

# 2015 Annual Report



for the

future

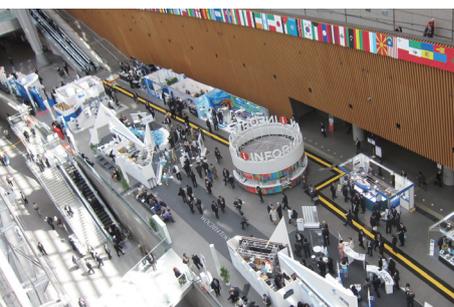
一般社団法人  
日本眼科医療機器協会  
Japan Ophthalmic Instruments Association

CONTENTS 目次

ごあいさつ ..... 1

理念・活動方針・沿革 ..... 2

2015年活動方針 ..... 3



巻頭企画 ..... 4

# WOC2014 TOKYO

## 開催報告

PICK UP ..... 8

### 「医薬品医療機器等法」の施行で 何が変わるのか?

特集 ..... 10

## 医工産官連携

Part 1 | iPS細胞応用が開く眼科医療の未来

Part 2 | 医工産官連携により、オールジャパンでの医療機器開発を加速する「医療機器開発支援ネットワーク」

Part 3 | 医工産官連携による術中観察を可能にするファイバー型三次元画像診断装置の開発

### TOPICS

① 併設学術展示活動レポート ..... 22

② 眼科サマーキャンプ2014 ..... 23

③ 「子ども霞が関見学デー」の体験アトラクションに参加 ..... 24

④ 「医療担当者に対するトレーニングの提供に関する基準」の制定 ..... 24

⑤ 「透明性ガイドライン」に基づく医療機関等への資金提供の情報公開が始まる ..... 25

⑥ 戦略審議会の創設 ..... 26

⑦ ホームページを全面リニューアル ..... 27

眼科医療機器生産販売データ ..... 28

財務報告 ..... 30

協会活動組織構成図 ..... 31

役員紹介 ..... 32

会員紹介 ..... 33

ごあいさつ

# 国民の目の健康とQOLの向上に努めて

一般社団法人 日本眼科医療機器協会  
会長

瀧本 次友



一般社団法人 日本眼科医療機器協会は、眼科医療機器の製造・販売などを行っている会社等126社（2015年4月現在）からなる産業団体で1978年の発足以来、眼科医療機器の供給のみならず、眼科学会・医会の事業活動に協力して、日本の眼科医療の発展に貢献してまいりました。

主要事業は、眼科学会時の併設機器展示会の開催と運営ですが、上部団体である一般社団法人日本医療機器産業連合会の委員会活動などへの参加を通して行政からの情報の入手や法規制への提言を行うなど、会員企業の事業活動の支援と産業界の地位向上につながる活動も行っております。

2014年の主要な事業活動で特筆すべきものは、2014年4月の国際眼科学会 WOC2014 TOKYO (34th WOC・29th APAO・118th JOS) の併設機器展示会の運営です。WOCが日本で開催されたのは36年ぶりで、国内外から164社（うち海外95社）の企業が出展し、世界24地域19,600名超の学会参加者に最新の眼科医療機器技術と製品を紹介いたしました。世界の眼科医との交流がはかられたことは、日本の眼科学会の活動のグローバル化だけでなく、産業界にとっても今後、事業活動を国際展開する良いきっかけになりました。

また、学会併設機器展示事業では、日本緑内障学会に加え、2014年から日本網膜硝子体学会の機器展示の運営も受託致しました。展示運営を通して、学会の発展、活性化に貢献してまいります。

当協会が参画させていただいている「日本眼科啓発会議」の主要活動である眼科入局者を増やすための広報活動「眼科サマーキャンプ2014」も定着し、3年目となりました。本年は193名の研修医や学生が参加し、会員企業延べ20社が機器操作体験の機器貸出や60名近い操作支援者を派遣しました。産業界にとっても大切な活動として、今後も継続して協力してまいります。

2014年には産業界にとって重要な法律の成立・施行が相次ぎました。6月には医療機器産業の重要性

を国が認め、産業振興を支援する3つの法律、「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律」、「健康・医療戦略推進法」、「独立行政法人日本医療研究開発機構法」が成立しました。

日本の医療体制の改革、産業成長のための目標とスケジュールが設定され、2015年以降順次実施に移される予定です。2015年4月に設立予定の国家研究の司令塔機能を持った「独立行政法人日本医療研究開発機構（AMED）」には医療機器の専門部門が設置されます。

また、政府の成長戦略・規制改革の一環で、産業界の念願であった医薬品と医療機器を区分した「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」（医薬品医療機器等法・医機法）が2014年11月25日から施行されました。眼科の世界でも進む医療情報のIT化に対応し、「単独プログラム」が医療機器化されたり、承認・認証基準の規制緩和などの内容が盛り込まれた産業界にとって重要な法改正で、そのスムーズな施行に対応し、遅滞なく医療機器を提供できるよう準備してまいります。

医療機器産業を取り巻く規制・制度の改革と産業振興の基盤整備が進む中で当協会も2014年12月には眼科医療機器産業の成長に向けた市場創設、事業基盤整備、行政への提言活動活性化を行う「戦略審議会」の活動を開始しました。2015年度には検討内容を具現化する協会事業の改革が進む予定です。

世界のどの国より早いスピードで高齢化社会に移行している日本では2025年に「団塊の世代」が75歳以上の後期高齢者となり、白内障や緑内障、加齢性の眼底疾患、糖尿病などの眼疾患が増加し続けることが見込まれます。そうした疾患の検診・診断・治療に、有効で安全な眼科医療機器を提供するなどの日々の事業活動により、当協会は国民の目の健康とQOLの向上に努力してまいります。

## 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。

## 活動方針

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。

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。

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。

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。

## 沿革

### 黎明期

#### 1877年(明治10年)

第1回内国勸業博覧会(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1回内国勸業博覧会(東京・第52回日眼総集会開催。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)11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17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。

#### 2013年(平成25年)11月

医薬品医療機器等法制定。

#### 2014年(平成26年)4月

WOC2014 TOKYOの展示運営に協力開催。

## 1 基盤事業である 眼科学会併設器械展示事業運営の改革

- ▶ 費用対効果を考えた学会併設器械展示の企画・運営
- ▶ 魅力ある展示企画による出展社・出展面積増による収益向上
- ▶ 学会と協調し展示の基本規模を拡大する開催方法を探る

## 2 眼科医学会との連携強化

- ▶ 「眼科医療機器協議会」での眼科医療をめぐる情報交流と課題検討
- ▶ 「日本眼科啓発会議」に参画、眼科医育成活動「眼科サマーキャンプ」継続支援
- ▶ 診療報酬改定に向けた「日本眼科社会保険会議」との連携活動
- ▶ 眼科検診の法制化に向けた眼科医会と協調した提言活動推進

## 3 「医薬品医療機器等法」施行への対応

- ▶ 「医薬品医療機器等法」施行内容の会員企業への周知、法運用への協力
- ▶ 単独プログラムの医療機器化へのスムーズな対応
- ▶ 新QMS省令に対応した体制整備

## 4 産業成長のための提言活動の推進

- ▶ 診療報酬改定への産業界要望の提案
- ▶ 眼科検診法制化に向けた眼科医会の提言活動との協調

## 5 国際化・標準化に向けた対応

- ▶ 製品競争力強化のための国際標準化活動推進
- ▶ 眼科検査機器の出力フォーマット標準化推進
- ▶ 米国FDAのUDIコード法制化を見据えた対応

## 6 事業基盤の強化・拡充

- ▶ 事業基盤の強化を図るため一般社団法人としての新規事業創り検討への着手
- ▶ 会員の振興と人材育成のためのセミナー、講習会、勉強会、シンポジウムなど

## 7 コンプライアンス体制強化

- ▶ 「企業倫理プロモーションコード」、「透明性ガイドライン」、「競争法コンプライアンス」対応の協会内推進体制整備と規程制定
- ▶ 「公正競争規約」遵守活動推進、会員企業の「規約インストラクター」資格更新促進による公取協支部体制の維持

## 8 広報活動の充実

- ▶ 協会内外に向けたより公共性・透明性の高い情報発信
- ▶ 会員企業に有用な行政関連、各種通知のタイムリーな回付と内容の周知徹底



巻頭企画

# WOC2014 TOKYO

World Ophthalmology Congress®

2014年4月2日(水)から6日(日)までの5日間、第34回WOC(国際眼科学会)、第29回APAO(アジア太平洋眼科学会)、第118回日本眼科学会総会を合同開催した「WOC2014 TOKYO」が、東京国際フォーラムおよび帝国ホテルを会場として開催されました。日本では1978年に京都で開催されて以来の36年ぶりの開催で、過去最高となる135の国と地域から19,678名の参加者を迎え、盛況のうちに幕を閉じることができました。開催中の様子を、写真を中心にご報告します。



筑波大学眼科教授  
WOC2014 TOKYO会長

大鹿 哲郎

## WOC2014を終えて ～眼科医療機器産業への期待

**併** 設器械展示を成功させることは、WOC2014 TOKYO全体の成功のための、非常に大きな要因の一つでした。世界一の眼科医療機器ショーケースにしなければいけないのですから。それを、海外に比べて圧倒的に限られたスペースで、また使い勝手の悪い構造の中で成し遂げるのは、並大抵のことではありません。眼医器協の皆さんのご苦労・ご努力には、本当に頭が下がりました。2008年の香港WOCに始まり、ほとんどすべての大規模学会の視察に行きましたね。

皆さんの努力が実り、WOC2014 TOKYO併設展示は大成功を収めました。細部にこだわった完成度の高さから、もてなしの心まで、過去の学会に無い圧倒的なパフォーマンスを示したと思います。世界中から実

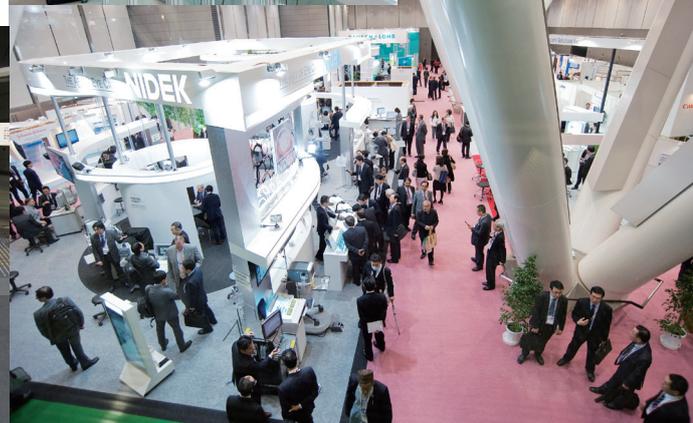
に多くの方々が展示会場を訪れ、大盛況でした。こんな国際的な彩りを見たことは、これまでにありません。海外の医療関係者と大いに交流が図れたのではないのでしょうか。

