基準などを遵守し、医療機器の有効性、安全性の向上、品質の確保・向上を図る。

明治初期より連綿と続く眼科医療機器向上の取り組み

● 黎明期

1877年(明治10年)	第1回内国勲業博覧会(東京・上野公園)にて、眼科医療用具を展示
1912年(大正元年)	東京眼科医会の会員有志による東京眼科集談会の設立
1948年(昭和23年) 5月	第52回日眼総集會開催。春は日本眼科学会総会、秋は関東眼科集談会での展示に。
1963年(昭和38年)	第17回日本臨床眼科学会開催時に、展示会名を「日本眼科展示会」に改称

● 草創期

1978年(昭和53年) 5月	第23回国際眼科学会が京都にて開催される。「日本眼科医療機器協会」を創立。
-----------------	---------------------------------------

● 成長期 I期:近代化

1986年(昭和61年) 12月	「日本眼科医療機器総覧」の創刊
------------------	-----------------

● 成長期 II期:組織発展

1994年(平成6年) 4月	日本医療機器関係団体協議会(現:一般社団法人日本医療機器産業連合会)に加盟
1994年(平成6年) 11月	「眼医器協ニュース」を創刊
1997年(平成9年) 8月	協会ホームページを開設
1998年(平成10年) 11月	医療用具業公正取引協議会(現:医療機器業公正取引協議会)に加盟
2000年(平成12年)	協会主催の学会併設学術展示を4大眼科学会に絞る

● 成長期 III期:改正薬事法への挑戦

2002年(平成14年) 2月	協会ホームページに「眼科機器総覧」を開設
2003年(平成15年) 8月	日本医用光学機器工業会とともに、認証基準・JIS規格原案作成合同説明会開催
2004年(平成16年) 4月	第1回眼科機器基準委員会開催。JoiaNet開設
2005年(平成17年) 4月	改正薬事法施行。厚生労働省より、基準作成の感謝状受理

● 成長期 IV期:活動領域の拡大

2007年(平成19年)	「日本眼科啓発会議」の活動に参画
2008年(平成20年) 9月	協会創立30周年記念式典挙行
2008年(平成20年)12月	創立30周年記念誌発行
2011年(平成23年) 3月	東日本大震災災害対策本部の支援活動に参画
2011年(平成23年) 8月	アニュアルレポート発行。以降毎年発行

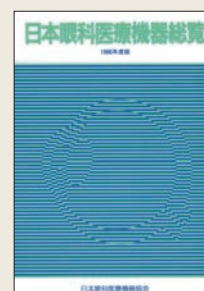
● 成長期 V期:法人化

2012年(平成24年) 12月	一般社団法人 日本眼科医療機器協会設立
2014年(平成26年) 4月	WOC2014 TOKYOの展示運営に協力・開催

あの日あの時

“ 1986年(昭和61年)12月20日「日本眼科医療機器総覧」vol.1(創刊号)発行 ”

1986年(昭和61年)、新規事業として最新医療機器の情報を器械展示会のときだけではなく、定期的に速やかに医療現場に紹介することを目的とした「日本眼科医療機器総覧」の創刊が定時総会で決議され、全国の1万人を超える眼科医に無料で配布することとなった。以来、定期刊行物として隔年に発行することとなった。2000年(平成12年)のVol.8は、同時にCD-ROM版も発行し、印刷物としては最終版に。2002年(平成14年)からは、「眼科器械のWeb総覧」を協会ホームページに掲載している。



眼科医療の一翼を担って

2013年は眼科サマーキャンプ、第67回日本臨床眼科学会シンポジウムなどで
会員各社の協力のもと、協会の存在感を高めた1年でした。
名実ともに眼科医療の一翼を担う団体として
さらに大きな飛躍を目指しています。

目次

理念・活動方針	1
沿革	2
目次	3
ごあいさつ	4
2014年活動方針	5
[特集]WOC2014 TOKYO	6
[Close Up①] [座談会]眼科啓発活動の発展を目指して	7
[Close Up②] 第67回日本臨床眼科学会シンポジウム	13
[Close Up③] 診療報酬改定	17
[Close Up④] 「医薬品・医療機器等法」施行	19
[Topics①] 平成25年併設学術展示会	20
[Topics②] 医機連委員会/[Topics③] 広報委員会	21
[Topics④] 透明性ガイドライン/[Topics⑤] 生体内圧単位表示	23
[Topics⑥] 立会い基準推進強化月間	24
[Topics⑦] 日本眼科国際医療協力会議	25
財務報告	26
眼科医療機器生産販売データ	27
役員紹介/協会活動組織構成図	29
会員紹介	30

ごあいさつ

社会的使命を果たすべく更なる躍進を

当協会は1978年に発足し、以来30数年、眼科医療産業界の発展に尽力してまいりましたが、2012年末、より一層優れた眼科医療機器の提供を通じて国民の目の健康とQOLの向上を図り、社会に貢献していくことを目的に、一般社団法人として新たに活動を開始いたしました。

2013年の第2次安倍内閣は、産業競争力強化を最重要課題として「日本経済再生に向けた緊急経済対策」を打ち出され、その中で医療機器産業は、日本の経済を牽引する成長産業の一つとして期待されています。

11月の国会において永年、医療機器産業界が要望し続けておりました改正「薬事法」が成立し、「医薬品・医療機器等法」(正式名称: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)として医療機器に関する独立の章が設けられました。

協会の大きな出来事として、第67回日本臨床眼科学会のシンポジウムにおいて「産学官をTSUNAGU」と題して、三宅 謙作先生(眼科三宅病院院長)・高野 繁先生(医会会長)の両座長のもと、「官」の代表として厚労省の三浦 公嗣技術総括審議官、「学」の代表として木下 茂教授(京都府立医科大学)、「産」を代表して私と小澤 素生氏(指名討論パネリスト:(株)ニデック)が眼科医療機器を成長産業として、如何に育てていくかということを中心に講演をいたしました。このような機会を設けて頂いた関係者の皆様には厚く御礼申し上げます。

2013年度の学会併設展示に関しては、新たに日本緑内障学会の運営を受託し、加えて2014年度は、日本網膜硝子体学会の展示会も受託予定です。今後も展示会を通じて各学会の活性化にお役に立てるように取り組んでまいります。

当協会も常任幹事として参画させて頂いております「日本眼科啓発会議」(学会・医会・眼科関連業界団体)も5年間の活動を経過し、第2期目の主要活動であります医学生・研修医を対象に眼科入局希望者を増やすための周知活動としての「眼科サマーキャンプ2014」は3回目となります。この活動は業界にとっても重要な課題のひとつと考えており、協会としても積極的に協力をさせて頂きたいと思っております。

日本で36年ぶりの開催となりますWOC2014 TOKYOでは、当協会は器械展示会の運営をお手伝いさせていただきました。国内はもとより世界の眼科医療関連企業への出展募集からブースレイアウト、様々なイベントの企画等を当協会の企画委員会を中心に学会本部と連携し準備を進めてまいりました。世界からのお客様にご満足していただけることと、期待しております。

当協会は、眼科医療業界のより一層の発展に向け社会的使命を果たすべく、更なる躍進を目指してまいります。



一般社団法人
日本眼科医療機器協会
会長

瀧本次友

■ 眼科学会併設学術展示事業の活性化

- ・主要眼科学会併設学術展示会の事業活動の活性化(集中と選択)
- ・第53回日本網膜硝子体学会併設学術展示会の新規参画への取り組み

■ WOC2014 TOKYOへの取り組み

- ・WOC2014 TOKYO本部と連携した併設学術展示の運営
- ・参加者への「おもてなしの心」

■ 薬事法改正への対応

- ・改正薬事法「医薬品・医療機器等法」への対応と周知徹底
- ・単体プログラムの医療機器化への対応
- ・JIS改正に伴う承認・認証基準等の見直し案の策定作業及びフォロー

■ 診療報酬改定への対応

- ・平成26年度社会保険診療報酬改定結果の分析と業界要望活動の総括、次期改定に向けた戦略の検討
- ・先進医療への対応検討

■ 眼科医学会との連携強化

- ・「日本眼科啓発会議」「第3回眼科サマーキャンプ」への協力支援
- ・「眼科医療機器協議会」との情報共有化と課題の解決

■ 眼科医療業界の連携強化

- ・関係省庁への働きかけ、医療機関・学界・関係団体との連携活動の強化
- ・医機連活動・公取協活動への積極的参画

■ 国際化・標準化に向けた取り組み

- ・眼科用検査機器の出力フォーマットの標準化推進と啓蒙活動
- ・IHE協会を通じ眼科学会との共同による国際標準化(DICOM、HL7等)の取り組み
- ・UDIコードの対応と推進

■ コンプライアンスの周知徹底

- ・医機連「企業倫理プロモーションコード」「透明性ガイドライン」等の周知活動
- ・「飲食等の提供に係るルール」等、医療機器業公正競争規約の周知活動強化

■ 広報活動の推進

- ・内部・外部に向け、より公共性・透明性の高い協会活動等の情報発信
- ・会員への各種通知等の周知徹底

桜が咲き誇る4月の第一週開催「もてなしの心で皆さんをお迎えしましょう」

2014年4月2日(水)～6日(日)の5日間、に東京に於いて第34回国際眼科学会【World Ophthalmology Congress® (WOC2014 TOKYO)】(同時開催 第29回アジア太平洋眼科学会、第118回日本眼科学会総会)が、東京国際フォーラムと帝国ホテルで開催されます。

国際眼科学会(World Ophthalmology Congress® :WOC)は眼科における世界最大の学会で、1857年にブリュッセルで第1回が開催されて以来150年以上の歴史を有し、あらゆる医学専門分野の中で最も歴史が古い国際学会となっています。日本での開催は1978年に京都で聞かれた第23回国際眼科学会から36年ぶり、2回目の開催となります。

この度の第34回国際眼科学会では、50を超える国際専門学会や各国学会のシンポジウムが予定され、120か国以上から15,000人が参加し、国際色豊かな学会になっております。また、トラベルグラントを設け多くの発展途上国の眼科医が招待されております。

本会議の日本での開催は、我が国の眼科研究・臨床の水準の高さをアジアおよび全世界の研究者に大きくアピールし、多くの研究者の参画を促す絶好の機会となっております。また、日本の眼科医が、世界の研究者と直接交流する機会を持つことにより、我が国の眼科学研究を一層発展させる契機となることを期待しています。

■併設学術展示

同時併設される併設学術展示(Commercial Exhibition)に関しましては、当協会が(公財)日本眼科学会より全面的な運営を受託し、2010年ベルリン、2012年アブダビで開催されたWOCなどで調査を実施し、併設学術展示に向けて当協会内にWOC企画委員会を設け、委員が中心に、日本らしい企画・運営を目指し準備を進めてまいりました。

展示会規模としては展示会場として、東京国際フォーラムの展示ホール、ロビーギャラリー、B棟5階、A棟2階、6階、および帝国ホテル2階「孔雀の間」ロビーに展示ブースを設置し、30か国160社が出展されております。

展示会場内での来場者に対しては少しでも日本文化に触れていただくために、講演休憩時間に「和太鼓」「津軽三味線」「琴アンサンブル演奏」「獅子舞」を予定しております。開催期間を通して「茶道体験」ができる茶室での「おもてなし」や、イベントとして「WOC来場記念写真コーナー」を設け楽しんでいただきます。日本で36年ぶりに開催されることもあり、A棟6階ロビーに「日本の眼科医療の歩み」の特別展を行います。特別展では平安時代の「病草紙の眼科治療」の絵巻(複写)、以降の眼の診療の絵図、眼科新書(写本)また眼の治療薬を作る実演コーナー、希少な眼科医療機器、器具等展示を主催(公財)日本眼科学会、共催(一社)日本眼科医療機器協会で行います。



「日本眼科医療の歩み」特別展示展「眼のやまひをつくるふくすし」白内障手術(1212年頃)
国宝「病草紙」所蔵：京都国立博物館

[座談会] 眼科啓発活動の発展を目指して

眼科医療の重要性を知らせるために

日時:2013年12月21日

「日本眼科啓発会議」(以下 啓発会議)の活動は現在、第2期目の後半となり、その大きな活動成果も確認されました。今回は、本会議を設立されました公益財団法人日本眼科学会(以下 学会)、公益社団法人日本眼科医会(以下 医会)の先生方にお集りいただき、立ち上げ当初からのご苦労と展開してきた諸活動について振り返り、また、今後の展望についても語っていただきました。

司会 それでは、「啓発会議」の立ち上げ時のご苦労についてお話しただけだと思います。

大橋 きっかけは平成18年12月に、学会で「戦略企画会議」を立ち上げ、眼科全体が抱える問題、方向性を決めた時に遡ります。

この「戦略企画会議」

に設けられた6委員会のひとつが外部の様々な団体との間の戦略を練る第5委員会で私が委員長を務めておりました。このとき、保険診療報酬等では、眼科に対して若干、逆風が吹いておりましたので、一般国民へ向けて眼科医療に対する理解を深めることが重要でした。そこで「眼科医療はこ