WOC2014 TOKYO全体としては、学術面でも運営面でも素晴らしい学会であったこと、そしてそれを成し遂げた日本の眼科の実力を、海外からの参加者に十分に認識して頂けました。同様に、日本の眼科医療機器産業が素晴らしい併設展示を通して世界に向けて情報を発信できたことは、今後の業界のグローバル化に向けて大きなステップになると思います。世界の眼科の目が日本を向き、日本の眼科のプレゼンスが上がった今こそがチャンスです。世界に向かって、日本の存在感をさらに高めていきましょう。



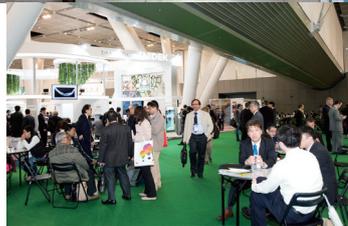
初日の展示会場でのオープニングテープカットには、WOC2014 TOKYO 会長の大鹿哲郎、IOC（国際眼科学理事会）会長のBruce Spivey、（公財）日本眼科学会理事長の石橋達朗、APAO2014会長の新家真、WOC2014 TOKYO副会長・（公社）日本眼科医会会長の高野繁、WOC2014 TOKYO展示委員長の白神史雄の諸先生方とともに、当協会会長の瀧本次友も参加。

# 開催報告



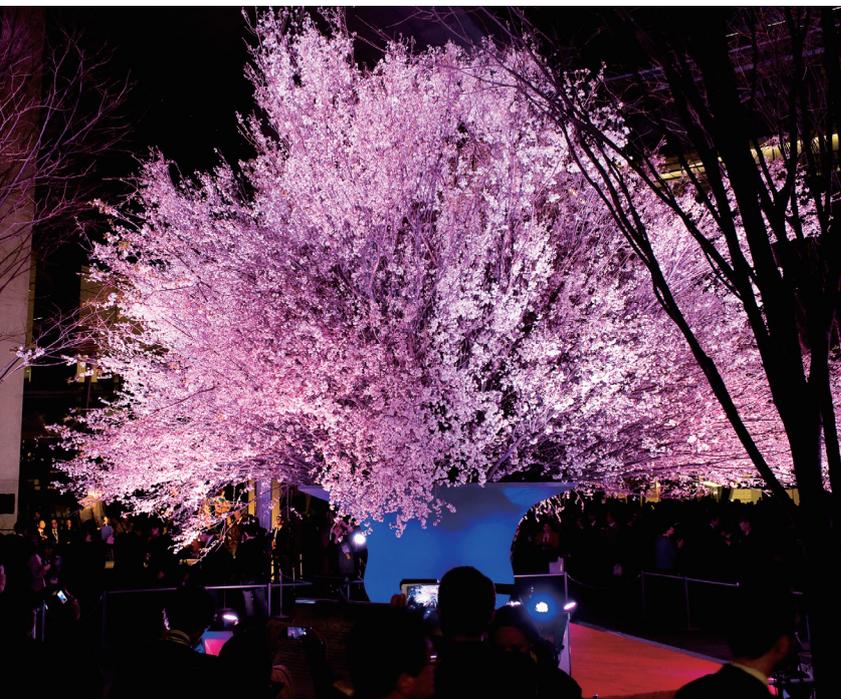
## 東京国際フォーラム

今回の学会は規模が大きいため、東京国際フォーラムと帝国ホテルの2会場、同時並列進行で実施。2つの会場間を上手にバスで連結することで、離れた会場でもスムーズな開催が可能になりました。



## 帝国ホテル





メインテーマを「おもてなし」とし、邦楽や舞の披露など、海外からの参加者に日本文化を味わってもらえるような、さまざまなイベントも実施。

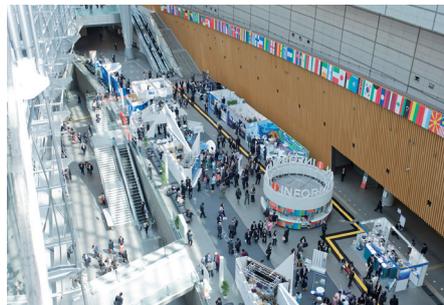


東京国際フォーラムの中庭の中央には大きな桜の木を配し、レセプションの中で桜の点灯式が行われました。夜桜がライトアップされた瞬間には、大きな歓声も。

## 巻頭企画

# WOC2014 TOKYO

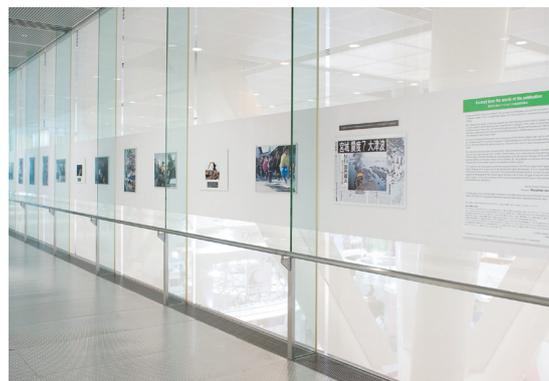
## 開催報告



学会の途中でひと休みできるように、会場内に抹茶のおもてなしサービスなども用意し、海外からの参加者には特に好評でした。

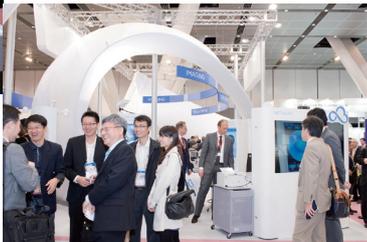


産学が一体となった「プロジェクト ビジョンバン」による東日本大震災支援活動、その後のフィリピン洪水被災地を巡回医療した「ビジョンバン バス」による支援活動状況等をパネル展示し、活動の様子をみなさんに見ていただきました。





当協会でお手伝いさせていただいた併設学術機器展示会は、2日(水)～5日(土)の会期で開催。最先端の眼科診断・治療機器、眼内レンズ、手術用鋼製器具などが展示され、世界各国から参加した眼科医療関係者を魅了しました。



iPadを利用した100台のキオスク端末を設置。学会のスケジュール、併設器械展示会の出展社や出展品の情報を検索できるほか、各種イベント、施設案内の情報もご覧いただけるようにしました。



## 将来にわたって 長く語り継がれる 展示会に

一般社団法人  
日本眼科医療機器協会 会長  
瀧本 次友

2007年に開催が決定してより7年間、さまざまな準備に忙殺されてきましたが、終わってみれば一瞬の出来事であったように思います。

約2万人という、WOCの歴史において過去類を見ない多数の参加者であり、また国内においては、眼科のみならず、全ての学会として史上最大規模のものとなりました。日本の眼科に関わる全ての力を結集した成果だと思えます。

学術併設展示としても、24の国と地域から158社の出展があり、4,120㎡に及ぶ展示を行いました。会場も東京国際フォーラムの4カ所では足りず、帝国ホテルを含めての展示となりました。

期間中は学会場・展示場を含め、海外からの来場者に溢れ、まるで海外での学会のような雰囲気を感じられ、人と物との交流が実現できました。

学会がWOC2014 TOKYOのテーマとして挙げた『おもてなし』に基づき、展示会においても、さまざまな企画を実行しました。

茶室・和太鼓・津軽三味線・琴・獅子舞など日本の伝統文化をテーマとしたイベントは、どれも海外からの来場者に好評を得ました。

1978年に京都で行われた国際眼科学会がそうであったように、将来にわたって長くさまざまな席で話題となることでしょう。

『WOC2014 TOKYO』の名と共に、後世に語り継がれる展示会になったと思います。

ご協力をいただいた(公財)日本眼科学会、(公社)日本眼科医会、協会会員企業、および協力関係会社に御礼を申し上げます。



機器展示に加え、日本眼科学会主催(当協会も共催)の歴史展「日本眼科の歩み」の展示も。かつての検査機器や薬剤、和綴じの資料集など、普段ではなかなか見られないものも多く、たくさんの方が足を止めて見入っていました。

# 「医薬品医療機器等法」の施行で 何が変わるのか？

これまで医薬品のイメージが強かった「薬事法」が改正され、医療機器についての規制を明示させたものとして「医薬品医療機器等法」が、昨年11月よりスタートしました。ここで改めて、医療機器業界では何が変わるのか、その概略をまとめました。

一般社団法人日本眼科医療機器協会  
法制委員会委員長

深沢 雄一

## 医療機器についての規制を 新たな章として区分

医薬品・医療機器の安全対策強化、医療機器の特性を踏まえた規制の構築、再生医療等製品の実用化促進に向けた承認制度の創設などを目的として、平成25年法律第84号によって薬事法改正が行われました。(図1)

この改正により、医療機器業界で働く我々には馴染み深い法律であった「薬事法」という名称が無くなり、「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」(略称：医薬品医療機器等法)という長い題名の法律になりました。

今までは「薬の事柄」について定めるとい題名であったものが「医薬品、医療機器等」として医薬品と並び立つ位置に医療機器が明記されました。

また、題名だけでなく、法律本文においても、これまでは医薬品の規定を準用して規定されることが多かった医療機器の諸規定について、独立した単独の章として集約されました(改正法 第5章 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業および製造業に関する規定)。

医療機器業界は長年、医療機器法の制定を要望してきましたが、そこにはまだ達しないものの、将来に向け一歩近づいた感があります。(図2)

## それぞれの責務が明記され、 安全対策をより強化

安全対策の強化の面では、法律の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことが追加され、国や都道府県、医薬品等関連事業者、医薬関係者の責務が明記されました。

また、国民の役割として医薬品等を適正に使用するとともに、有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるように努めなければならない、という規定が追加されました。

さらに製造販売業者は最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出る制度が導入されました。これは医薬品とクラスIVの医療機器に適用される規定です。添付文書の記載を、常に最新の情報を元に行うことが要求されます。(図3)

## プログラムも医療機器として 規制の対象に

医療機器の特性を踏まえた規制の構築としては、製造業を許可制から登録制へ簡素化すること、QMS調査を合理化して品目ごとに行っていた調査を製品群ごとに簡素化すること、第三者認証機関による高度管理医療機器の認証制度の導入、診断等に用いる単体プログラムの医療機器化などが導入されました。