んなに先進的です」とか、あるいは「社会にこれだけ貢献しています」ということを訴えていこうということになりました。

それには学会、医会をはじめ眼科関連企業も加わって三位一体でやった方がいいんじゃないかということになり、この「日本眼科啓発会議」が立ち上がったと思います。

種田 ちょうどその前に、「社会保険会議」というのを学会と医会が共同でやっていました、これは社会保険の立場での話だったのですが、そうじゃなくて眼科医療というものをどうやって国民に理解してもらおうのか、どうやってアピールしていくのかということを目的とした話し合いを、平成19年4月15日に行っています。そして、この年の臨眼の時に学会と医会、それと眼科医療を支えるいろんな



公益財団法人日本眼科学会
常務理事 大橋 裕一 氏

関連企業の方と一緒に「立ち上げますよ」という話をしたのです。

大橋 そうですね。僕が司会をさせていただきました。若干重苦しい雰囲気の中でしたが(笑)、なぜ「啓発会議」が必要なのかを眼科関連企業の方にお聞きいただいて、皆さんとのコンセンサスが得られたのではないかと思います。

瀧本 それまでも眼科の啓発活動、たとえば「目の愛護デー」とかで様々な眼科の団体やいろんな地方で、新聞記事や広告記事を掲載するなど、折に触れて行ってこられたと思うのですが、今後「啓発会議」を学会と医会とが一緒に始められると聞いて、最初は「また寄附の話かな?」といくぶん構えて参加させていただいたように思います(笑)。それが先ほど大橋先生がおっしゃった「重苦しい雰囲気」ということではないかと…。ところが、「今回は少し違うな」と思いましたのは、非常に戦略的で、また統一的で、うまくコントロールしていけば業界の負担というものも小さくなるし、啓発していく力が大きくなるのかなと思いました。



公益社団法人 日本眼科医会
常任理事 種田 芳郎 氏

大橋 要はともすればバラバラになっていた支援のパワーをひとまとめにして一気にアウトブレイクさせようということでしたね。

司会 平成20年には眼科医学界(学会・医会)と業界3団体(日本眼科医療機器協会、日本コンタクトレンズ協会、日本眼内レンズ協会)との間で「確認書」というものを取

●出席者

公益財団法人日本眼科学会
大橋 裕一氏
小椋 祐一郎氏

公益社団法人 日本眼科医会
白井 正一郎氏
種田 芳郎氏

一般社団法人日本眼科医療機器協会
瀧本 次友

●司会

一般社団法人日本眼科医療機器協会
千賀 明



り交わさせていただいているのですが、この1年間はいろいろなご苦労があったと思います。

大橋 たとえば抛出金のルールについては、瀧本さんと膝詰め談判をした記憶があります。企業の方々のお立場も考えて、内部に対して説明しやすい環境をいかに作りだすかということに苦心しました。

瀧本 大橋先生には大変ご苦労をおかけしたのではないかと思います。結局、それまでは“お金は出しても口は出さない”、“活動に参加はしなくていい”という姿勢だったんですね。ところが、この「啓発会議」は、一歩踏み込んだ形で、その後、協会も委員として関与していくということになるわけですから、学会・医会の先生方への説得ということでは、ご苦労をかけたのではないかと思います。そして、今までにないような「確認書」の締結となったわけですが、業界としては、逆にひとつの責任を負うことにもなったわけですね！

効果みられた啓発ポスターと記者発表会

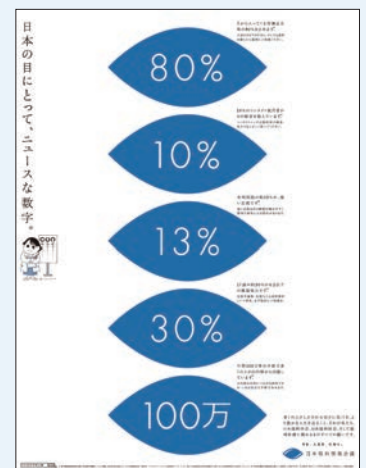
司会 では、第1期の活動内容や骨子についてご説明いただけますでしょうか？

大橋 基本は国民に向けたメッセージをいかに発信するかということでしたが、まずは啓発ポスターを作ろうということになりました。これについては広告会社のコンペを行いました。その中で“いしい ひさいち先生”のイラストを全員一致で採用しました。初版は「人間の視覚情報80%」でした。他に「白内障手術100万件」などもありましたが、数字をモチーフに眼科医療の特長を訴えていこうというコンセプトが非常にうまくいきました。

白井 この啓発ポスターはすごく人気が出まして、3つの賞をいただいております。第26回読売広告大賞(文化・社会部門)優秀賞、第50回消費者のためにあった広告コンクール新聞広告部門銀賞、第59回朝日広告賞(教育・公共)部門賞。医療関係だけでなくいろんな業界の方がいる中で選ばれているのは素晴らしいと思います。

司会 では、記者発表会についてお願いします。

種田 記者発表会は第1回が平成19年6月26日でした。大鹿先生が「国民のQOLを守るための白内障手術の社会貢献」という演題でお話してくださいました。以後平成25年11月7日まで全部で9回開催しております。この中で私が「的を得たなあ…」と思うものがあったのですが、それは2012年の金環日食のときの、「不適切な観察方法」で眼障害のリスク上昇というタイトル名で開いた記者発表会です。このときは55媒体に取り上げられ、新聞のスペース上での広告記事に換算すると、7300万円位の効果がありました。平成25年5月のiPS細胞のときは約2400万円ですから、「金環日食」の反響は如何にすごかったかと言うことです。記者発表会のテーマを選ぶ上ではやはりタイムリーなことが大事ですね。



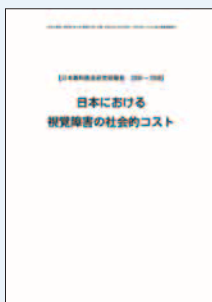
「朝日広告賞」、「読売広告大賞」、「消費者のためにあった広告コンクール」を受賞した日本眼科啓発会議の広告

[座談会] 眼科啓発活動の発展を目指して

大橋 また、啓発ポスター以外にも、VBM(Value-based Medicine)*と呼ばれる考え方の中で、眼科医療の重要性や社会貢献性について科学的なエビデンスを示す試みも行いました。

“眼科の手術はこんなに効率よく社会に貢献しています”ということを白内障をモデルに多施設試験で証明し成果を論文にすることもできました。今ちょうど厚労省においてもVBMを見直す機運にありますから、その意味でもいい仕事ができただろうかと思っています。

*その治療法がQOLに与える影響とQALYs(クオリィーズ)という効用値に基づいて患者の視点から定量的に評価すること



VBM

市民フォーラムで眼科への関心の高さを痛感

司会 ありがとうございます。また第1期の最後、2011年には日本医療機器産業連合会(医機連)主催の「医療機器市民フォーラム」眼科版への取り組みがありましたね。

瀧本 「医療機器市民フォーラム」は医機連という私どもの上部団体が毎年開催しています。これは医療機器が国民の皆さんの生命を守るため、健康を守るために非常に役に立っているということをアピールし、医療機器業界が果たす社会的貢献について理解していただくという目的なのですが、第6回に「目の病気—予防・診断・治療の最前線—」ということで眼科を取り上げていただきました。医機連より要請があった時、私どもはすぐに学会、医会にご相談申し上げて「日本眼科啓発会議」として、この「市民フォーラム」を実行できたわけです。

この時の市民フォーラムは、東京と名古屋での2回の開催となりました。東京開催では857名収容のところ、4100名と過去最大の参加希望があり、名古屋開催もまた500名のところに600名の応募があったということで抽選が行われるほどで、あらためて目の健康に対する関心度が非常に高いのだと感じました。

司会 実際に取り組みました白井先生、いかがでしたでしょうか？

白井 毎回、「市民フォーラム」開

催時のアンケート調査で「次回どんなことを聞きたいか?」と聞かれるのですが、眼科がすごくニーズが高かったということで6回目に選ばれたとお聞きしています。コーディネーターを当時の根木理事長(財団法人日本眼科学会)にお願いし、白内障を永本先生、緑内障を富田先生、加齢黄斑変性を湯澤先生、私はパネルディスカッションで「早期発見早期治療というのは医療にとって大切だ」ということをお話しさせていただきました。

この時は東京と名古屋で2回開催ということですが、「市民フォーラム」では初めての試みだったそうです。

会場がすごい熱気に包まれていましてね、演者が話すと聴衆の方がずっと反応してくださる。講師もだんだん聴衆に盛り上げられるというような、すごくいい雰囲気で行われました。参加者の方からのご意見もいただいているのですが、「非常に良かった」という話で、東京も名古屋もとても好評でした。

司会 どうもありがとうございます。では、第2期に入りますが、第1期から第2期に移られるときに規約などを決められたそうですが。

大橋 第1期については確認書の中で模索的に動いていたのですが、啓発会議は「必要不可欠のものである」との認識が高まる中で、やはり「啓発会議」の理念や仕組みをわかりやすく文章化した方がいいだろうということになり、「規約」を作らせていただきました。その内容は確認書よりはるかに進化したもので、この時点で初めて三位一体の活動が完成したと言っても過言ではないと思います。

東日本大震災での協力体制にも貢献

瀧本 第2期に入って組織も規約もきちっと整備されて、「啓発会議」がますます明確な立ち位置になってきたという印象を受けました。協会としては常任幹事という形で参加させていただいて、いまでは私どもの意見も取り入れていただいています。

ところで第2期には不幸な東日本大震災がありましたね。そのときに、啓発会議で学会、医会、業界が一緒に仕事をしていたことが功を奏して、さっと一緒にまとまって東日本大震災災害対策本部の運営ができたということがあり、非常にいい効果の表



市民フォーラムちらし



公益社団法人 日本眼科医会
副会長 白井 正一郎 氏

れだったかと思います。

白井 東日本大震災が起きたとき、金曜日だったのですが、月曜日には学会と医会で災害対策本部を立ち上げ、そこに業界も参加いただきました。ここで情報管理を一元化したことと指揮命令系統がはっきりしたということで、スムーズな活動ができました。「眼科ってすごかったですね」と他科から評価を受け、厚生労働大臣からも災害対策本部に感謝状をいただいています。

たとえば、アメリカに「ミッションビジョンバン」という災害時に活用する眼科医療機器を搭載したバスがあるのですが、それを坪田先生のご尽力ですぐに借り受けることができました。実はアメリカの一番大きな飛行機でもそのバスは積めないということで、ロシアの世界最大の輸送機に載せることになり、まずロシアの飛行機がアメリカに行き、「ビジョンバン」を積んで日本に持ってくるということを行っています。約3か月間お借りして東北地方を回り、3500人の被災者の方たちを診療されました。特に眼科は実際に診療するには医療機器と暗室が必要ですので、「ビジョンバン」が有効だということがわかりました。そこで、早速、日本でもこういうものを持とうということで、国にも働きかけて、平成24年度の災害復興の地域医療の再生計画の予算として計上して



ビジョンバン

いただくことができました。平成25年3月にバスが完成し、現在まで土・日を中心に東北6県で42回の活動をして、これまでに2000人を超す方々の検診を行っています。

大橋 「ビジョンバン」の側面のイラストは啓発ポスターの「いしい ひさいち先生」の絵ですね。

白井 これで現地に行きますと、すごく目立ちますし、穏やかな絵で非常に活動しやすいイラストです。これは啓発会議で用いたポスターのイラストを流用したもので、「啓発会議」の活動の賜物ですね。

また東日本大震災のときには、義援金の取り組みを学会と医会の共同で行い、医療機器関係団体からも協力をいただいて、1億1670万5060円という多額な義援金をいただきまして、そのうち9352万400円が無事、執行されています。非常に有難い事だと思っています。

■ 眼科志望者の増加に貢献—サマーキャンプ

司会 「眼科サマーキャンプ」については小椋先生お願いします。

小椋 平成16年度から初期臨床研修制度が変わり眼科を希望する医師が減ってきたという背景があります。ピーク時は年間460名位入局していたのが、200名を切ってきたのです。ピーク時の半減ですね。このままでは眼科医療が危ういということで、第2期からは国民への啓発活動だけでなく、学生あるいは研修医に眼科医療の重要性をわかってもらうという、学生、若い医師を対象にした啓発活動が加わりました。そこから分科会が3つに分かれ、第1分科会が国民への啓発活動、第2分科会が記者発表会、第3分科会が学生あるいは研修医の啓発活動となりました。



公益財団法人日本眼科学会
常務理事 小椋 祐一郎 氏

背景を言いますと、一時、産婦人科がすごく減少していた時期がありまして、7年前から学生と研修医に向けて情報発信を始めたのです。たまたま私の大学では隣が産婦人科でそこにポスターが貼ってあって「こういうことをやっているのか」と知りました。産婦人科での最初の第1回が80名足らずだったのが今年は360名の参加、年々すごく増えているという話題を日眼の常務理事会で提供したところ、「眼科も同じような取り組みをすべきじゃないか」ということになりました。

当時、眼科の志望者が減っている原因として「眼科はもう足りている」などの間違った情報が普及していたんですね。そうではないことを正しく伝えようということから常務理事会でサマーキャンプをやるということになりました。その母体として「啓発会議」がいいのではないかとということで、平成24年に第1回を開催しています。

プログラムに関しては、講義ばかりだと飽きてしまうので、ハンズオンをしようということになり、眼科医療機器業界にも大変なご協力をいただいて、白内障のウェットラポや広角眼底カメラなどを実際にさわって貰っています。おかげさまで、第1回は90名足らずの参加者だったのですが、平成25年の第2回は定員を150名に広げて募集したところ200名弱の応募があって、結局180名近くの若い人に参加していただきました。平成26年は定員200名にして続ける予定です。

[座談会] 眼科啓発活動の発展を目指して

司会 どうもありがとうございます。メーカーとしての協力の内容を少しお話しいただけますか？

瀧本 「眼科サマーキャンプ」はやはりハンズオンがひとつの目玉になっているようですね。今年は手術顕微鏡8台、白内障・硝子体手術装置8台、OCT7台、レーザー手術装置2台です。それから業界からの派遣人員は60名ということです。来年はもう少しお願ひするようにしないとイケないですね。この「啓発会議」の主旨、「眼科サマーキャンプ」の意味合いを協会会員の皆さんによく理解していただかないと継続していくことは難しいと思います。はっきり言えることは400名の入局者が200名になるということは、10年、20年後に市場が半分になってしまうということです。ですから、業界も危機感を持たなければイケません。将来的に日



一般社団法人日本眼科医療機器協会
会長 瀧本 次友

本の眼科医療の貧困化を招かないようにするための歯止めの活動であると考えます。ですから協会会員にとっては労務の提供や機器の提供等、費用面に関しては大変な負担だと思いますが、今後とも協力を惜しまず、続けていきたいと思ひます。

司会 開催の効果はいかがなのでしょう？

小椋 学会で行っている眼科医数動向調査検討委員会のデータだと、今年の入局者は205名、昨年は185人でしたからちょっと増えています。また、もうひとつの効果としては、初期臨床研修中に眼科のプログラムを選ぶ人が350名と今まで調査して以来、最大の数字になっています。若い人の関心が少し眼科に向ひてきているという手応えはあります。

■ マスコミも取り上げるような啓発活動を

司会 最後に今後の展望についてお話しいただきたいと思ひます。

大橋 やはり国民への啓発活動を強化したいですね。たとえば、眼科を表すキャッチコピーを考えると、銀座の歩行者天国を使って講演会や健診をすとか。これは全くの夢なんですけど、10月10日の「目の愛護デー」がいいと思ひのですが、東京タワーに視力標をつけて、皆さんに視力を測ってもらうとか。眼科のアピールを啓発会議の活動を通じて行えればと思ひます。

眼科サマーキャンプ2013 2013年7月27日(土)・28日(日) 千葉県木更津市 かずさアカデミア

共催：(公財)日本眼科学会・(公社)日本眼科医会・日本眼科啓発会議

2013年の「第2回眼科サマーキャンプ」は、かなり早い段階で当初の募集人員150名を超え最終的には171名の参加となりました。

今回のキャッチフレーズであります「眼科力(メチカラ)をお見せしましょう」では、高橋政代先生のiPS細胞による世界で初めての再生医療の講演など、参加者に大変インパクトを与え、眼科のすばらしさをアピールできた内容となりました。

「体験コーナー」は参加者に人気があり、白内障手術体験コーナーでは白内障手術模型眼「机太郎」を用いたドライラボとウエットラボが行われ、検査機器体験コーナーでは、前眼部OCT、後眼部OCT、広角眼底カメラに加え、今回新たにスキャンパターンレーザーが追加されました。



好評だったハンズオン

この「体験コーナー」の実施に際しては協会会員企業のメーカー各社より、機器提供の協力だけでなく、機器説明及びインストラクター補助など、多大なご協力をいただきました。

「眼科サマーキャンプ」は眼科医療の魅力を伝える地道な活動ではありますが、参加希望者が第1回目に比べ第2回目は倍増し、当初の目的であります「眼科志望者の増加」に寄与できているものと確信いたします。

種田 記者発表会を国民受け、マスコミ受けするテーマで行いたいですね。大橋先生がおっしゃるように東京タワーにランドルト環というのもいいですね。今はスカイツリーですか？テレビが映してくれると話題になりますから。

小椋 糖尿病学会は「世界糖尿病の日」に東京タワーやナイアガラの滝、ピラミッドをブルーで照らすんですよ。

白井 私の病院でも「世界糖尿病の日」には相談コーナーを作ったりしています。

種田 各学会がいろいろやっていますね。眼科は10月10日に何かイベントをやりたいですね。

大橋 イベントがテレビで放映されたら、ものすごい効果がありますよね。

白井 やはり国民に対する啓発活動というところでは医機連が毎年されている「市民フォーラム」が素晴らしかったと思いますので、このような企画を眼科としても検討したらいかがでしょうか？ また、現場に出るということでは講堂の中だけではなく、歩行者天国などでもいいですね。今はインターネット等で情報を仕入れて逆に不安になっている人もいますので、正しい情報を発信することは大事だと思います。

小椋 当面の課題としては「眼科サマーキャンプ」の開催はまだ

2回ですから、これを数年間続けて眼科の志望者の増加につなげていきたいと思います。

瀧本 国民の眼科啓発が目的ですから、もっと日常的にメディアに対して情報を発信していくことを続けたらと思いますね。平成26年は眼科にとってはものすごくエキサイティングになりますし。

小椋 iPSですね。雑誌の「Nature」が2014年に世界で注目すべき5名というのを挙げたのですが、そのトップが高橋政代先生のiPSでした。それぐらい世界が注目していますからね。

瀧本 4月にはWOC2014 TOKYOが開催されますので、日本の眼科が日常的に世界からの評価を受けているということをもっとアピールしたいですね。日本の眼科学、眼科医療のレベルの高さということを。いかにプレゼンスを高めていくかということが重要だと思います。

司会 ありがとうございました。



一般社団法人日本眼科医療機器協会
広報委員会委員長 千賀 明

プログラム

【1日目/7月27日】

- 「ここが知りたい眼科の魅力①」マルチアナライザーコーナー
- 眼科力体験コーナー：メチカラ encounter
 - ①3D手術実見・視覚障害体験コーナー・ビジョンバン見学
 - ②検査機器体験コーナー
 - 後眼部OCT、広角眼底カメラ、前眼部OCT、パターンスキャンレーザー
 - ③白内障手術体験コーナー（ドライラボ）
 - ④白内障手術体験コーナー（ウェットラボ）
- 懇親会
- グループ・セッション 眼科の本音力：メチカラ intimate

【2日目/7月28日】

- 眼の根源力：メチカラ fundamental
 - ・視覚の不思議・スペシャリストの魅力・眼科研究の魅力
- 眼科力の現況：メチカラ in the present
 - ・眼科専門医師制度の概略・数字で見る眼科の現況
 - ・眼科はここがおもしろい・そうだ、田舎へ行こう
- 眼科の未来力：メチカラ in the future
 - ・角膜手術の未来
 - ・iPS細胞 基礎研究から臨床、産業へ
- ランチョンセミナー：眼科医の生活力：メチカラ in the life
 - ・後期研修医師・病院勤務医師・開業医
- 「ここが知りたい眼科の魅力②」マルチアナライザーコーナー



「産」の立場から「TSUNAGU」を提案

シンポジウム「産学官をTSUNAGU」

日時:2013年10月31日(木) 場所:パシフィコ横浜(神奈川県横浜市)第1会場(国立大ホール)

2013年10月31日(木)~11月3日(日)、神奈川県横浜市のパシフィコ横浜にて、第67回日本臨床眼科学会が開催されました。開会式に続いて開かれた「シンポジウム1 産学官をTSUNAGU」は、各界から貴重な意見が提示され、眼科医療のこれからを示唆するものとなりました。シンポジウムでは、(一社)日本眼科医療機器協会より瀧本次友会長が「産」の立場を代表して、産学官をTSUNAGUのためにさまざまな提案を行いました。産学官からの提案の概要を紹介します。

[官] 医療におけるイノベーションの推進 — 政府の役割 —

厚生労働省 三浦公嗣氏



我が国の高齢化率のカーブは非常に急激に伸び、2050年になると働き手1.2人で高齢者1人をかつぐ「肩車型社会」になります。一方で、高齢社会は決してネガティブな社会ではなく、知恵も経験も豊かな人が増えること。人類が目指していた社会で、日本が世界で初めて実現しようとしているものです。人生豊かな社会を実現することが最終的な目標だと考えています。

重要なことはライフサイエンスとヒューマンアーツの両者がバランスを持つこと。たとえばライフサイエンスでは先進的な技術、ヒューマンアーツという意味では信頼関係を含めた人間的なつながりが必要となってきます。

これから医療関連の分野を成長産業として育成するという観点も必要です。そして、最終的には人類の福利につながることを目指さなければ、医療分野のイノベーションとしては完遂できません。そのためには政府も十分に適切に対応していく必要があります。一方で、国内生産と輸入を比べると輸入額の方が大きく、この点でも我が国発の眼科医薬品、医療機器の開発が期待されていると思います。

今後、すぐれた基礎研究の成果を実用化に向けて進めていくことも必要ですし、また医薬品の医薬審査、承認の迅速化ということも求められています。治験や臨床研究の課題の解決、研究費の増額という議論もあります。そういうものを

1つ1つ解決することによってイノベーションを進めていくことが重要です。

この5月に独立行政法人の医薬基盤研究所が創薬支援戦略室を創設しましたが、研究者と企業をマッチングさせていくことも含めて、特に隘路となっている部分に政府自身が大きな資源を投入していくことになっております。

政府では科学技術イノベーション総合戦略、日本再興戦略、健康医療戦略の3つをあげて、いずれも健康医療分野のイノベーションに大きく期待し、またそれを実現するために、政府が力を入れていく重点的な分野と指摘されています。さらに、医療分野の研究開発の司令塔機能を政府全体で作りに上げていくことが提言され、その実現に向けて、関係省庁が協力しながら前に進めていきます。

眼科領域のイノベーションも当然それにあいまって進んでおり、たとえば「学」の部分では、科学研究費の研究班、大学研究所、ナショナルセンター、民間機関、研究機関などの連携がありますし、「産」の世界では、企業の方々の活躍というのがあり、「官」の世界では、橋渡し研究のプログラム、医師主導治験、再生医療実現化ハイウェイ、ゲノムの研究事業、グローバル臨床研究整備事業などなど、この領域での実現を図るための基盤が作られつつあります。これからの「産学官の連携」を、ただ、合言葉としてだけ使うのではなく、それを動かしていくための行動が必要であると考えます。



●オーガナイザー

公益社団法人 日本眼科医会
三宅 謙作氏
高野 繁氏



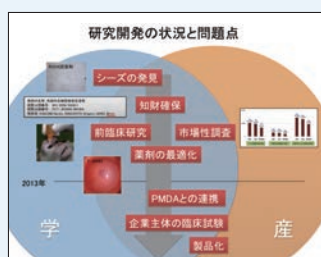
[学] 眼科の底力を示して産学官をつなごう
—たとえば角膜内皮障害の新規治療法の創出—

京都府立医大 木下 茂氏

実際の現場の人間のものの考え方を、自分自身の経験の中からお話します。アンメットメディカルニーズ (Unmet Medical Needs) への代表的な挑戦には、硝子体手術の開発、眼内レンズの開発、屈折矯正手術の開発、眼の再生医療等があります。こういった挑戦から知的財産が生まれてきます。このアンメット (メディカル) ニーズに沿って開発された初期の技術の寿命は比較的短く、だいたい5年から10年で次世代のものに取って代られます。これらの決定因子は、コンセプトの優位性、消費者の志向、価格などで決まってきます。医療における経済原理の原則も概ね需要と供給の関係に基づいていますが、そこに国の医療政策方針が介入し、我々の向かう将来の方向性が変わってきます。グローバルな視点も必要となります。また、我々が医師法、医療法、薬事法等について最低限のポイントを知っておく必要があります。

健康医療戦略の概要としては、健康長寿社会の実現という基本理念とともに、国の経済成長への寄与、さらには世界への貢献、医療の産業化というような観点で考える必要があります。

平成24年度の再生医療実現化ハイウェイでは8つのプロジェクトが再生医療の実現化ハイウェイとして認められ、この中で眼科関係プロジェクトは3つ認められています。眼科にとってこれはとても大きいことです。我々はその中のひとつ、角膜内皮の機能不全を体性幹細胞で治療するというプロジェクトを提案させていただきました。傷んだ角膜の内皮細胞を取りのぞき、前房へ培養したヒトの角膜内皮細胞を注入し、3時間うつむき状態を保つ。すると霊長類では、しっかりとした角膜内皮細胞