これまで、無体物であるプログラムは医療機器として

薬事法等の一部を改正する法律の概要（平成25年法律第84号）

医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の所要の措置を講ずる。

I 法律の概要

1 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

- (1) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示する。
- (2) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保に係る責務を関係者に課す。
- (3) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。

2 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する。
- (2) 医療機器の民間の第三者機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。
- (3) 診断等に用いる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・認証等の対象とする。
- (4) 医療機器の製造業について、許可制から登録制に簡素化する。
- (5) 医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査について、合理化を図る。

3 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 「再生医療等製品」を新たに定義するとともに、その特性を踏まえた安全対策等の規制を設ける。
- (2) 均質でない再生医療等製品について、有効性が推定され、安全性が認められれば、特に早期に、条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とする。

4 その他

薬事法の題名を「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」に改めるほか、所要の改正を行う。

II 施行期日

平成26年11月26日（公布日：平成25年11月27日）

図1

2. 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

改正の背景

- 医療機器は、パソコン等の他の機械製品と同様に短いサイクルで改善・改良が行われた製品が市場に供給される場合が多いことなど、医薬品と異なる特性（※）を有している。
  - 新医療機器の開発・実用化については、医療の質の向上に寄与するとともに、我が国の経済成長を牽引する産業分野としても期待されているが、承認・上市に時間がかかる等といった課題も指摘。
  - さらに、医療機器の国際展開を進めるためには、国際整合性に配慮する必要がある。
  - このため、医療機器の特性を踏まえた制度改正を行い、医療機器の迅速な実用化と規制の合理化を図ることが必要。
- ※ 医療機器の主な特性
- ① 臨床現場での実測の使用を通じて、実用化されること
  - ② 絶えず改良・改善が行われ、一製品あたりの寿命が短いこと
  - ③ 有効性・安全性は、医師等の技能に依存部分が大きく、かつ、臨床現場では少量多品目が使用されていること

【医薬品と別個の章を新設・法律の名称にも明示】

- (1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する。
  - (2) 「薬事法」の名称について、医療機器を明示。
- ※改正後の名称は「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」（略称：医薬品医療機器等法）とする。

【迅速な実用化に向けた規制・制度の簡素化】

- (3) 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。
- （例）ハザード使用人工心臓血液フィルタ、インスリンポンプ型注入器など

※ このほか、製造販売の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所要の規定の整備を行う。

図2

医療機器の分類と規制

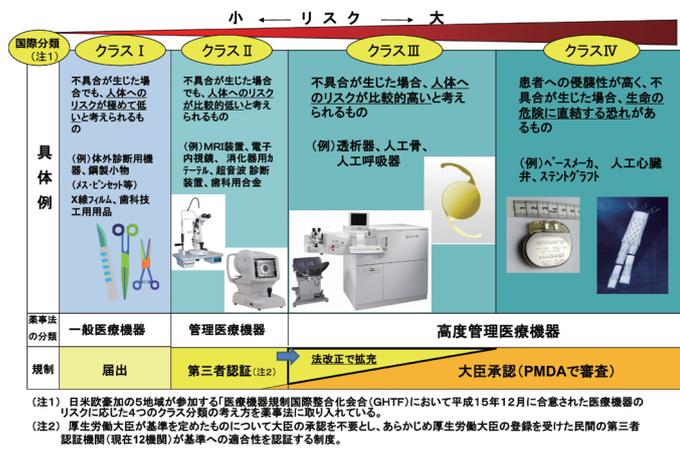


図3

単体プログラムとは

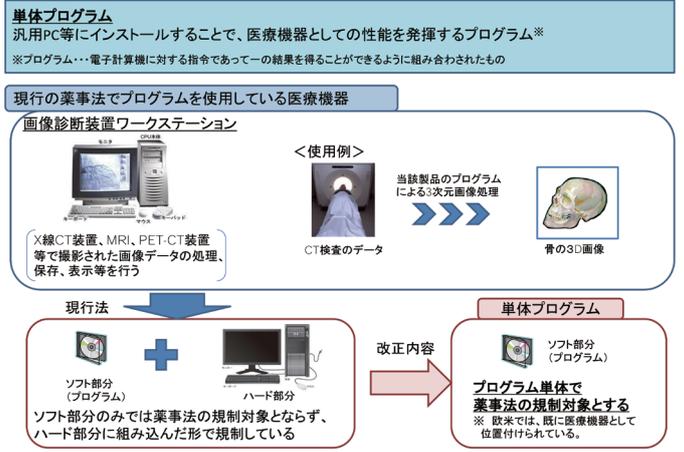


図4

扱われていなかったのですが、今回の法改正により、疾病診断や治療に用いられるプログラムが医療機器として規制されることになりました。

具体的には医療機器で取得したデータを加工・処理し、診断または治療に用いるための指標、画像、グラフ等を作成するプログラムなどです。(図4)

また、誤った結果が得られた場合に人の生命及び健康に与える影響の大きさによって、高度管理医療機器に該当するプログラムと管理医療機器に該当するプログラムに分類されます。

これらのプログラムを販売・貸与したり、電気通信回線を通じて提供する場合には、高度管理医療機器たるプログラムにあっては販売業又は貸与業の許可が必要となり、管理医療機器たるプログラムにあっては、販売業の届出が必要となります。

迅速な実用に向けた規制の合理化

法改正の三大柱の最後一つである、再生医療等製品の実用化促進のための承認制度とは、安全性が確認され、少数の治験例から有効性が「推定」される再生医療等製品を条件及び期限付きで承認し、製造販売業者は市販後に有効性及び安全性のさらなる検証を行い「期限内」に改めて承認申請をし、正式承認を得るという制度です。条件としては、販売先を専門設備を有する医療機関に限定することなどが考えられています。

以上が今回の法改正の概略です。医療機器業界のみならず、幅広い分野に変化をもたらす改正と言えるのではないのでしょうか。

# 医工産官連携

間もなく超高齢化社会を迎える日本において、国民一人ひとりが豊かな人生を実現させるためには、医工産官の連携による眼科医療のさらなる発展が不可欠です。それぞれの立場から、現在の取り組みや今後の展望、課題などについてレポートしていただきました。

PART 1

## iPS細胞応用が開く眼科医療の未来



理化学研究所  
多細胞システム形成研究センター  
高橋 政代

### はじめに

20世紀は物理工学が社会を動かしてきたが、21世紀はバイオロジーおよびライフサイエンスが社会を動かす時代となると高名な物理学者から言われた。そのライフサイエンスの中で発展が期待される一つの分野が再生医療である。過去には主な疾患の治療薬がどんどん開発され、最近では新しい薬の開発が非常に困難となってきている。薬で治る疾患がかなりの領域をカバーし、医療の次の発展は予防（+先制医療）と再生医療の方向へと進んでいくであろう。

眼科領域は歴史的にも新しい治療法が最初に成功する分野であった。臓器移植、人工臓器、抗体

医薬、すべて眼科領域で早くから成功事例が作られている。今またES細胞やiPS細胞を用いた新しい再生医療が眼科領域で花開こうとしている。

### 基礎から臨床へ

日本はアカデミアにおける基礎研究は強いが実用化が極端に弱いとされ、基礎研究費が効率よく治療開発に反映されていないことが問題となっている。この原因は死の谷と言われる実用化研究が手薄であるためとされて(図1)、そこに大きなお金が投入されるようになった。

しかし、京大病院の臨床現場から実用化研究の

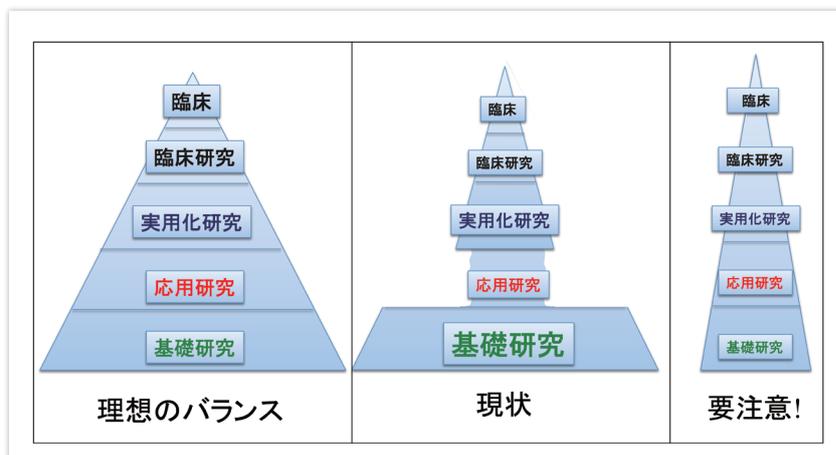


図1 臨床応用までのピラミッド

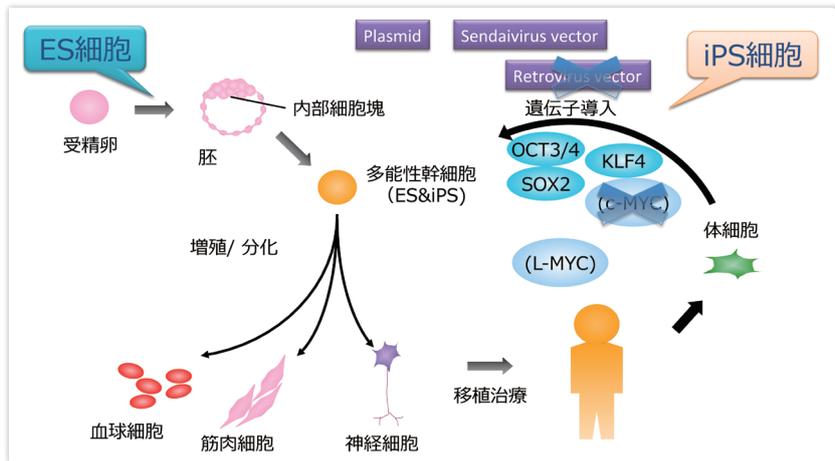


図2 ES細胞とiPS細胞

探索医療センターへ、そして基礎研究のメッカの理化学研究所まで渡り歩いて見てみると、実用化研究は本当の問題ではなく、むしろその前の応用研究が手薄であることがわかる。悪いことに新しい臨床研修システムになって臨床医が研究に興味を持つことが少なくなったため、さらに壊滅状態になるのではないかと危惧する。医療費削減が叫ばれ、医療が財政のお荷物のように言われるのは、治療開発ができないことによって医療費の多くが海外に流出してしまうからである。