層が出来あがります。ヒト角膜内皮細胞の培養法も安定化しました。しかし本番に持っていく場合には生産技術を確認しなければなりません。この技術を知的財産としておくことが、次の企業開発へとつなげられるかどうかに関係してきます。

我々が大学発研究プロジェクトとして行っている再生医療の実現化ハイウェイでは、データマネジメント、データモニタリングなど企業治験に近いレベルのことを、PMDAと事前相談しながら行っているわけです。また、点眼薬での角膜内皮障害の治療も進めています。まだこれはシーズの段階ですが、企業がこのような点眼薬の製品開発を目指すことになる企業主体の臨床試験を行っていくことになります。

最終的に、アンメットメディカルニーズに見合うシーズ、そして知財を確保するということが大切であり、それに基づいて前臨床研究、市場性調査を行い、薬剤の最適化を目指すことになります。世界に通用する点眼薬、治療法ということであれば、マーケットが国内の10倍には膨らみますから、企業も十分それに対応してくださる可能性が出てきます。

官の提供する大型研究プロジェクトに何とか参画して、学が特許を得るような研究を行う。そのシーズを産が産業化するというようなことになれば、良い流れになるのではないのでしょうか。眼科の中から一つでも多くのこういったプロジェクトが出てくることで、「新たな眼科医療の創生」が行えるはずで。我々は新規治療法の創生をとおして社会的な責務を果たしていくことを考え、それを実践していく必要があるのではないかと思います。



「産」の立場から「TSUNAGU」を提案

[産] 産業界の立場から

—眼科医療機器産業界の立場から—

一般社団法人日本眼科医療機器協会 会長 瀧本次友



20世紀後半の眼科医療機器発展の歴史を見た場合、最も重要な機器として手術分野では超音波白内障手術装置、検査分野ではOCTではないかと考えます。

超音波白内障手術装置は世界に先駆けて1970年に慶応義塾大学の桑原先生によって開発されました。またOCTは1990年に山形大学の丹野教授(工学部)によって基礎技術が開発されています。然しながら、これらの開発技術は日本国内では製品化までには至らず、超音波白内障手術装置は米国のキャピトロン社によって1978年に製品化され、OCTは1997年にカールツァイス社(旧:ハンフリー社)によって、世界市場に導入されております。

これらの事例に代表されるように日本国内メーカーは、新たな分野への進出に消極的な姿勢が強く長期的な戦略に欠けるといふ経営体質により、海外メーカーに製品開発において先行を許す結果となっているかと思えます。これらの要因として、「産」はもとより「官」や「学」にも多くの課題があり、国内の研究・製品開発は海外から遅れをとり、特に治療分野では海外メーカーの製品に国内市場を席巻されるという結果となっています。



然しながら眼科領域における医療イノベーション評価の好例として、先記のOCTを例に挙げますと海外メーカーが開発上市に先行していましたが、2008年に保険収載されて以降、日本国内メーカーが得意とする改良、コストダウン技術を駆使し、製品開発に注力した結果として、2012年末には国内市場の過半数のシェアを占めるに至っているという事実もあります。

現在、国をあげて研究開発に取り組んでいるiPS細胞等の再生医療分野については、是非とも過去の轍を踏まないよう、「産」「学」「官」一体となった取り組みが重要かと思えます。

日本の眼科医療機器産業は2010年までは輸出が輸入を上回り他の医療機器分野に比し健闘しておりましたが、近年、手術・治療機器分野の市場が拡大するに伴い、海外メーカーの新技術の手術関連機器開発による国内への侵攻に伴い、2011年にはついに輸入超過の状況となりました。

さて、今後の医療機器産業を成長させていく上で、「産」「学」「官」それぞれの課題を考証しますと、「産」においては、医療分野でのリスク回避傾向が強く、短期的な利益優先のみを追求することから長期的戦略の欠落、また医療機器産業に対する投資を行う風土になく、ベンチャー企業が育ちにくい環境であることが上げられます。産業界は自らの発展のための意識改革を図ることが大きな課題であるかと思えます。

「官」については、医療機器産業に対する関心を高めて頂き、許認可規制の緩和、省庁間の連携の強化をお願いしたいと考えます。一方、診療報酬制度の矛盾点として、より高性能で安価な機器を開発し上市すると診療報酬が下がってしまうという矛盾を是非ともご検討し直していただきたいと思います。また、PMDAの審査費用の引き下げなども検討していただければ幸いです。

「学」についての課題としては、近年、眼科入局志望の医学生が減少し続けていることが最も大きな問題点かと思えます。医学生に対する眼科医療の魅力を訴える周知活動を推進し志望者を増やし、海外からの研究留学生の受け入れを容易にするための環境作りや先進医療への取り組みを増やし、将来医師を目指す学生に対し魅力ある眼科となるよう改善をお願いします。また、産学の連携強化のための医工学部門を充実させて頂けるようお願いいたします。

今後の日本の社会は世界一の速度で高齢社会が進み、ますます高齢者の比率が上昇し、国家が抱える医療費の負担は増大します。しかしそれを、マイナス面で捉えるのではなく、医療産業が世界に先駆けた高齢化社会の課題解決型産業として経済成長の為の大きな要素になるとプラス思考で考えることが重要かと思えます。

その一環として世界に先駆け「抗加齢眼科医療システム」の開発を行い、国内はもとより海外への輸出産業として成長させることが、医療の産業ビジョンを考える上で、非常に重要であると考えます。

「産」「学」「官」一体となったALL JAPANで皆様とともに新たな成長と発展を目指しましょう。

「産」「学」「官」一体となったALL JAPANで皆様とともに新たな成長と発展を目指しましょう。

“日本に「NATIONAL EYE CENTER」を!!!”

[産] 指名討論

株式会社ニデック 小澤素生



「モノづくり」「技術開発」「ルール作り」において、産学官が連携できればいいのではないかと考えております。

技術開発「人工視覚システム」は、2001年から、故田野先生をプロジェクトリーダーといたしまして、工学側がデバイスを作って医学側に出す、そして医学側で評価してそのフィードバックを受けて改良したデバイスを提供するという仕組みで進めています。発足当時はNEDO*の委託事業でしたけれども、厚労省からもご支援いただいて、医、工両側から援助を得られたということは開発が非常に進んだ原因であると考えています。

それから製品化のところ、治験に入るときに、前もって基準を作ろうということで、こちらも経産省、厚労省の両省が連携してそれぞれガイドラインを2年前に作っています。来年ぐらいに何とか臨床研究が始められればということまでこぎつけました。

世界を見てみますと、非常にたくさんのグループがさまざまな方式で、人工網膜を開発しています。海外の学会で発表していると、その国の支援があるかないかで、研究の内容を判断され

るところがありますので、国としての認知があるという旗印がほしいなと思います。また、開発の加速ということでは競争原理を働かせるということが重要ではないかと思えます。

フランスのアイセンターは国立眼科病院と弱視者生活施設が同じ敷地に併設されています。ここには弱視者の模擬スーパーもあり、どういう陳列であれば弱視者の方が購買しやすいかといった研究から再生医療など最先端の研究まで行われています。そういう施設が日本でもほしい。

モノづくりは産の本分ですのでこれはがんばる。技術開発については連携が進んでいますがさらにスピードアップさせるためにいい競争環境、そのためには人材も必要です。そして一番重要なのはルール作りで、産学官一緒になってインフラとともにいいルールを作り上げればと考えます。

*NEDO=独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構

■討論とまとめ

三宅 木下先生は、基礎分野のアンテナがよくはりめぐらされていますが、何か心がけていられることはありますか。

木下 世界で一番いいものを探しに行く、積極的に交流するということだと思うんですね。それは世界も含めて世界標準をいかに取り入れるかということ。どれが一番先見性があるのかを見ていけばいいのではないかと思います。

三宅 次は産ですが、研究開発費にみあう利益、税制優遇措置、パテント、知識に対する評価、いろんな問題がありますが。

瀧本 最近、精度の高い眼内レンズを製造販売する会社がヨーロッパに出て、そこの旋盤は日本企業のものを使っていることがわかりました。なんでこんな素晴らしい技術を持ちながら日本発の製品ができないのかと、非常にショックでした。我々は目利き、先見の明を持つ能力が足りていないのではと思いました。税率の問題では、このごろ海外移転し始めた国内の眼科メーカーがあり、将来的な危惧を持つところでもあります。

小澤 パテントが、日本、ヨーロッパ、アメリカで仕組みが違っていると開発者の能力が消耗されます。ぜひ、世界統一のパテントに向

かって、日本が主導権を取るような形になっていただきたい。また、イノベティブな、失敗のリスクも高いところについて少し面倒をみていただける仕組みがあればと思います。

三宅 最後、官に対する要望もあったと思いますが。

三浦 近年は「審査ラグ」は大幅に減少してきている。一方で「開発ラグ」という、治験、臨床研究に関わる時間は、これからまだ解消する必要があると考えます。あわせて、新しい審査ルールあるいは、取り組みというのが今後進んでくるだろうと思います。

三宅 では高野会長、最後にまとめていただきたい。

高野 「産官学をつなぐ」というのは当たり前のことですが、それが合言葉で終わってはだめだとわかりました。やはり情報を共有して考えていくことが大事ということで、今後こういう機会をまた持たせていただきたいと思えます。



診療報酬改定

当協会の社会保険委員会は3年前に設置され、平成26年度診療報酬改定に関しては、次の3項目の活動をして参りました。

- I. 医機連業界活動(材料保険委員会、機器保険委員会への参画)
- II. 眼科学会・眼科医会との意見交換及び協同歩調
- III. 診療報酬改定に係わる要望を行政へ提出

I. 医機連業界活動

医機連には材料保険委員会、機器保険委員会があり、行政に対し業界としての診療報酬に係わる制度上の問題点の改善提言をしております。眼医器協の具体的な活動としては、眼科の存在感を訴求することが必要と考え、「眼」は重要な臓器であり全ての情報は先ず「眼」から入ることを訴えて続けて参りました。平成24年度改正に際し、眼科として初めて厚生労働省経済課へ診療報酬改定の要望書を提出する機会が与えられ、その後も継続して眼科固有の課題について提言しております。

厚生労働省と医療機器業界との定期会合(第34回)では、産業界の要望・意見として、医機連からの下記の要望が提出されました。

1. イノベーションの評価について

- (1) 現状と課題
- (2) 機能区分内複数価格帯制度の提案
- (3) イノベーションの評価の充実
- (4) 区分C2の評価基準等にかかる提案

2. 再算定制度について

- (1) 再算定制度にかかる現状認識
- (2) 再算定制度の取り扱いにかかる要望

3. 安全管理に関わる事項

1. イノベーションの評価について

(1) 現状と課題

・同一機能区分内に、市場からの評価が大きく異なる製品が混在していることによって、ビジネスの予見性及び持続可能性が低くなっており、結果として、機器の更なる改良改善への継続的な再投資が困難となっている。

医薬品と医療機器の相違

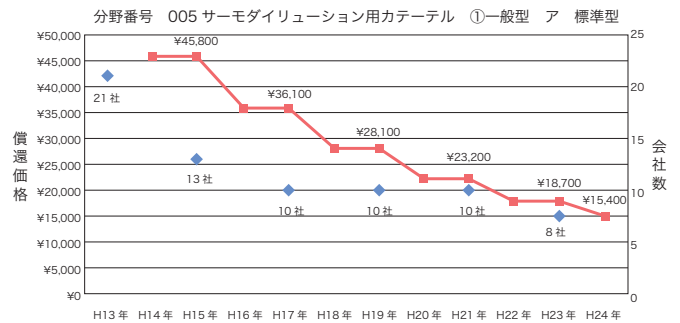
医療機器はライフサイクルが短く、継続的な改良改善が不可

	特定保険医療材料(除く歯科)	医薬品
償還金額	約0.9兆円 (一品目の売上高小)	約9.5兆円 (一品目の売上高大)
開発期間	比較的短期	長期
生産形態	多品種少量生産	品種ごとの生産量は大
保険償還	機能区分別償還 713機能区分 ^{*注1} (約1万5千製品 ^{*注2})	銘柄別償還 約1万7千銘柄
使用方法	単回使用。操作方法の習得が必要。	決められた用法・容量による
改良・改善	継続的な改良改善	特になし
作用・機能	多様な作用(科学的・生物学的・機械的等)	分子的作用・生物学的作用
開発のポイント	設計・製造・材質等の開発・改良	構造・製造特許等
安全性	使い方による安全性確保が必要 不具合・副作用の判断が困難	内科学的副作用 比較的副作用の判断が容易

*注1: 中医協資料/平成24年4月1日現在

*注2: MTJAPAN(会員企業)調査資料

出典:平成24年5月15日 厚生労働省と医療機器関係5団体意見交換会資料



出典:平成24年5月15日 厚生労働省と医療機器関係5団体意見交換会資料

※ 問題点

- ・償還価格の予見可能性が低く、イノベーションに向けた企業の新たな開発投資が困難。また、一部の製品の実勢価格を下回る償還価格となる等、価格設定の著しい不合理が発生。
- ・製品の性能や質の違いに基づく、本来あるべき市場での競争のあり方を歪めるおそれがある。実勢価格が低い製品のみに着目すれば、これらの償還価格を高止まりさせていることにも等しく、医療財政の観点から不適當。

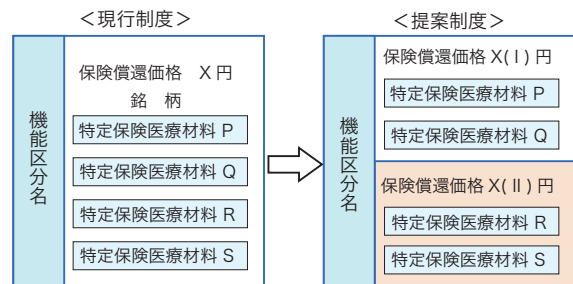
※ 解決の方向性

- ・製品の特性に応じた市場評価を踏まえ、適切な価格競争を促進するという現在の機能区分制度の特徴を生かしつつも、より合理的かつ予見可能性が高い償還価格の改定方式とすべき。実勢価格が極端に低い製品については、他の製品から切り離し、当該製品の実勢価格に応じたしかるべき水準で償還することとすべき。

(2) 機能区分内複数価格帯制度の提案

- ・機能が異なると考えられる製品については、区分の細分化を行う
- ・細分化を行ってもなお、市場からの評価に大きな差がある製品が同一機能区分内に混在している場合、実勢価格帯に応じた複数の償還価格を設定。(図)

機能区分内複数価格帯制度の提案



出典:平成24年5月15日 厚生労働省と医療機器関係5団体意見交換会資料

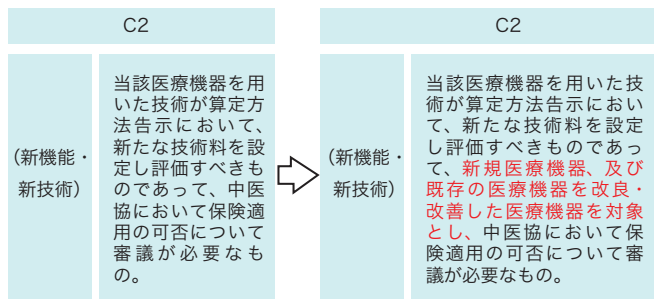
(3) イノベーションの評価の充実

- ・「迅速な保険導入評価」の継続
現時点までに3製品に対して適用された実績を踏まえ、制度の継続を要望
- ・補正加算の改善
イノベーションの実態をより適切に反映した加算率の改善、及び、市販後調査及びレジストリ整備等の必要性を踏まえた評価を要望
- ・財政影響にかかる評価
現状でもC1及びC2申請にあたり保険適用希望書の中で財政影響の試算を行うことが求められているところ、これらを直接的に保険上の評価につなげる仕組みを整備することにより、かかる機器への開発のインセンティブを明確にすることを要望

(4) 区分C2の評価基準等にかかる提案

- ・C2申請の可能性及び技術料について申請前に企業が十分予見できない。その結果、当該医療機器のイノベーションが十分に評価されていない事例が散見される。
- ・C2申請の対象機器の明確化、技術料の予見性確保が重要(図)

【C2区分定義の見直しの例】



出典:平成24年5月15日 厚生労働省と医療機器関係5団体意見交換会資料

2. 再算定制度について

(1) 再算定制度にかかる現状認識

- ・再算定制度は、わが国において、医療機器の市場性の予測可能性を著しく損ねている。再算定制度は、制度の導入後6回の改定を経て、実態としてわが国の医療機器の価格を大きく低下させた。再算定制度は、国内で発生するコストの変化と関係のない外国為替と連動しており、とりわけ過去2回の改定においては急激な円高とあいまって国内医療機器産業に対する大きな打撃となった。毎年の外国価格調査への協力にあたっての企業側の負担は大きい。

(2) 再算定制度の取り扱いにかかる要望

- ・本制度の廃止。本制度を継続せざるを得ない場合であっても、わが国の医療機器市場の活力を削ぐような制度変更を行うべきではない。

3. 安全管理に関わる事項

「医療機器安全管理料1」の適用拡大と保守維持管理コストの明確化

II. 眼科学会・眼科医会との意見交換及び協同歩調

当協会に社会保険委員会が設立されたことで、眼科学会・眼科医会が開催している日本眼科社会保険会議の拡大会議に陪席することが出来る様になりました。前回の平成24年度診療報酬改定に際しては、情報を共有化し、眼科の医療機器業界として厚生労働省医政局経済課へ「医療技術提案書」を提出しました。その中で、眼底自発蛍光撮影法が新たに保険収載されました。平成26年度臨床報酬改定に際しても、前回と同様に要望項目の摺合せを行っております。眼科学会、眼科医会とは今後も親密に連携を取り、情報交換及びデータ提供等を通し、良好な関係を構築していくことが重要です。

III. 診療報酬改定に関する要望を行政へ提出

1. 診療報酬の眼科に係わる制度上の改善要望として、下記4項目を提出致しました。

- (1) 眼科画像管理料(デジタル画像の保管についての評価)
- (2) 複合画像診断料(複数の検査データをもとに高い精度の診断)
- (3) 保守点検料(検査を起因とする偶発事故防止、保守点検のコストに見合った報酬)
- (4) 包括に関する制度上の要望(包括は先行企業のみが汗をかく)

2. 個別項目の要望については、眼科学会・眼科医会と項目の摺合せを行い、下記の9項目の「医療技術評価提案書」を協会から厚生労働省医政局経済課へ提出致しました。

名称	
「マイボーム腺検査」 (非侵襲的マイボグラフィによるマイボーム腺の検査)	新設検査(保険未収載)
「眼科直視下微小視野検査」 (マイクロペリマトリー)	新設検査(保険未収載)
「前眼部三次元画像解析」 (先進医療から保険収載への移行)	新設検査(保険未収載)再申請
「治療的角膜切除術」 (K254-1 治療的角膜切除術の有床診療所の限定解除)	改正(保険既収載)算定要件見直し
「電子画像精度管理料」 (眼科学的画像検査の電子画像精度管理料の設定)	新設検査(保険未収載)
「角膜厚測定」 (角膜厚測定(超音波式、光学式)の診療報酬算定)	新設検査(保険未収載)
「共焦点レーザー眼底撮影法」 (共焦点及び複数波長レーザーを使用した眼底撮影法)	新設検査(保険未収載)
「緑内障手術 流出路再建術」 (眼科用電気手術器トラベクトームによる緑内障手術)	新設検査(保険未収載)
「緑内障治療用インプラント挿入術」 (緑内障治療用インプラントの材料ごとの包括点数の設定) プレートあり/プレートなし	改正(保険既収載)

出典:日本眼科医療機器協会から診療報酬改定要望書

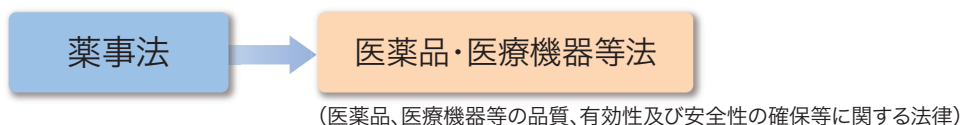
「医薬品・医療機器等法」施行にあたり

薬事法改正の概要と眼科医療機器業界への影響

昨年11月に公布された改正薬事法で画期的なことは、医療機器業界の長年の要望である「医療機器法」制定に一步近づいた医療機器に関する規制を医薬品の規制から独立させ、新たに設けた章に集約したことにあり、これまで医薬品のイメージが強かった「薬事法」という法律題名も「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」という題名に改められました。(略称：医薬品・医療機器等法)

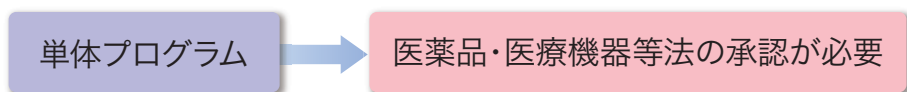
本規制は公布後1年以内に施行されることとされています。すなわち今年の秋には改正法による諸規制がスタートします。

これらの変更点から医療機器に関する部分について概略をご説明します。



具体的には以下の変更が行われます。

- (1) 民間の第三者機関を活用した認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。これにより、PMDAの審査について新医療機器に重点化・迅速化を図る。
このほか、認証を受けた者の地位の承継、登録認証機関の業務規程の認可、厚生労働大臣による認証取消し等の命令など、認証制度の拡大に合わせた規定の整備を行う。
- (2) 単体プログラムを医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とする。



- (3) 製造業について許可・認定制から登録制に改め、要件を簡素化する。
- (4) 個別製品ごとに行われていたQMS調査を合理化し、製品群単位で調査することとする。(都道府県によるQMS調査は廃止し、第三者認証機関とPMDAに集約する。)
- (5) 再審査・再評価に代えて、厚生労働大臣が指定する医療機器について、製品の特性に応じて期間を設定し、当該期間中に使用成績に関する調査を行い、有効性及び安全性を確認することとする。
- (6) 高度管理医療機器等の賃貸について、業として対価を得ずに貸与を行う場合についても、許可又は届出の対象とする。
- (7) 医療機器を医療機関等に販売する際に、ウェブサイトへ情報を掲載すること、医療機関の理解があること等の一定の条件を満たした場合は、添付文書の製品への添付を省略できることとする。なお、クラスIVの医療機器においては添付文書届出制の対象となる見込み。

※(2)については、電子媒体であり、実体のないソフトウェアについて医療機器の規制に取り込んでいくため、多くの検討課題があり、医機連の「プログラムの医療機器化対応WG」と行政とで検討されております。

※医療機器の製造販売業や医療機器製造業等の会社は(3)と(4)の変更により、今後改正法に準拠するための対応が必要になってきます。具体的な内容は、政令、省令、通知等で明らかにされて来るので、十分に注意しておく必要があります。

※(6)については、修理業との関係で混乱が生じないよう、保守点検・修理期間中に修理業において代替機を貸与する場合は、貸与業は不要の方向で検討が進んでおります。

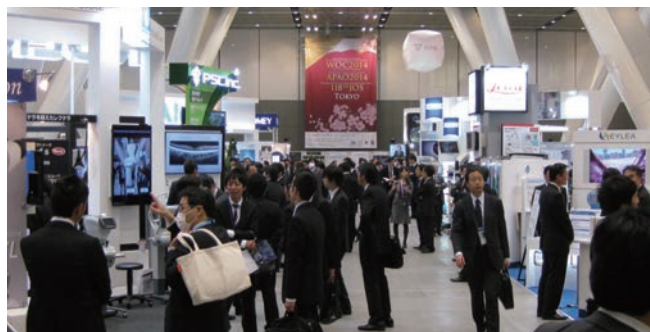
施行までの期間が残り数か月となっており、今後、具体的な運用方法を示すため、政省令の改正や運用通知などが発出されます。当協会法制委員会としても、今回の法改正が業界にとって真にメリットのあるものとなるように全力で取り組んでいきたいと考えております。

過去最大の出展社数を記録

第117回 日本眼科学会総会

メインテーマは「眼は小宇宙」とされ、研究が進化するたびに新たな発見がされ、奥行きが広がっていくといういかにも日本眼科学会総会に相応しいテーマで開催されました。WOCの前年と云う事もあり、海外からのトラベルグラントやAAOとの合同プログラムのBest of AAOも開催。国際化が印象に残る学会でした。協会もWOCのビジュアルを用いたペットボトルの配布、各種協会活動を告知するコーナーを設置。また透明性ガイドライン対応の説明会、WOC出展社説明会も開催されました。

学会長	群馬大 岸 章治 教授
学会場	東京国際フォーラム
展示会場	同 展示ホール(1)・(2)
学会会期	平成25年4月4日(木)～4月7日(日)
出展社数	68社 430小間
学会登録者数	6,400名



第24回 日本緑内障学会

本年から再度、日本緑内障学会の展示運営を協会に委託された学会です。会員会社の皆様の熱意、ご協力も得られ、会員会社、非会員会社含め28社52小間と過去最大級の出展小間数でした。また展示会場入り口が学会総合受付の横に位置し、講演会場へのエスカレーターが前にあるというロケーションの関係もあり、多くの先生方が毎日、展示会場に足を運ばれました。今後も日本緑内障学会の展示運営を任されるための実績づくりができたと思える学会でした。

学会長	東邦大 富田 剛司 教授
学会場	京王プラザホテル
展示会場	同 本館4階 花の間
学会会期	平成25年9月21日(土)～9月23日(月)
出展社数	28社 52小間
学会登録者数	2,100名



第67回 日本臨床眼科学会

日本臨床眼科学会の展示運営に携わって過去最大の出展社数(会員会社、非会員会社を含め)、小間数を記録した学会でした。開催校、協会、運営事務局会社3者で「チーム展示」というタスクフォースを発足させ、2013年2月から毎月1～2回の割合で展示会活性化について検討を行いました。問題は広いスペース(1万㎡)をどの様に活用するかが大きな課題でしたが、会員企業の協力と主催校からも多くの企画が提案され、北里大学創立50周年、北里研究所創立100周年ブース、大型スクリーンによる講演、眼科写真展、ビジョンバンの設置、WOC紹介コーナー等々、その他、接遇企画についても「チーム展示」で検討し行った結果、多数の先生方にご来場いただき活気のある展示会を開催することができました。

学会長	北里大 清水 公也 教授
学会場	パシフィコ横浜
展示会場	同 展示ホール
学会会期	平成25年10月31日(木)～11月3日(日)
出展社数	91社 964小間
学会登録者数	7,700名



医機連とともに活動

■ UDI規制:医療機器トレーサビリティの義務化!!!