日本で治療を開発し外貨を持ち込むことができれば、むしろ医療は産業として稼ぎ頭になってもおかしくない。それがライフサイエンスの時代である21世紀なのである。

## ES細胞とiPS細胞

再生医療で多くの人の治療をするためには無限に増えるES細胞やiPS細胞が有利である。ES細胞は受精卵が育った胚と言われる状態の胎児の体を作る内部細胞塊を取り出して培養したものである(図2)。あらゆる臓器の細胞になることができ無限に増殖するので、移植治療の細胞源として有望視されている。

しかし、一つの問題は他家移植なので拒絶反応

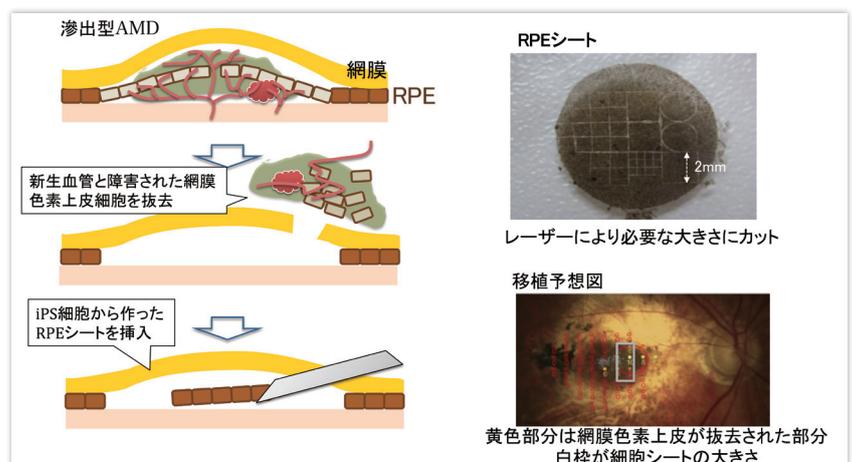


図3 網膜色素上皮細胞シート移植手術

が起こることである。生死に関わる重篤な疾患であれば免疫抑制剤を用いて治療することも必要であるが、眼科領域の治療に免疫抑制剤の副作用はない方がよい。

我々はES細胞から作った網膜色素上皮細胞を用いれば網膜色素上皮の異常により起こる視細胞変性を抑制できることを世界に先駆けて論文報告(応用研究)していたが、拒絶反応があるため治療開発(実用化研究)に踏み切ることができずにいた。

海外では早速ベンチャーができES細胞由来網膜色素上皮細胞移植の治療が行われるという噂を聞いたところ、生体の皮膚細胞から作られるiPS細胞の話を知り、拒絶反応という最後の問題を解決する細胞ができたことと研究を開始した。2006年のことであった。

## iPS細胞を用いた臨床研究

対象疾患は加齢黄斑変性である。日本は滲出型が圧倒的に多いこと、効果判定が比較的早期に

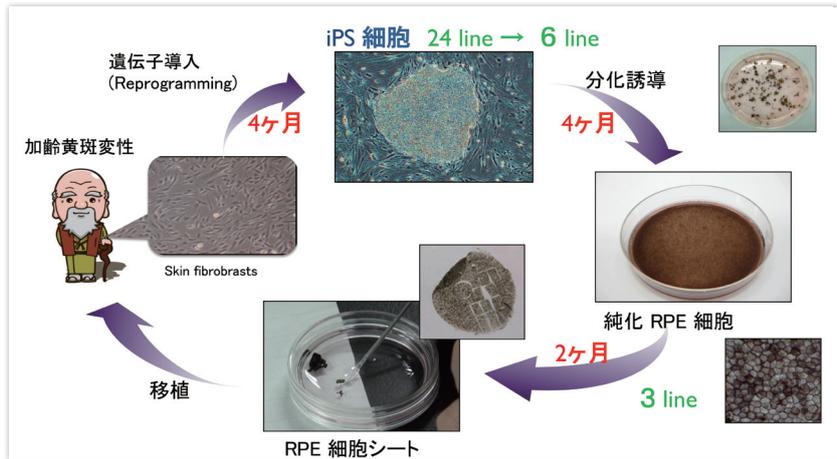


図4 hiPS-PRE細胞シートによる加齢黄斑変性治療

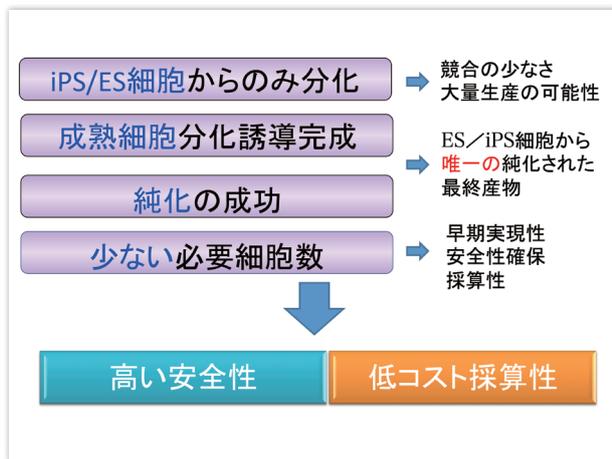


図5 網膜色素上皮細胞移植の利点

行えることから、滲出型を選んだ。手術で過去にも行われていた脈絡膜新生血管抜去術を行った後に、患者本人のiPS細胞から作った網膜色素上皮細胞シートを移植する(図3)。

細胞の製造の流れを図4に示す。患者の皮膚線維芽細胞を採取し培養する。一部をフィーダー細胞とし、一部にプラスミドで遺伝子導入してiPS細胞を作る。多数のiPS細胞株の中からよいものを選び、網膜色素上皮細胞を分化誘導する。できた網膜色素上皮細胞の茶色い細胞塊をピックアップし純粋な網膜色素上皮のみのシートを作成する。全体で10カ月ほどの工程である。

iPS細胞で世界初の臨床応用がなされたが、これは必ずしもiPS細胞の臨床応用が他の領域でもどんどん進むというわけではない。網膜色素上皮の特殊性があるからである。茶色の細胞なので目視で純化

できること、もともとあまり増えず腫瘍を作らない細胞であること、治療に必要な細胞が少ないことなどから、安全性が高く、採算性もとりやすいのである(図5)。さらに眼科の検査機器の発達により、術後の状態が非常に精細に観察できるため安全性を確保しやすい。

### 再生医療の課題

再生医療の今後の問題は費用対効果である。再生医療は多くの手術治療と同様に、様々な工夫がなされて徐々に完成、効果が発揮される治療である。当初の効果の低い時期は費用もまだ莫大にかかる時期なので、この期間をいかに短くするかが課題である(図6)。

そのためには他家移植や自動培養装置などによるコストダウンが必須である。前記の医療費の海外流出を考えると、再生医療製品のみではなく、それらに関わる医療機器、例えば移植デバイスや術中の装置、術後観察の機器、自動培養装置、細胞輸送機器、などもしっかりと開発して日本製の技術を海外に広めることが必要である。

さらに再生医療だけでなく、優れた基礎研究シーズを治療に結びつけるための応用研究を盛んにして、日本発の医療を作ることが日本の医療を救うと考える。

移植の臨床研究は開始となったが、治療と呼べる状態になるまでにはまだまだ道のりがある。また、網膜色素上皮細胞のように完成された細胞が用意

できる分野では細胞移植の効果は細胞が決定するのではなく、宿主の状態が決定する。いくらよい細胞を移植しても、受け手側の環境が悪すぎれば効果はでない。よって、例え再生医療が完成してもすべての人が完治するわけではなく、見えにくい状態をわずかに見やすくする程度にとどまる場合も多いと考えられる。

その際に、再生医療だけでは患者の生活を変える有効な治療とはなり得ないが、わずかにでも回復した視機能を訓練によって最大限活用することができれば、就労なども可能になるのである。よって再生医療はロービジョンケアとセットで完成すると言えるのである(図7)。あるいはもっと言うと、すべての治療がそうであるかもしれない。

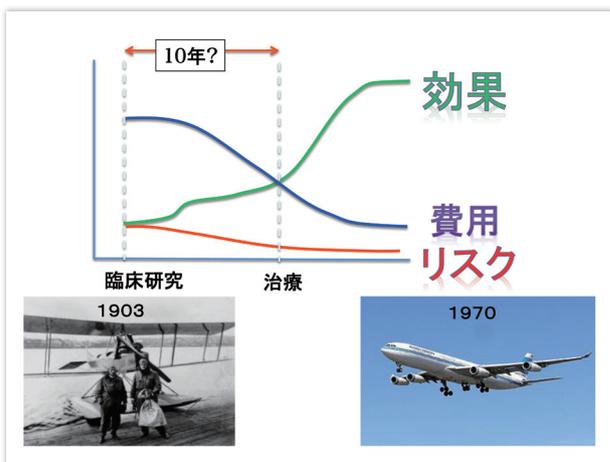


図6 再生医療の費用対効果

## おわりに

ロービジョンケアに関しては、補装具の選定なども重要であるが、それよりも補装具を使おうかという気持ちにする精神的な働きかけが最も重要と感じる。以前から我々のプロジェクトはマスコミに取り上げられることがあり、多くの患者が期待し受診する。

その際に現在できること、そして確実に生活を変化させる効果のあるものであるロービジョンケアをいくら勧めても再生医療の話しか耳に入らない患者がいるが、一方で素直に訓練施設などに行き、人生が変わったと喜んでくれる患者もいる。この違いは何かというと、再生医療にしか気持ちが向かないのは、疾患が治らなければならない、見えなければ幸せはないという思い込み、視覚障害の否定があるように思われる(図8)。

ここで、九州大学心理学の田嶋誠一教授の言葉を借りると、「健全なあきらめ」が重要であるように思う。再生医療が完成しても、必ずしも患者の期待に答えられるわけではないことはわかっているので、今後再生医療を本当に有用な治療にするためには、技術の発達とともに、患者のケアも重要である。

海外のように細胞を販売するところまでを担う企業主導の再生医療と異なり、日本ではアカデミア主導で再生医療が進んでいる。再生治療と患者ケアのセットで成り立つ再生医療、日本ならではのこのコンセプトが海外でも標準治療となるように努力していきたい。