日本における医療機器のバーコードは、医療機器の流通における管理を目的として製造業者の貼付したバーコードと、これをもとに医療機関において院内管理のために独自の管理用のバーコードを貼り付けていることが多いと思います。しかしながら、大部分の医療機器の場合、本体にはバーコードが表示されていないため、一旦包装を開けてしまうと、医療施設においては管理番号台帳やシリアル番号などで追跡をしないかぎり、購入履歴や修理履歴を即座に知ることが出来ないと思われます。また、実際の医療現場において、患者さんにどの機器を使用して検査を行い、どの機器で治療を行ったのかの一貫した管理を行っている施設は極めてまれなのではないでしょうか。

米国では昨年9月24日にUDI(ユニークデバイスアイデンティフィケーション)規制が施行されました。この規制は、医療機器の本体及び包装にバーコード等を含む機器固有識別子を表示し、対象となる医療機器を流通及び医療現場において適切に識別し、どの機器によって診断、治療が行われたかを管理し、仮に医療機器に起因する事故やリコールの際に、使用された機器を速やかに特定し、製造までのトレーサビリティの管理を行おうとするものです。これは、患者への医療安全までを考慮した世界で初めての規制といえます。

この規制は医療機器のリスクの高い製品から期限を定

めて実施されます。2014年9月にクラスIII以上からスタートし、2016年同月にはクラスIIと、段階

的に実施され最終的に2020年9月24日から、米国において流通する全ての医療機器に、この表示が義務付けされることとなります。尚、生命維持装置、繰り返し滅菌をして使用する機器(鋼製小物を含む)には一部の例外を除き本体へのバーコード若しくは二次元コードなどの直接表示をしなければなりません。

このUDI規制は、欧州においても検討がされており、数年後に同様の規制が実施されることと思われます。医療安全を主眼としたこの国際的な流れが日本に波及することは避けることが出来ない課題であり、規制の導入を検討しなければならない時期が直ぐに来ると思われます。

この規制は、日本においても製造業者、流通業者でのバーコードの機器本体への印字のための設備投資や製品登録情報データベース構築及び医療機関でバーコードの読取り機器の導入など、大きなインフラ整備なども必要となります。今後、日本の規制当局の動向を注視しておく必要があると思われます。



■ 消費税対策WGの取り組み

政府は昨年10月1日の閣議にて、本年4月より消費税率を現行の5%から8%への引き上げられる事を決定しました。

医療業界においては、お客様である医療機関が消費税を本来の消費者(患者様)に転嫁出来ないという特殊な事情もあり、転嫁拒否や本体価格(消費税を含まない価格)という問題について対応の難しさが懸念されています。

政府としても消費税転嫁対策特別処置法を定め、公正取引委員会を中心に、事業を所管する大臣等や中小企業庁長官と共に、違反行為を防止または是正するために、立

ち入り検査や必要な指導を行うこととし、政府一丸となって対応を行っていく姿勢を示しています。

こういった中、いち早く日本医療機器販売業協会(医器販協)ではカルテルの届け出を済ませ、取り組む事を明示しました。

日本医療機器産業連合会(医機連)でも消費税対策WG(ワーキング)を設置、参加各団体より委員を招集して、業界を上げて周知徹底する事とし、対策のための活動に入っています。当協会でも、このWGに参加し、業界全体と歩調を合わせる形で対応を行ってまいります。

■プログラムの医療機器化対応WG

現在の医療現場においてソフトウェアはなくてはならないものであり、多くの医療機器にソフトウェアが様々な形で使用されているほか、患者予約や電子カルテ、オーダーリングシステムや会計システム等あらゆるところで使用されています。これまで薬事法では、単体としてのソフトウェアそのものは、医療機器として位置付けられていないため、薬事法の規制の対象外とされていました。

欧米諸国では既にプログラムは医療機器の対象となっている場合が多く、国際標準という立場からも是正の方向が示される事となりました。

昨年11月27日付けで薬事法が改正となり、新たに『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』と改名されました。

これにより、新たにいくつかの方針が示される事となり

ましたが、その中の1つとして診療等に用いる医療用ソフトウェア(単体プログラム)について、医療機器として製造販売の承認・認証等の対象となりました。

単体プログラムの定義については、法律の施行までに、内容の検討が行われますが、現在、日本医療機器産業連合会(医機連)ではプログラムの医療機器化対応WGを設置して検討が行われています。

眼科分野においては、画像及び検査データのファイリングシステムや解析システム等が対象となることから、適用範囲については重要課題であると捉え、当協会として会員企業より2名の委員派遣を行い、眼科としての要望を少しでも反映するための活動を行っております。

Topics ③ <広報委員会>

● 好評だった「子ども霞が関見学デー」での展示

2013年(平成25年)8月7~8日、霞が関各省庁による「子ども見学デー」が開催され、当協会も参加しました。

このイベントは、子どもの夏休みを利用した社会体験活動の一環として、各省庁の施策に対する理解を深めてもらうことを目的として開催されたもので、昨年に引き続いて「機器体験コーナー」が開催されました。

当協会は「眼科関連機器」を展示し、展示説明を行いました。昨年は手術映像も紹介しましたが、気持ち悪がられるケースが多かったため、今回は模型、資料、サンプルを使って白内障や手術、レンズについて紹介しました。

見て触って楽しめるブースには多数の来場者があり、子どもたちは旺盛な探究心を示してくれました。

とても頭の回転が良く、理解力に優れているお子さんが多かったようです。



また、親御さん方には近親者で白内障手術を受けられる方もおられ、実際的な費用のことも質問されました。

社会勉強として子どもたちに実社会のさまざまなことを経験させてあげること、子どもたちの成長に貢献することも、企業や業界団体の大事な役目であることが確認されたイベントでした。

④ 「透明性ガイドライン」平成26年度(2014年度)からの公表に向けて

平成24年1月に医機連(一般社団法人日本医療機器産業連合会)が公表した「透明性ガイドライン」は、日本製薬工業協会(製薬協)による透明性ガイドラインの策定や、透明性・情報開示に関する国際的な潮流(米国医療保険改革法「サンシャイン条項」の制定など)、事業活動の透明性確保についての社会的要請、及び利益相反(COI)マネジメントなど円滑な産学連携のための透明性確保の必要性を背景に、会員企業の活動における医療機関等との関係の透明性及び信頼性の確保と、企業活動が高い倫理性を担保した上で行われていることについて広く国民の理解を得ることを目的とし制定されました。

医機連傘下の各団体・会員企業では、透明性ガイドラインの指針に基づき、平成25年度(2013年度)分の医療機関等への支払資金の詳細をまとめ、平成26年度(2014年度)の情報公開に向けて、今まさに準備作業に取り組んでいる最中です。

1年先行している製薬協の透明性ガイドラインに関しては、平成25年夏頃から、各会員企業による自社ウェブサイト等での情報公開が始まっています。また、それに関連して、平成25年1月には「医学関連COI(利益相反)問題協議会」が設置され、医師と製薬企業で意見交換が行われ、平成25年3月には、製薬協の透明性ガイドラインが改定されて、公開対象の「C. 原稿執筆料等」については、個別の件数・金額を平成26年度から情報公開することや、「二段階方式」(第1段階では総額開示し、第2段階で各企業が指定する方法で個別の件数と金額を開示するという方式)での情報公開も選択可能となり、医機連でも採用しています。

コンプライアンスや透明性への社会的な関心も高まってきている今日、この透明性ガイドラインを業界スタンダードとしてしっかり根付かせていきましょう。

(医機連・企業倫理委員会「透明性推進WG」の作成資料より一部情報を引用)

⑤ 苦節16年! 眼圧計量単位mmHgの永久使用が認められる

2013年(平成25年)9月26日、「計量単位令の一部を改正する政令案」が公布され(10月1日施行)、眼圧計量単位のmmHg(水銀柱ミリメートル)の恒久使用が認められました。

1997年(平成9年)秋、日本医用光学機器工業会から「1999年(平成11年)10月から眼圧計の単位にmmHgが使用できなくなる」との情報が提供されてから実に16年に亘り、日本眼科学会、日本眼科医会、日本医用光学機器工業会、日本眼科医療機器協会が一丸となり行政に対し働きかけを続けた成果が漸く実りました。

情報を入手後直ちに、日本医用光学機器工業会事務局とともに当時の通産省を訪問しましたが「何を今更」とけんもほろろに追い返されてしまいました。日本眼科学会、日本眼科医会とともに通産省に対する要望書を提出し、また日本医師会からも要望書が提出され、通産省が重い腰をあげ、1回目の猶予期限延長(平成18年9月末まで)が認められました。

その後、さらに7年間の猶予期限延長があったのですが、2013年(平成25年)9月でその期限が切れるため、2012(平成24年)5月に日本眼科学会、日本眼科医会、日本医用光学機器工業会、日本眼科医療機器協会が連携し、再度行政に対し要望を行いました。

2013年(平成25年)7月に「計量行政審議会基本部会」を8月1日に開催するので、同会議への出席と資料確認を」との連絡が経済産業省より入り、資料準備を大急ぎで進めました。座席の関係で部会への出席は叶いませんでしたが、作成資料が活用され「政令改正は妥当」との結論を計量行政審議会でも導きだすことができました。

審議会の答申を受け、パブリックコメントを経て、閣議決定、政令公布・施行となり、眼圧計量単位としてmmHgを恒久使用できることとなりました。これは、日本眼科学会、日本眼科医会、日本医用光学機器工業会、日本眼科医療機器協会の業界一丸となった連携の賜物です。

「立会い基準推進強化月間」実施の取り組みについて

医療機器業公正取引協議会
専務理事 山下 孝

1 はじめに

医療機器業公正取引協議会(以下「協議会」といいます。)は、医療機器業界での「公正で自由な競争」の商習慣の確立を目指し、医療機関等との景品類の提供に関する業界の自主ルールであります「医療機器業公正競争規約」(以下「規約」といいます。)を管理・運用しており、例年、「医療機関等に対する貸出しに関する基準」、「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」(以下「立会いに関する基準」といいます。)、飲食等の提供に係るルール等の運用基準等について、医療機関等の理解及び協力を得るための周知活動を積極的に実施しています。

そのような中、特に平成25年度には「立会い基準推進強化月間」の実施に取り組みましたので、その経緯・活動概要等についてご紹介します。

2 取り組みの背景

当協議会では、公正取引委員会(現在は消費者庁管轄)の指導の下、平成20年4月1日から「立会いに関する基準」を実施しました。

その後、現在まで既に約6年を経過しておりますが、いまだに各医療機器製品分野の領域において、「立会いに関する基準」の遵守がされていないとの指摘があり、会員事業者への指導強化及び医療機関等への更なる周知等、基準の実施の姿勢が問われている状況にあります。

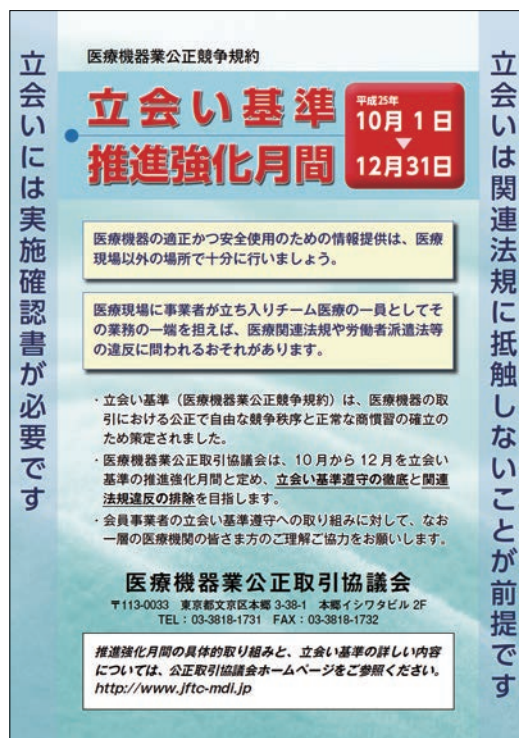
このような状況を鑑み、当協議会としては会員事業者に対して早急に目に見える形で、「立会いに関する基準」を確実に遵守させるための指導の強化と医療機関等への周知・啓発を図る活動の一環として、平成25年10月から12月までの期間(3か月)を「立会い基準推進強化月間」と設定し、次の活動を実施いたしました。