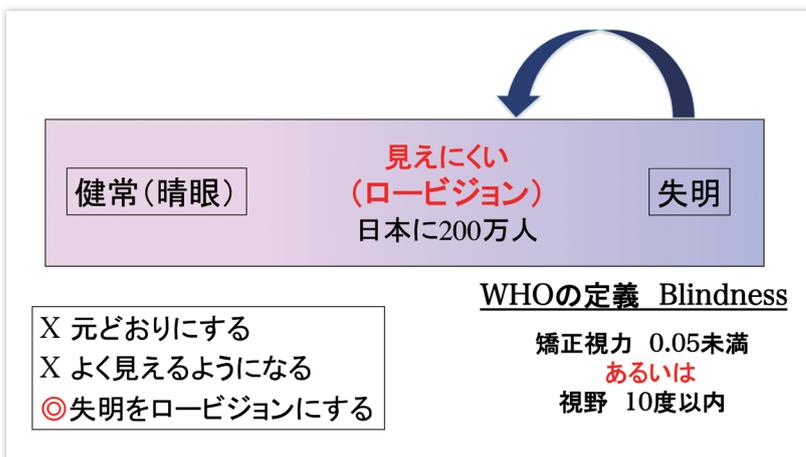


図7 人工網膜、視細胞移植治療の効果

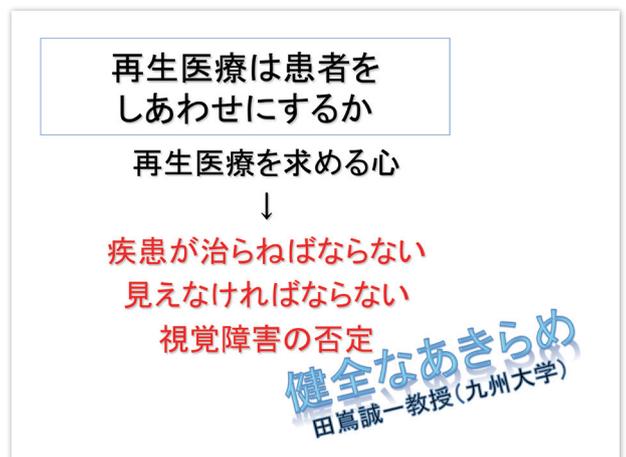


図8 健全なあきらめ

PART 2

# 医工産官連携により、 オールジャパンでの 医療機器開発を加速する 「医療機器開発支援ネットワーク」



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 室長

土屋 博史

## はじめに

世界的に少子高齢化が進む中、「健康寿命の延伸」が可能な社会を構築することは、人類共通の課題です。我が国では、国民皆保険制度のもと、質の高い医療が提供されることにより、世界最高レベルの長寿国の地位を享受しています。

こうした中、我が国が今後とも持続的な成長を続けるためには、医療に関連する産業分野を成長の原動力の一つとして、戦略的に発展させていくことが重要です。政府としても、平成26年6月24日に策定した「日本再興戦略 改訂2014」において、引

き続き「国民の健康寿命の延伸」を戦略的に取り組むべき分野と位置づけました。

経済産業省としては、医療分野の研究開発の司令塔機能となる「国立研究開発法人 日本医療研究開発機構」の本格始動にしっかりとつなげていくべく、健康・医療戦略室を中心に厚労省・文科省と連携し、諸施策を力強く進めてまいります。

## 日本発の革新的な 医療機器・システムの開発

1つ目の取り組みは、最先端の医療機器やシステ

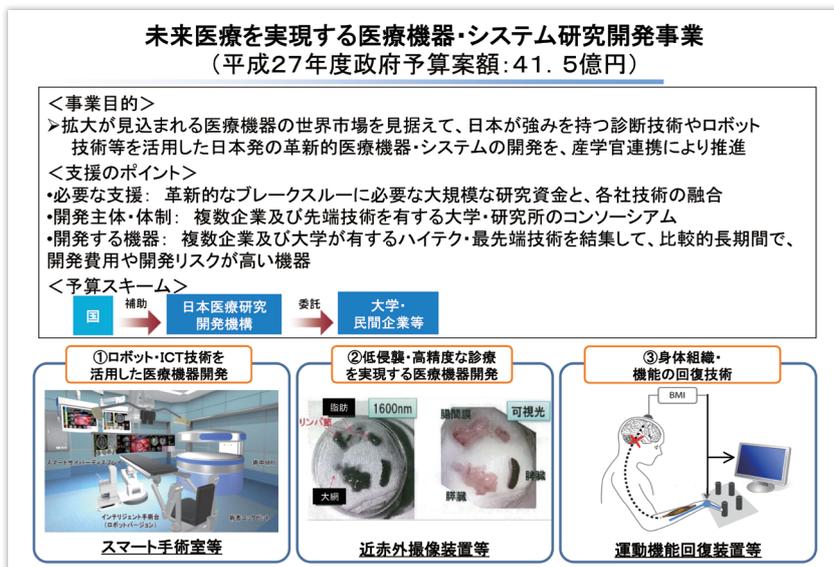


図1 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業の概要

ムの開発・実用化の推進です。「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」において、我が国が競争力を有するロボット技術や情報通信技術（ICT）などをフルに活かし、より革新的な医療機器開発を支援しています。

平成26年度から開始したプロジェクトには、①日本が得意とする軟性内視鏡とロボット工学の融合により、医師が手術野を俯瞰しながら直観的に操作ができる「軟性内視鏡手術システム」、②脳組織損傷により運動信号発信ができなくなった脳に可塑性を誘導することで、麻痺した運動や知覚の回復を可能にする「ニューロリハビリシステム」、③多様な医療機器の設定・使用を一元的に管理する情報処理基盤を備えた「スマート治療室」などがあります。このような技術を活用した最先端の医療機器やシステムの開発をさらに推し進め、イノベーションを通じた我が国発の医療機器の競争力強化に努めてまいります。

## 医工産官連携による「医療機器開発支援ネットワーク」の立ち上げ

2つ目の取り組みは、高度なものづくり技術を有する企業等と医療機関との連携を進める「医工連携」の連携・加速です。

経済産業省では、平成22年度補正予算より、

高度なものづくり技術を有する企業等の新規参入や医工連携によって、医療機器の安全性や操作性の向上など、医療現場のニーズ（アンメットニーズ）に応える機器の開発・実用化を支援するべく、「課題解決型医療機器等開発事業」を展開してきました。そして、平成26年度からは、専門家として「伴走コンサル」をつけることにより事業化をより意識した、「医工連携事業化推進事業」を実施しています。

これらの事業を進める中で、中小企業・ベンチャー・大学等による医療機器の開発・事業化には各開発段階におけるハードルの高い課題が明らかになりました。

具体的には、①通常の工業製品とは異なり、ユーザー（医療現場）側の情報を得ることが容易でなく、ニーズに対応した製品開発や改良が困難な点、②医療機関への販路開拓が容易でなく、具体的な販売を見据えた事業化・知財・ファイナンスなどの戦略を立てて販売に結び付けることが困難な点、そして、③薬事関連制度に係る手続きを見据えた開発計画・臨床試験計画の策定や、臨床試験を行う医療現場の確保、薬事申請書の作成などについて、専門性が高く対応が困難な点、といったものです。

そして、昨今浮上してきた4番目の課題として、開発・実用化の取り組みが地域内に限定されがちである点があげられます。実際、医療機器の開発を支援する取り組みが、全国各地で本格化し始めている一

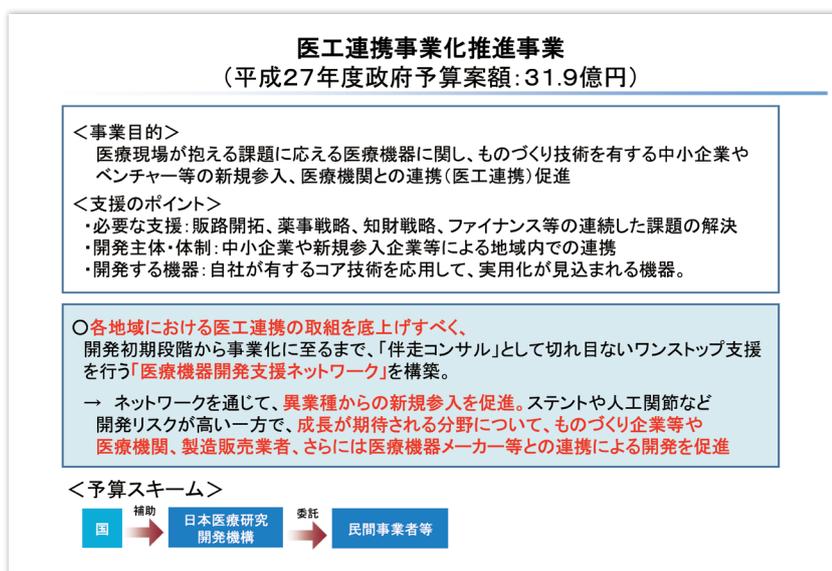


図2 医工連携事業化推進事業の概要

方、支援のノウハウや情報が不足しており、十分な支援が適用できない、といった声が寄せられています。

このため、こうした地域における医療機器開発のイニシアティブを支える仕組みが求められています。

そこで、平成26年10月28日に行われた「次世代医療機器開発推進協議会」において、こうした課題を解決し、医工連携の取り組みをさらに全国へ展開し、地域を越えた連携をさらに加速するべく、「医療機器開発支援ネットワーク」(以下「ネットワーク」)の構築が取り上げられ、同月31日に本格的に始動しました。

この取り組みは、関係省庁(内閣官房健康・医療戦略室、文部科学省、厚生労働省、経済産業省など)やPMDAなどの関連機関、地域支援機関

が連携し、開発初期段階から事業化に至るまで、やる気と技術力のある中小・ベンチャー企業に対して「開発初期段階から事業化に至るまで、ワンストップで切れ目のない支援」を提供してまいります。平成27年度以降は、日本医療研究開発機構における中核的な事業のひとつとしていく予定です。

## 医療機器開発における初期段階の「市場探索、コンセプト設計」が肝

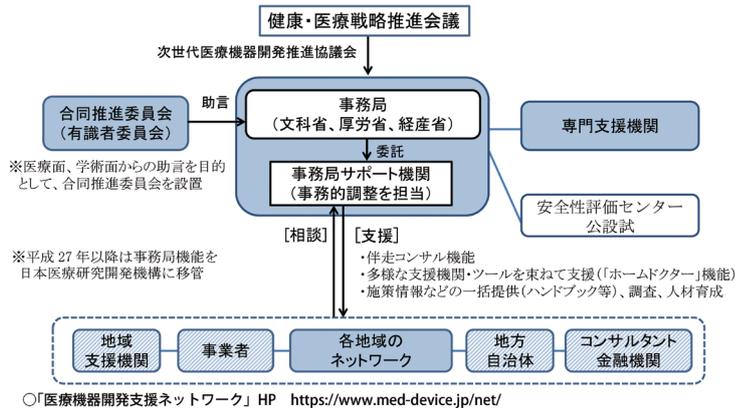
これまでの事業で明らかになったことは、機器開発にあたって、初期段階(特に「市場探索」と「コンセプト・デザイン設計」の段階)において、ある程度の事業戦略、知財戦略、薬事戦略、マーケティング