規約マン

3 「立会い基準推進強化月間」実施に係る具体的な周知等の活動

- 平成25年度の規約説明会(14か所)において、会員事業者に対して「立会い基準推進強化月間」実施の趣旨及び活動内容の説明
- 会員事業者向けチラシによる周知
- ホームページでの強化月間の周知
- 立会いに関する基準Q&Aの作成
- 行政(厚労省、消費者庁、公取委)への説明及び協力要請
- 医療機関、医学会、医師会等に対する文書による協力要請
- 医療機関等向け案内ポスターによる周知



ポスター

なお、当協議会では、引き続き会員事業者による規約及び立会いに関する基準等の運用基準の更なる遵守を推進してまいります。

今後とも、何とぞ、ご理解とご協力をお願い申し上げます。

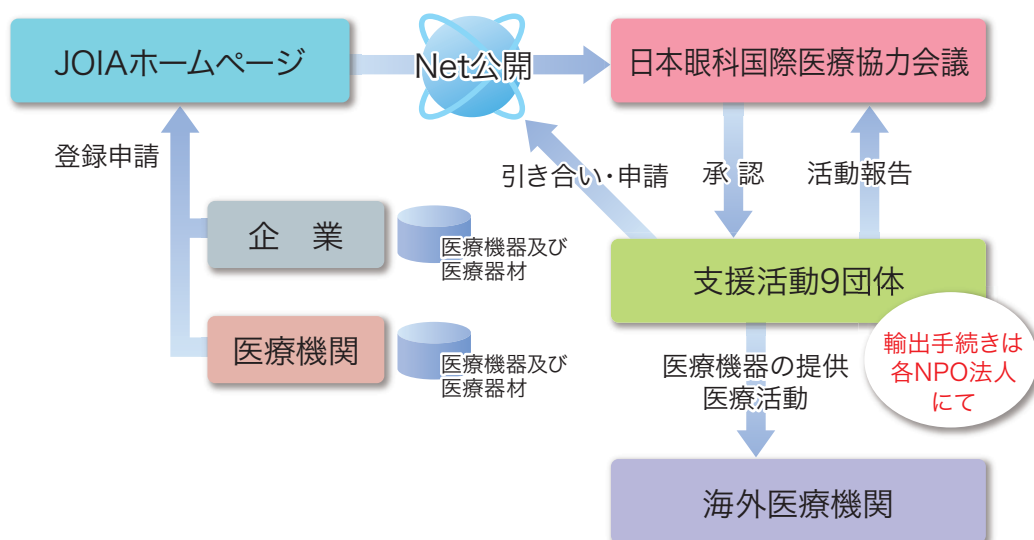
日本眼科国際医療協力会議

当協会では、発展途上国の貧困や医療システムの不備により、十分な眼科医療や診察を受けられず、失明の危機に瀕している方々を救うための治療支援活動をされているNPO団体組織である「日本眼科国際医療協力会議」の眼科医療支援活動に賛同し、眼科関連医療機器の提供支援活動をさせて頂いております。

使用可能な医療機器、医療材料等がございましたら、提供のご協力を賜ります様、宜しくお願い申し上げます。

尚、御提供頂くにあたりましては、協会ホームページ(<http://www.joia.or.jp>)の眼科医療機器提供登録フォーム(眼科医療機器ボランティアのページ)の登録方法により、当協会宛にお送ください。

医療機器提供から海外医療機関へのフローチャート



「日本眼科国際医療協力会議」の御紹介(理事長:藤島 浩)

[活動概要]

1. 発展途上国における眼科医療の適切な診療、治療、手術、教育の提供
2. 発展途上国における眼科関連医療機器の提供と機器の研修
3. 海外からの眼科医療研修生の受け入れによる技術講習

(敬称略)

[活動団体] 特定非営利活動法人 アジア眼科医療協力	代表者 飽浦 淳介
特定非営利活動法人 アジア失明予防の会	代表者 服部 匡志
アフリカ眼科医療を支援する会	代表者 内藤 毅
特定非営利活動法人 南太平洋眼科協会の会	代表者 小沢 忠彦
タンザニア眼科支援チーム	代表者 山崎 俊
ヒマラヤ眼科医療を支援する会	代表者 松山加那子
特定非営利活動法人 ファイトフォービジョン	代表者 藤島 浩
特定非営利活動法人 POSA	代表者 倉富 彰秀
(Project Operation Sight for ALL)	
ミャンマー眼科医療活動((医法)藤田眼科内)	代表者 藤田 善史

一般社団法人化に伴い、会計報告は平成25年度よりこれまでの収支計算方式から損益計算方式に改めました。消費税はこれまで税抜計算を採用しておりましたが、法人組織化に合わせて、税込計算に変更いたしました。

収入の部

協会収入の柱である併設学術展示会事業では、第24回日本緑内障学会の併設学術展示を新たに受託運営し、パシフィコ横浜で開催されました第67回日本臨床眼科学会は過去最大の964小間の出展があり、協会の年間出展総小間数も1,977小間と過去最大の規模となりました。これにより収益事業収入が増加しました。(平成24年度の雑収入・その他の収入には、日本眼内レンズ協会との統合に伴う資産の受け入れが含まれています。)

支出の部

出展総コマ数の増加に伴い展示会費用が増加しました。また、法人化に伴い職員退職給付引当金の計上を行いました。一般社団法人化・創立35周年記念式典を行いました。WOC学術展示会のための準備費用等が発生しました。事務所管理関係費とその他の支出では勘定科目の組み替えをしました。

2013年(平成25年1月1日~12月31日)損益計算書

(平成25年度より税込・損益計算方式に変更)

■収入の部

(千円)

	2013年決算 (損益計算)	2012年決算 (収支計算)
入会金・年会費等収入	27,500	28,120
収益事業収入	211,129	178,453
雑収入・その他の収入	3,563	12,568
仮受消費税等受入収入	—	8,977
収入合計	242,192	228,118

■支出の部

(千円)

	2013年決算 (損益計算)	2012年決算 (収支計算)
収益事業関係費	137,305	98,532
労務関係費	37,710	32,154
企画調査関係費	2,940	3,752
事務管理費	27,492	30,140
総会慶弔関係費	8,533	6,127
事務管理関係費	9,806	15,971
その他の支出	23,868	18,082
仮払消費税等支払支出	—	8,762
支出合計	247,654	213,520
法人税等	70	
当期利益	△5,532	14,598 ※

※2012年は収支差額

2013年決算(貸借対照表)

■資産の部

(千円)

	2013年残高	2012年残高
現金および預金	166,332	167,511
流動資産合計	166,332	168,197
固定資産合計	4,970	5,886
資産合計	171,302	174,083

■負債の部

(千円)

	2013年残高	2012年残高
流動負債合計	546	2,584
固定負債:展示関係等準備金	34,788	30,000
負債合計	35,335	32,584

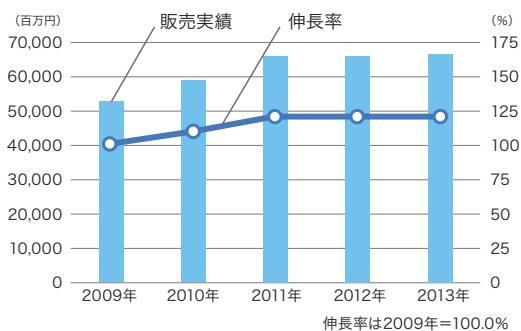
負債・純資産の合計

(千円)

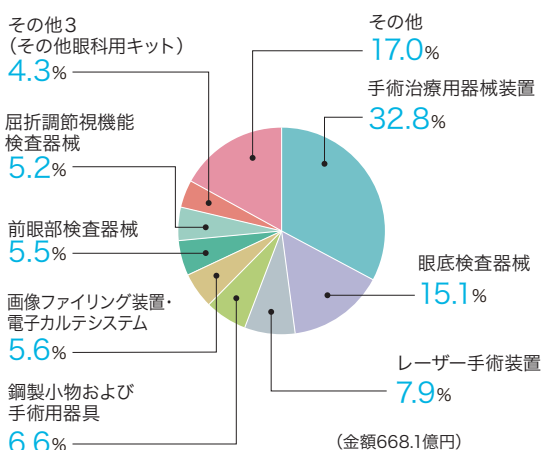
	2013年残高	2012年残高
正味財産合計	135,967	141,499
負債及び純資産財産合計	171,302	174,083

協会自主統計によるデータ

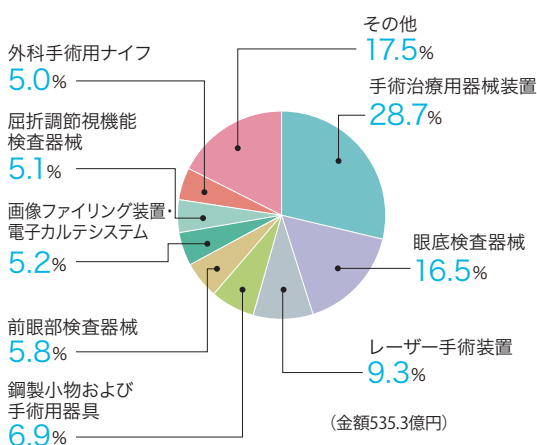
厚生労働省がまとめる薬事統計の統計分類では協会の扱う眼科医療機器が的確に表されていないため、協会では眼科医療機器の国内における規模を的確に把握するために、2006年度より半期ごとに会員各社から生産販売実績の提出を受け、眼科医療機器全体の国内販売、輸入販売等に関する市場規模を調査しています。データは自主統計として協会ホームページ(会員専用)上で公表しています。



眼科医療機器生産輸入販売自主統計販売実績推移



2013年眼科医療機器生産輸入販売自主統計構成比



2009年眼科医療機器生産輸入販売自主統計構成比

販売実績統計の推移

日本眼科医療機器協会が実施している眼科医療機器生産販売自主統計(以下、自主統計)では、2013年販売実績総計は668億円であった。2009年と比較すると124.8%の伸長で、販売金額では133億円の増額である。

2009-2013年の自主統計販売実績総計の推移をみると、2011年に発生した東日本大震災によって、眼科の診療・治療施設の復旧に向けての機器需要が底上げし、大幅な販売実績の伸長が見られた。その需要傾向を2012、2013年も継承し、高止まりの市場となっている。

13大分類眼科医療機器の用途別構成比

2013年の13大分類眼科医療機器の用途別構成比率をみると、「手術治療用器械装置」が32.8%で最も構成比が高く、続いて「眼底検査機器」15.1%、「レーザー手術装置」7.9%となっている。この上位3大分類機器は不動の上位機器であり、2013年では55.8%の占有である。その中でも「手術治療用器械装置」が、高齢化の進展で市場での存在感を益々増している。

2013年の中分類販売実績の上位品目は、「白内障・硝子体手術用部材」、「OCT(OCT、3DOCT、前眼部OCT等)」、「白内障・硝子体手術装置」、「電子カルテ及び画像ファイリング装置」、「手術用顕微鏡」、「眼科手術用キット、他」などである。これらの機器は、2009年と比較しても120~160%の伸長率を維持しており、とりわけ「白内障・硝子体手術用部材」は、最大の販売規模を保有し、且つ160%以上の伸長が続いている。

一方、「OCT(OCT、3DOCT、前眼部OCT等)」では、急激な機器の普及が一段落したことにより、伸長傾向は継続中だが、一時の急進的なものではなくなっている。

2013年の販売実績は、震災復旧需要を引き継ぐと共に、進行する高齢化社会への需要がより鮮明化している。

厚生労働省・薬事工業生産動態統計(薬事統計)によるデータ

医療機器の生産金額動向

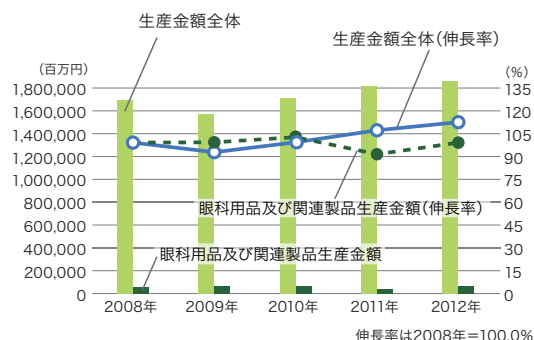
厚生労働省の薬事工業生産動態統計(以下、薬事統計)によると、我が国の医療機器全体の生産金額は2012年で1兆8,952億円である。この生産金額を2008年と比較すると、2011年に発生した東日本大震災による需要拡大で、2011年は106.9%と大幅な伸長を示し、更に2012年では112.0%の伸長と好調な生産が維持されている。これら両年以前の医療機器全体の生産金額動向は、2008-2010年の3年間では、ほぼ横ばい推移市場であった。

薬事統計の医療機器全体の輸出・輸入金額動向をみると、2012年の輸出金額は4,900億円で2008年と比較すると87.6%で、且つ2009年以降は横ばい推移市場である。「眼科用品及び関連製品」では、2012年輸出金額は12億円、2008年比では23.8%と低伸長率で、震災で更なる減少傾向となっている。その結果、この輸出金額は、医療機器輸出全体のわずか0.3%の低占有率である。