戦略、ファイナンス戦略をしっかり練っておくことが重要である点です。これらの支援を行うカギになるのが、「伴走コンサル」です。

また、もう1つの課題は、伴走コンサルを担う人材の不足です。今後、一層その重要性が高まり、活躍の場は格段

### 医療機器開発支援ネットワークの実施体制

- 事務局及びサポート機関による全体調整のもと、地域支援機関、自治体、コンサルタント企業、専門支援機関等によるネットワークを構成し、**事業者に対する支援を試行的に実施**。
- その結果を踏まえ、**課題や方向性を抽出し、来年度以降の日本医療研究開発機構での実施**につなげる。



○「医療機器開発支援ネットワーク」HP <https://www.med-device.jp/net/>

図3 医療機器開発支援ネットワークの実施体制

### 開発段階に応じたネットワークによる支援

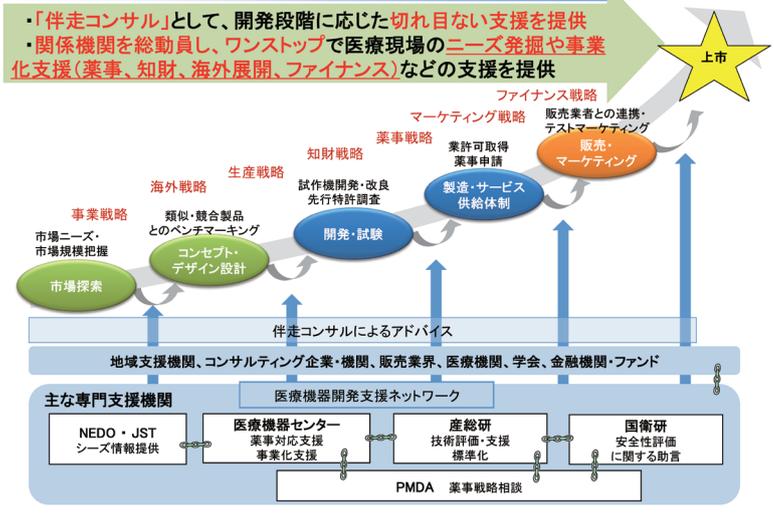


図4 「伴走コンサル」によるネットワーク支援

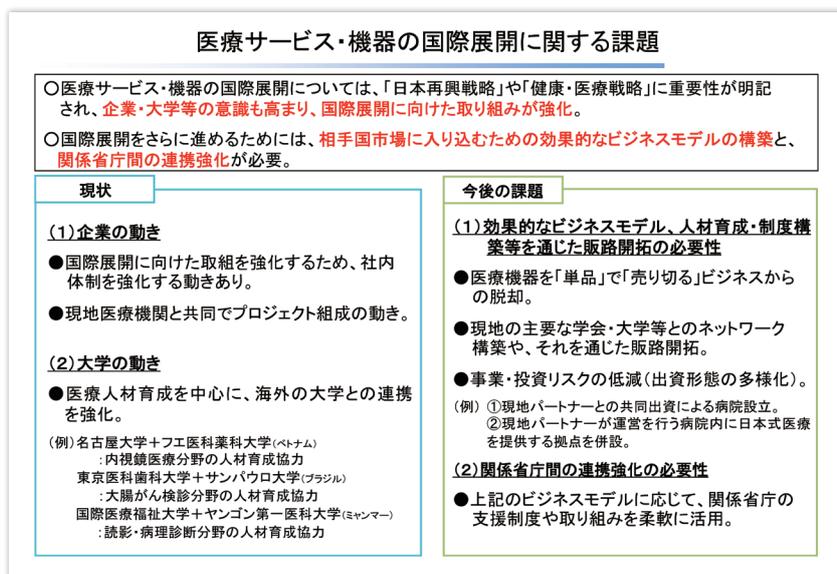


図5 医療サービス・機器の国際展開に関する課題

に増えていくことが予想されています。

その際、開発の初期段階から上市まで、すべての段階において一人の伴走コンサルに任せられるというケースは多くありません。他方、特定の開発段階に対するプロフェッショナルは、地元の商工会議所、弁理士事務所、医療機器業界の企業や団体等に所属している方々など多数いることと思います。そうした方々がチームを組み、チーム全体の力で「伴走コンサル」を行うことが有効であると考えます。

もう1つ有望な人材層として期待しているのが、医療機器関係のメーカーやディーラーといった企業に勤めておられた「OB」の方々です。企業OBの方々がこれまでの成功・失敗事例の中で蓄積されてきた知識や経験、判断力は、医療機器開発・実用化の各段階において、傾聴すべき貴重な財産となると考えています。

## 日本の医療サービスと 機器・システムが一体となった 海外展開の推進

さらに、3つ目の取り組みとしては、医療サービス・機器の国際展開です。今後大きな成長が見込

まれるアジアなどの新興国を中心とする医療機器市場を積極的に獲得するべく、関係省庁間の連携をさらに強化し、MEJ(一般社団法人 Medical Excellence JAPAN)などと一体となって、相手国市場に入り込むための効果的なビジネスモデルの構築を進めてまいります。

平成26年度以降は、「病院まるごと輸出」モデルの多様化や医療人材育成を通じた販路開拓といった視点からプロジェクトを組成しております。現地の政府、主要な学会・大学等とのネットワークを構築しつつ、それらを通じた新たなビジネスモデルの創出により、優れた医療技術・機器と医療関連サービスとが一体となった国際展開を、引き続き戦略的・積極的に推進してまいります。

## おわりに

経済産業省としても、日本医療研究開発機構の本格始動にしっかりつなげていくべく、これらの施策などに対して、産業界をはじめ関係各省とも連携しつつ、引き続きひとつひとつ着実に実行し、我が国の医療機器産業全体の競争力強化と国民の生活の質(QOL)向上に積極的に貢献してまいります。

## PART 3

# 医工産官連携による術中観察を可能にするファイバー型三次元画像診断装置の開発



株式会社ニデック  
アイケア事業部副事業部長

小林 正彦

## 開発に至るまでの背景と経緯

治療現場での眼科医のニーズを実現するため、メーカーが中核となって工学研究の成果を活用した実施例を紹介します。具体的には、経済産業省の「課題解決型医療機器等開発事業」\*1による委託開発です。

弊社は、光学と電子技術の融合による新しい製品開発を得意とし、眼科医療、眼鏡機器、コーティング製品を主軸に、開発から製造、販売、アフターサービスまで、一貫した事業を展開しています。本稿のテーマである「医工産官連携」は古くからその重要性が訴求されており、近年においては産学官に加え、知的財産の戦略的観点においても、産産、学学などの連携による相乗効果が得られています。

医療分野に限らず市場環境は変化を止めることが無いので、自前主義に固執しない「オープン化」や社外の資源をも活用する「オープンイノベーション」が、産業分野にかかわらず重要視されています。私たちの業界においてもオープンイノベーションの考え方は重要であり、新技術・新製品の開発に際しては、組織の枠組みを超えて広く知識・技術の結集を図ることが

求められています。

例えば、OCT（光干渉断層計）に代表される画像診断機器に求められる技術は年々高度化しており、従来のように企業単独で開発を進めることは膨大な費用と時間を必要とし、かつ大きなリスクを伴います。開発期間の長期化は医療現場が必要とするタイミングを見失い、海外勢力との競争力を減衰させます。

弊社では、さまざまな臨床、工学的知見を有する研究機関との開発後の商品化までを見据えた共同研究が特に重要であると考え、研究機関と企業との効果的なマッチングにて、双方の知見を融合した新しい機器の考案と実用化に取り組んでいます。

このような医工産官連携の一例として、経済産業省が平成22年度補正事業より実施している委託事業「課題解決型医療機器等開発事業」についてご説明します。

本事業は、厚生労働省、文部科学省とも連携し、中小企業や異業種の「ものづくり力」を活用して、医療現場における課題解決に資する医療機器・関連機器の開発・改良を促進することを目的としています。

私たちの応募の契機は、弊社に近い名古屋大学医学部眼科の教授、寺崎浩子先生から、

## 概要

### 手術中に網膜・耳内の断層像計測を可能とする装置開発

- ・光干渉断層計(OCT)は、生体組織の断層構造をとらえることを可能にした、眼科診療を中心に治療上必要不可欠な装置。
- ・しかし、現在のOCTは診察室での使用を前提としており、手術中に生体組織の断層構造をとらえることは困難。
- ・OCTによる術中観察が可能となれば、断層情報をもとにしたより正確な診断と治療を行うことができ、手術成績の向上、再手術の低減等が期待できる。

### 多くの眼科、耳鼻咽喉科医師と患者に、喜びと感動を届ける

- ・本装置は、眼内または耳内に設けた1mm以下の極めて小さな切開創からOCT観察プローブを挿入し、手術を中断することなく、生体組織の断層構造を画像としてリアルタイムにとらえることを可能にする。
- ・眼科では、剥離・円孔等が生じ硝子体手術を必要とする網膜疾患、耳鼻咽喉科では、人工内耳の症例、真珠腫症例等が対象となる。

#### NUシステム(株)

レーザーやプラズマを光源に用いた気体、液体、および固体の多元素顕微鏡計測技術・分析技術等を活かした計測装置の開発、設計、製造を通して、先端半導体事業、環境および健康医療事業を行う。(愛知県名古屋市、資本金1,000万円)

## コンソーシアム

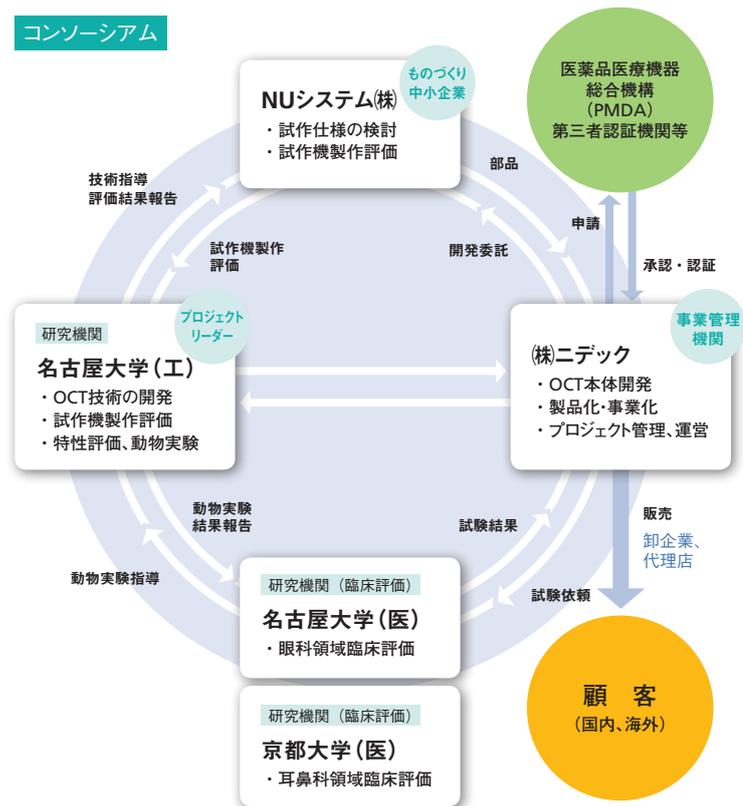


図1 「課題解決型医療機器等開発事業」の概要とコンソーシアム

外来の検査だけではなく硝子体手術中にも網膜の断層像が見えたら素晴らしい、とお伺いしたことに端を発します。

時を置かずしてOCTの研究開発の先鋒である名古屋大学大学院工学研究科の教授、西澤典彦先生の研究室の方々や、協業関係にあるベンチャー企業のNUシステム社のメンバーが集まり、硝子体手術中にも使えるOCTについての検討が始まりました。さらに、眼科との関係が深い耳鼻咽喉科からも、内耳手術の評価に非常に有用であるとのことをご提案を京都大学教授の伊藤壽一先生や坂本達則先生からいただくことができました。

当初は委託事業への応募をあまり意識していませんでしたが、このようなコンソーシアムの原型が出来上がるのと時を同じくして、経済産業省の公募を知ることになり、構想課題を検討することが応募につながりました。書類を整える過程においても、技術的課題のほかに、製品

化、事業化の計画や、大規模な経費や人員をどのように調達するかなど、組織を超えてさまざまな検討を繰り返しました。

私たちの課題は、今回の委託事業の目的である中小企業のものづくり技術の活用、医工、産官連携、医療機器の実用化加速というポイントによく合致しており、何らの疑念なく平成23年度の応募に至ることが出来ました。

十数倍の倍率を潜って採択に至ったポイントを推定致しますと、ものづくりの動機とコンソーシアムの形態が公募条件にまさに合致したこと、機器の医学的有用性が高く将来の事業規模が大きいこと、開発だけに留まらず現実的な実用化計画まで含めて提案できたことなどではないかと、振り返り思うところがあります。

\*1: 平成22~23年度 「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」  
平成24~25年度 「課題解決型医療機器等開発事業」  
平成26年度 「医工連携事業化推進事業」

## 事業実現のポイントと 開発した製品の概要

当事業の中核となった中小企業（NUシステム社）が、仮に単独で医療機器の開発を行うとすると技術的にも資金面でも難易度がかなり高くなります。けれども今回は、医療機器の開発・販売の実績を有するメーカー、臨床評価が出来る医学部（大学病院）、要素技術の開発を極める工学部が結集したコンソーシアム体制と委託事業による交付金などが一体となったことで、大きな成果を上げることが出来たと思います。

さらに知的財産に関するノウハウや戦略、医療機器に必須の薬事申請、承認に関する支援をいただいたことも大きな理由と考えます。

例えば、PMDA（医薬品医療機器総合機構）などの審査機関との調整を早期に始めたことにより、申請の修正や、やり直しのリスクを小さくして臨床評価を実施するまでの時間を短縮できたことなどが挙げられます。

薬事関係に限らず、「第三者のアドバイスを聞く」「専門家にコンソーシアムに入っただけ」など、自分たちだけの考えや手段だけで進めるのではなく、周りの意見を上手に活用することが、的確で迅速な事業を実現するポイントになったと考えます。

次に、当事業で開発した装置の概要をご紹介します。近年、眼科OCTはその有用性や低価格化から急速に普及し、診察室での計測診断だけではなく、手術中など、さまざまな状況での計測に期待が高まっています。

例えば、手術中にOCTを使うことが出来れば、従来の手術顕微鏡や内視鏡では見ることができない眼内組織の詳細な断層像をその場で確認することができ、最適な治療方針と安全性の高い手術手段を選択できます。

このような背景のもとで、眼内内視鏡のように細いプローブを眼内に挿入してOCT観察を行う装置の開発を進めました。最も困難な課題は、眼内に挿入するOCT観察プローブの細径化で、23G（直径0.64mm）以下の挿入径が目

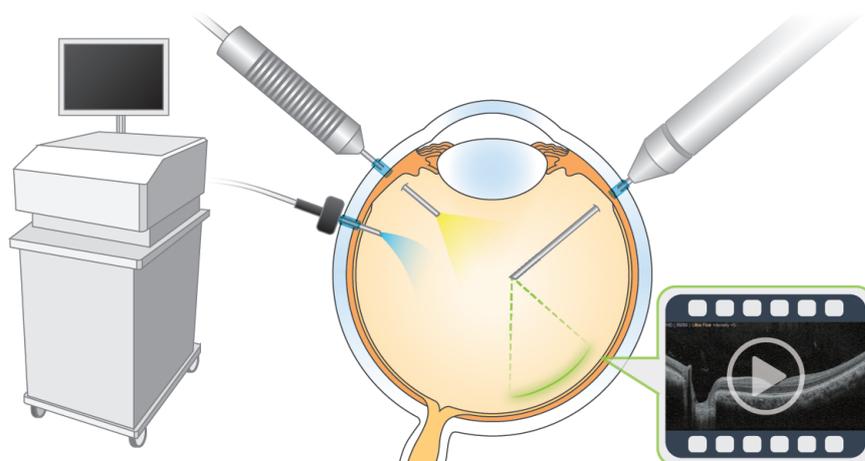


図2 装置のイメージ

標でした。また、眼内で用いるため無菌状態と  
する必要があり、細径化とともに滅菌処理に耐  
えうる構造とすることも難しい課題でした。

今回、開発費用面での支援を得られたこと  
で複数回の試行を実施でき、課題とした外径  
23GのOCT観察プローブの実現に至りました。  
同様の開発が海外の研究グループを中心に競

い合われていますが、滅菌処理まで可能な  
OCT観察プローブの開発は世界でも前例がな  
く、最も早く臨床試験が可能なレベルに到達し  
たといえます。

今後、より一層の改良を進め、近い時期に  
眼科医の皆様に使っていただけるものと一同で  
自負しています。

## 製品化されたときの有用性を信じて、 さらなる検討を



名古屋大学大学院  
医学系研究科眼科長 教授  
寺崎 浩子

**眼**科領域のOCTが普及する中、  
目視ではなくOCTで正確な診断  
が術中にも必要であると、眼科医の誰  
しもが考えることでしょう。我々は初期の  
OCTが市販された時代から手術室にO  
CTを持ち込み、小児などの検査に用い  
てきましたが、移設のために機器がたび  
たび不調となりました。他科のOCTは  
すべてファイバー型であり、眼科でもこ  
れを硝子体手術中に眼内に挿入するこ  
とが出来たら素晴らしいと考えました。

やがて手持ちのOCTが使えるようにな  
り、術中でも一部の診断が可能になりま  
したが、観察部位が自由に選べないこ  
とにジレンマを覚えました。幸い名古屋  
大学大学院工学研究科で光学計測を  
行われている西澤先生、株式会社ニ  
デックらと共同して経済産業省のプロ  
ジェクトに応募し、その必要性を述べる

ことにより委託開発を始めることが出来  
ました。

最初の発案から数年が経過していく  
うちに、他施設よりいろいろな論文が発  
表され、また、顕微鏡内蔵OCTも発売  
されましたが、それらはすなわち術中O  
CTの必要性を示すものでした。

我々の考案したファイバー型OCTは  
眼内のあらゆる部位を観察できる可能性  
があり、新しい点も見出して国際特許を  
申請することが出来ました。その後、国  
際的に権威あるClub Jules Goninでの  
学会発表では、そのニーズに反響と手  
ごたえを得ることが出来ました。

臨床家が新しいものを考案して製品  
にするまでのプロセスはそれほど簡単な  
ものではありませんが、製品化された時  
の有用性を信じて医工産官一体となり、  
さらなる検討を加えていく所存であります。

## 併設学術展示 活動レポート

### 第25回 日本緑内障学会

#### 2年連続で 出展小間数が50小間超

昨年に続き、(一社)日本眼科医療機器協会が日本緑内障学会より展示運営の委託を受けました。日本緑内障学会は専門学会ではありますが、登録者数もコンスタントに1500人を超えるため、出展企業社数、出展小間数も増えています。特に小間数では2年連続で50小間を超えるようになり、出展社も創意工夫を凝らし、集客に注力されていました。リフレッシュコーナーでは、スターバックスコーヒーと地元大阪で人気の高いアイスキャンディー、プリン、鼈甲飴等があらかじめ来場者に案内された時間に振る舞われ、集客に一役買っていました。



学会長	近畿大学 松本長太教授
会場	大阪国際会議場
会期	2014年9月19日～21日
出展社数	25社 56小間
登録者数	1,650人

### 第68回 日本臨床眼科学会

#### 併設器械展示を 試験的に4日間開催

第68回日本臨床眼科学会の併設器械展示は白神学会長からの要請で、神戸国際展示場の1号館、2号館を使用して試験的に4日間の展示となりました。学会は神戸ポートピアホテルと神戸国際展示場を使用しました。建屋が離れると天候によって来場者に大きく影響がでますが、天候にも恵まれた4日間でした。

また、展示会場の2階でも多くのプログラムや共催セミナーも開催され、三宮、新神戸駅、神戸空港へ向かうシャトルバスの乗降場も展示会場の前に設置。展示会場に多くの先生方が向かいやすい状況を作っていただきました。

4日開催に関しては出展正会員社86社にアンケート調査を行っており、開催期間については、今後、分析・検討していくこととなります。



学会長	岡山大学 白神史雄教授
会場	神戸ポートピアホテル、神戸国際展示場
会期	2014年11月13日～16日
出展社数	91社 784小間
登録者数	7,500人