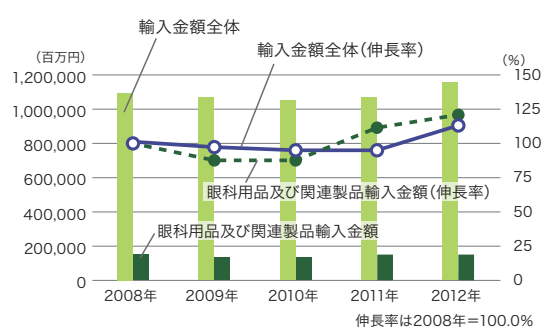
2012年で1兆1,883億円であり、2008年比では109.0%と高い伸長率である。一方「眼科用品及び関連製品」の2012年輸入金額は1,695億円で、2008年比で110.0%の伸長と、2011年以降は復調市場である。2012年は医療機器輸入金額の14.3%の占有にまで至っている。2011年の大震災以降、医療機器の需要拡大は、医療機器全体では国内生産で対応し、「眼科用品及び関連製品」では輸入品が需要拡大を支えている。

薬事統計の「眼科用品及び関連製品」には、視力補正用眼鏡、視力補正用眼鏡レンズ、コンタクトレンズが含まれており、日本眼科医療機器協会が実施している自主統計の統計品目範疇とは、かなり異なることをご留意頂きたい。

出所：薬事工業生産動態統計年報(厚生労働省)



医療機器国内生産金額推移



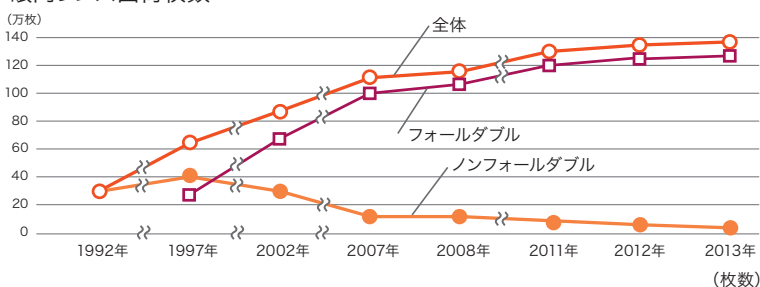
医療機器輸入金額推移

眼内レンズ(国内)出荷推移

協会の眼内レンズ部会が長期に亘り実施しているレンズ出荷統計調査の推移では2007年以降、年平均で約4%の成長を示しており、2013年実績での総出荷枚数は約139万枚となり、今後の高齢化社会に向けて、また白内障手術と機器等の向上から早期手術が定着しつつあることから症例数が増える傾向にあると思われます。

眼内レンズのタイプ別でみると、1997年に軟性素材レンズが開発上市されたこと、小切開手術技術の向上により、

眼内レンズ出荷枚数



調査年度	1992年	1997年	2002年	2007年	2008年	2011年	2012年	2013年
ノンフォルダブル	288,583	397,184	272,530	105,027	90,948	52,535	40,906	39,502
フォルダブル	-	245,908	641,164	993,345	1,076,446	1,199,276	1,286,002	1,348,087
全体	288,583	643,092	913,694	1,098,372	1,167,394	1,251,811	1,326,908	1,387,589

フォルダブルレンズ(小切開対応タイプ)が急速に増加し続け、2012年以降は総出荷枚数の97%を占め、ほぼ全数がこのタイプになっています。

近年、それらの中にはプリセットタイプレンズや乱視矯正等の多機能型レンズも上市されるようになりました。一方、ノンフォルダブルレンズ(PMMA)市場は3%と、一部の難症例などでインプラントがされています。

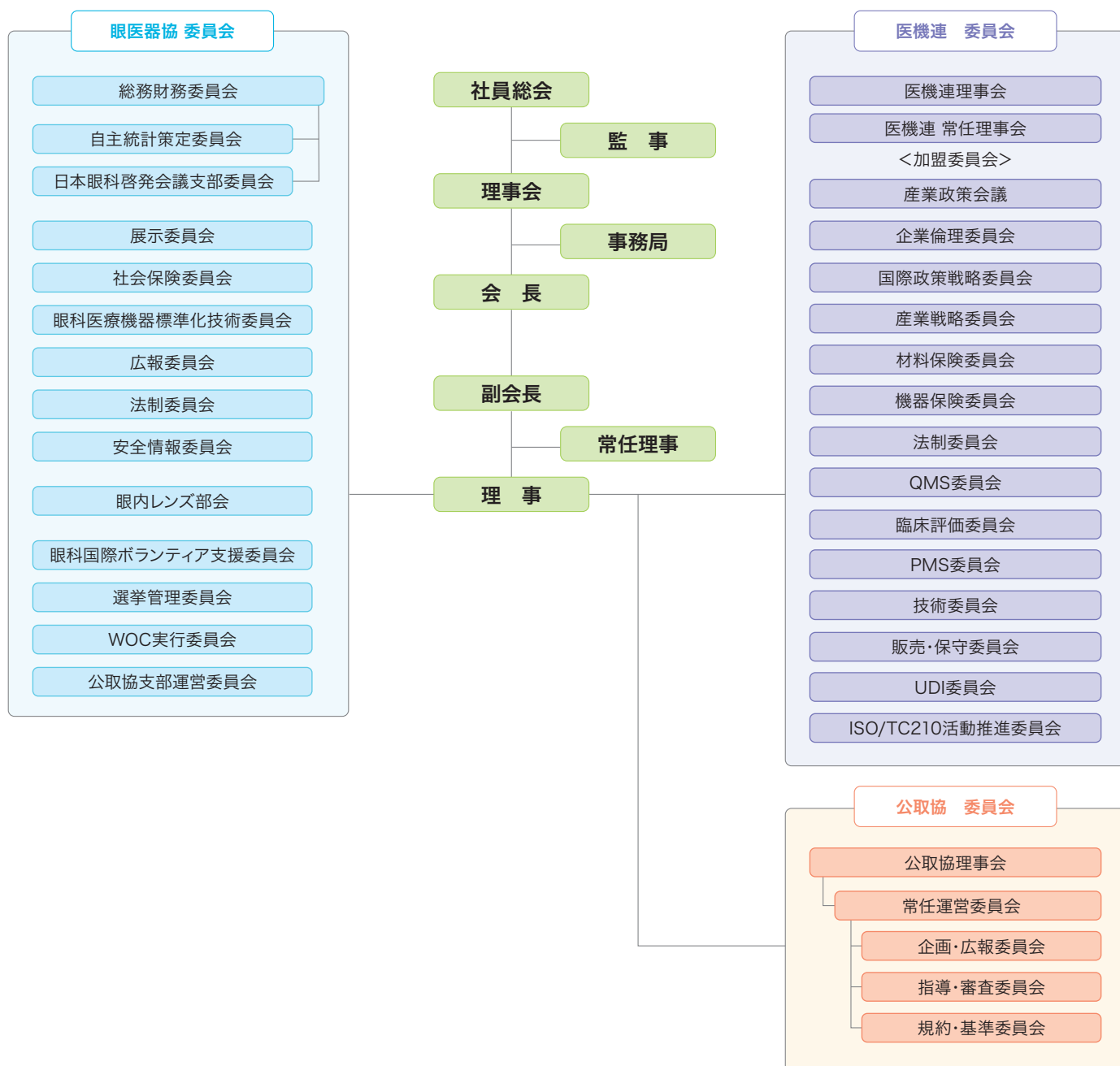
なお、多焦点眼内レンズは、現在、通常の保険診療ではなく先進医療の扱いであるため、この調査のデータには含まれておりません。

役員紹介 2014年4月現在

代表理事 会長	瀧本 次友 (株)JFCセールスプラン
理事 副会長	福澤 弘 (株)トプコン
理事 副会長	小澤 素生 (株)ニテック
常任理事	高木 和敏 (株)タカギセイコー
常任理事	千賀 明 興和(株)
常任理事	山村 義昭 キヤノンマーケティングジャパン(株)
理事	井浪 喬之 (株)イナミ
理事	児玉 順子 エイエムオー・ジャパン(株)

理事	佐々木 令裕 カールツァイスメディテック(株)
理事	守口 茂登志 参天製薬(株)
理事	田中 吉修 (株)トーマコーポレーション
理事	柳 沼良司 日本アルコン(株)
理事	角五 純一 HOYA(株)メディカル事業部
監事	佐々 博己 (株)朝倉メガネ
監事	山口 洋徳 (株)はんだや

協会活動組織構成図



■正会員(105社)

- アールイーメディカル株式会社
- アイミー株式会社
- 株式会社朝倉メガネ
- 株式会社アツザワプロテーゼ
- 株式会社アルファコーポレーション
- 五十嵐医科工業株式会社
- 池上通信機株式会社
- 株式会社市川医科産業
- 株式会社イナミ
- エイエムオー・ジャパン株式会社
- 株式会社エクスター
- 株式会社エムイーテクニカ
- 株式会社エムエス
- 株式会社ellman-Japan
- エレックス株式会社
- 大塚製薬株式会社
- 株式会社オー・ピー・シー
- 株式会社オフテクス
- オリンパスメモリーワークス株式会社
- 株式会社おんでこ
- カールツァイスメディテック株式会社
- カインダストリーズ株式会社
- 花王株式会社
- 株式会社カネカメディックス
- 川本産業株式会社
- 株式会社キーラー・アンド・ワイナー
- キヤノンマーケティングジャパン株式会社
- クーバービジョン・ジャパン株式会社
- 有限会社小池器械店
- 株式会社高研
- 株式会社河野製作所
- 興和株式会社
- 株式会社コーナン・メディカル
- 国際交易株式会社
- 有限会社サージカル・ジャパン
- サイメンデザイン有限会社
- 株式会社サンコンタクトレンズ
- 参天製薬株式会社
- 株式会社シード
- 株式会社シギヤ精機製作所
- 株式会社JFCセールスプラン
- ジャパンフォーカス株式会社
- 株式会社ジャムコン
- 株式会社ジャメックス
- 株式会社シャルマン
- ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
ピジョンケア カンパニー
- スター・ジャパン合同会社
- 千寿製薬株式会社
- 総合メディカル株式会社
- 株式会社タカギセイコー
- 株式会社高田眼鏡店
- 株式会社高田巳之助商店
- タカラベルモント株式会社
- 有限会社田川電気研究
- 中央産業貿易株式会社
- 株式会社テイエムアイ
- 東海光学株式会社
- 株式会社東和
- 株式会社トーマコーポレーション
- 株式会社トブコン
- 有限会社豊原医科器械店
- 株式会社ナイツ
- 名古屋眼鏡株式会社
- 南旺光学株式会社
- 日科ミクロン株式会社
- 日東メディック株式会社
- 株式会社日本コンタクトレンズ
- 株式会社ニテック
- 日本アルコン株式会社
- 株式会社日本義眼研究所
- 有限会社日本サージ
- 株式会社日本点眼薬研究所
- 日本ビスカ株式会社
- 日本ライト株式会社
- 株式会社日本ルミナス
- 株式会社バイタル
- パナメディカル株式会社
- 浜松ホトニクス株式会社
- 株式会社はんだや
- 株式会社ピーエスシー
- ピーバービジテックインターナショナルジャパン株式会社
- 株式会社ピーライン
- 株式会社日立ソリューションズ
- ファイザー株式会社
- ファイバーテック株式会社
- フェザー安全剃刀株式会社
- 株式会社フローベル
- HOYA株式会社 メディカル事業部
- 株式会社ホギメディカル
- ボシュロム・ジャパン株式会社
- 株式会社ホワイトメディカル
- 株式会社町田製作所
- マニー株式会社
- 有限会社メイヨー
- 株式会社メニコン
- 株式会社モリア・ジャパン
- 株式会社ユニハイト
- ライカマイクロシステムズ株式会社
- 株式会社ライト製作所
- 株式会社リイツメディカル
- 株式会社リブドゥコーポレーション
- 株式会社レクザム
- ロート製薬株式会社
- 株式会社わかさ生活
- 株式会社ワック

■賛助会員(18社)

- 株式会社アイ・オー・エル・メディカル
- 株式会社アイテック
- 有限会社アルファ・コミュニケーション
- 株式会社アローズ
- 有限会社オフトメディカル
- 協和医科器械株式会社
- 河野医科器械株式会社
- サンセイ医機株式会社
- 三和器械株式会社
- 株式会社志賀医科器械店
- 株式会社トラストメディカル
- 株式会社日本眼科医療センター
- 有限会社ファーストメディカル
- 株式会社双葉
- 株式会社平和医用商会
- 株式会社マスタ
- 有限会社メイケア
- 有限会社ヨシオカ医科器械



<http://www.joia.or.jp/>

一般社団法人

日本眼科医療機器協会

〒102-0074 東京都千代田区九段南2-2-5 九段ビル9F
TEL.03-5276-9841 FAX.03-5276-9842