### 第53回 日本網膜硝子体学会

#### 初めて本協会が 展示運営に参加

今年の日本網膜硝子体学会から、(一社)日本眼科医療機器協会が初めて展示運営に携わることになりました。昨年は第8回APVRSと第52回日本網膜硝子体学会の合同学会(名古屋)でしたから参考にはなりません、第51回(甲府)の展示出展社数は24社37小間ですから、今年の出展社数が明らかに上回っていることが解ります。これは早くから学会と連絡を取り合っ、会員の皆さんに情報提供することによって、出展しやすい環境が作れた結果と思われます。今年は日本臨床眼科学会と開催日程が近いので展示の集客が危惧されましたが、会場は2つの講演会場に挟まれた位置にあり距離的にも近いので、多くの先生方に来場いただくことができました。

学会長	大阪医科大学 池田恒彦教授
会場	大阪国際会議場
会期	2014年11月28日～30日
出展社数	30社 55小間
登録者数	1,750人

## 「眼科サマーキャンプ2014」は 活動3年目を迎え、 過去参加者の声を活かした 充実のプログラム

7月26日(土)～27日(日)の2日間、昨年に引き続き、  
かずさアカデミアパーク(千葉県木更津市)で開催されました。

### 年々参加者が増加する中、 とくに医学部生の 関心が高まる

眼科医志望、眼科に興味を持っている医学生や  
初期研修医を対象に、眼科の社会的意義や魅力を  
伝え、将来の眼科入局者を増やすことを目的に実  
施される眼科プロモーション活動である「眼科サ  
マーキャンプ」は今年で3年目を迎え、その存在  
も広く認知されてきました。

眼科手術模擬体験、眼科最新診断機器操作体  
験や眼科の魅力を伝える豊富な講演、指導医の若  
手眼科医と参加者の交流会などからなるプログラ  
ムは年々充実し、参加希望者は増加しています。

本年は、昨年比13%増の193名が全国各地か  
ら参加しました。参加者の内訳は、医学部生79  
名、初期研修医114名です。特に医学部生は募集  
枠比35%増となり、医師の卵の眼科への関心か  
高まっているようです。

### 眼科医療機器産業界に とっても、将来を見据えた 重要な活動

「眼科サマーキャンプ」は、眼科学会・医会・眼  
科医療関連産業界が協調してすすめる眼科啓発活  
動の一つで主催者は「日本眼科啓発会議」です。  
同会議には産業界の代表として(一社)日本眼科医



眼科診断・治療機器体験コーナーでは、最新の医療機器  
の体験をしていただきました。



白内障手術体験コーナーにて、「ウエットラボ」に挑戦する参加者。真剣な表情です。

療機器協会も参加、瀧本会長は常任幹事の任を果  
たしています。

当協会は、会員企業の協力による医療機器・眼  
内レンズ提供、機器操作補助・説明などで「白内  
障手術模擬体験、眼科診断・治療機器体験コー  
ナー」の運営を支援しました。

「白内障手術模擬体験コーナー」は、核分割と乳  
化吸引を体験する「ウエットラボ」、眼内レンズ挿  
入を体験する「ドライラボ」からなり、超音波乳化  
吸引装置、手術顕微鏡や眼内レンズメーカー各  
社、眼科用剤協会が参加しました。

「眼科診断・治療機器体験コーナー」には、前  
眼部OCT2台、後眼部OCT4台、広角眼底撮影装置  
2台、手術用レーザー装置2台を関連医療機器  
メーカーが提供しました。指導医の先生の丁寧で  
的確なハンズオントレーニングを通して、参加者  
に最新の眼科診断・治療機器の操作・撮影画像読  
影の体験をしていただきました。

新研修医制度実施以来、減少している眼科入局  
者に歯止めをかけ眼科医を増やす活動に協力する  
ことは、眼科医療機器産業界にとっても将来のカ  
スタマー(顧客)ベースを拡大し、潜在医療機器  
市場の拡大にもつながる重要な活動です。

### プログラム

#### 1日目 「触れる」(体験)

- ▶ 最先端の医療機器を体験  
白内障手術体験コーナー／検査・治療機器体  
験コーナー／3D手術実見コーナー／視覚障害  
体験コーナー
- ▶ 全国で活躍する先輩医師との懇親・相談会

#### 2日目 「知る」(講演)

- ▶ 各テーマによる講演  
眼の根拠力について／眼科医の生活力につ  
いて／眼科力の現況について／眼科の未来力に  
ついて など
- ▶ 講師陣との懇親昼食会

## 「子ども霞が関見学デー」の体験アトラクションに参加



**平** 成12年から実施されている「子ども霞が関見学デー」が、本年も学校の夏休み期間中の8月7日、8日の2日間に開催されました。各府省庁等が連携して、業務説明や省内見学などを行うことにより、親子のふれあいを深め、子どもたちが夏休みに広く社会を知る体験活動の機会とするとともに、府省庁等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ています。

当協会も平成24年から参加していますが、本年も(一社)日本医療機器産業連合会を通して厚生労働省より協力要請をいただき、眼内レンズメーカー各社が協会の社会活動の一環として『びょうきを見つける! なおす!“きぐ”“きかい”』体験アトラクションに参加いたしました。「厚生労働省体験プログラム」には2日間で1,589名(引率者含む)の方が参加いたしました。

本年は「子どもたちにはできるだけ医療現場の実際に近い体験型の展示」、「子どもたちの引率者には白内障手術の認知、理解度の向上」という課題を事前にいただきました。

そこで眼球模型を使った眼の構造説明に加え、子どもたちに白内障治療のための眼内レンズのセッティング、かわいい顔のイラストを使った模型眼への挿入を体験してもらいました。

参加者は6~12歳と年齢に幅があったものの、危なげなく挿入器具を使いこなしていました。射出に使う眼内レンズが実際の病院で使われているものと同じであることを説明すると、非常に集中して上手に操作し、一様に満足そうな笑顔をしていたことがとても印象に残っています。引率者の方々からも眼内レンズの大きさや手術方法についての質問をいただき、白内障手術に関する関心の高さがうかがえました。

通常、子どもたちや一般の方に医療機器についてご説明する機会はありませんので、眼科医療機器産業の一端を一般の方に知っていただく機会となりました。

## 「医療担当者に対するトレーニングの提供に関する基準」の制定

医療機器業公正取引協議会  
規約・基準委員会委員

岩藤 哲郎

### はじめに

「医療担当者に対するトレーニングの提供に関する基準」は、すでに施行されている「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」のさらなる定着と医療担当者に対するトレーニングの提供を適切に実施するため、新たに医療機器業公正取引協議会が策定したもので、医療機器に関する情報提供の一環として、公正競争規約で制限されないトレーニングの提供範囲を明確にした業界自主基準です。

### トレーニングの定義

事業者が、医療機器の適正使用の確保及び安全使用のために、あらかじめ定めたプログラムに基づき、医療現場(現に患者に対して治療や診断をしている現場)以外の施設などにおいて、医療担当者に対して、医療機器の取り扱い・操作説明を行うとともに模擬実技を実施する機会を提供することをいい、かつ、基準

である「トレーニングの類型」(後述)に該当するものをいう。

\* ここでいう「トレーニング」は、「立会いに関する基準」でいう立会いを実施する医療現場(現に患者に対して治療や診断をしている現場)以外の施設などで実施されますので「立会い」とは違います。

### 提供できるトレーニングの類型

1. 「試用のための貸出し」に先立って行うトレーニング
2. 「臨床試用医療機器」の提供に先立って行うトレーニング
3. 新規に納入又は納入が決定した医療機器について行うトレーニング
4. 既納入品のバージョンアップ等の際に行うトレーニング
5. 既納入品についての新規手技等習得の際に行うトレーニング
6. 採用に先立って、操作性の確認が特に必要とされる医療機器について行うトレーニング
7. 医療担当者の交代があった際のトレーニング
8. その他のトレーニング(公正取引協議会に事前相談)

### トレーニング実施確認書

トレーニングの提供を行った場合には、医療担当者の受講者から「トレーニング実施確認書」の入手が必要になります。

### 実施時期

本基準は平成27年4月1日から実施になります。医療関係者のご理解・ご協力よろしくお願い致します。

## 「透明性ガイドライン」に基づく 医療機関等への資金提供の 情報公開が始まる

一般社団法人日本医療機器産業連合会  
企業倫理委員会 透明性推進WG  
後藤 秀郷

日本医療機器産業連合会（以下、医機連）は、平成23年11月に、「医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン」（以下、透明性ガイドライン）を策定し、医療機器業界として、企業活動における医療機関等への資金提供の情報を公開することとしました。

透明性ガイドラインでは、平成25年度分（2013年度分）の資金提供の情報を、平成26年度（2014年度）から公開するものとしていましたので、医機連会員である医療機器事業者は、今年度（平成26年度）から情報公開を開始することになっており、すでに多くの事業者がホームページ上で情報公開を実施しています。以下では、透明性ガイドライン策定の背景・目的、内容等について簡単にご紹介します。

### 透明性ガイドラインの 背景・目的等

#### 1. 産学連携の推進

事業者による医療機器の開発・改良、輸入販売等のすべての段階で、医療機関、医療関係者、大学等の研究機関など（以下、総称して「医療機関等」）との産学連携活動は必要不可欠のものです。この産学連携によって、初めて有効で安全な医療機器を社会に送り出すことができ、ひいては国民の保健衛生の向上にも貢献することができると考えます。

産学連携活動において、事業者は、医療機関等との共同研究、委託研究の際の対価の支払い、医療機関等の学術研究助成としての寄附金の提供などを行うことがあり、結果的に事業者と医療機関等との関係が、いわゆる「利益相反」の状態になることもあります。

そして、産学連携活動が活発になるほど、医療機関等が特定の事業者及びその製品に深く関与する機会が生じ、医療機関等による公正な判断に何らかの影響を及ぼしているのではないかという懸念を生じる可能性も否定できないことから、産学連携活動には、公正で適正な判断のもとに行われていることについての透明性が強く求められます。

#### 2. 社会情勢

事業者による医療機関等への提供資金の情報公開は、例えば米国では、昨年から法令（サンシャイン条項）に基づき情報公開が実施されるなど、世界的な潮流にもなっています。日本国内でも、製薬業界では、日本製薬工業協会が「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を策定し、既に平成25年度から情報公開が実施されています。

さらに、文部科学省や厚生労働省が利益相反（COI）に関する指針等を策定し、また、日本医学会が平成23年に「医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン」を策定するなど、医療機関等においても、透明性への取組みが行われています。

### 透明性ガイドラインの内容（公開対象項目）

#### A. 研究費開発費等

公的規制のもとで実施される各種試験、報告、調査等（臨床試験、治験、製造販売後臨床試験、不具合・感染症例報告、製造販売後調査等）及び企業が独自に行う調査等の費用が含まれる。

・共同研究費	年間の総額
・委託研究費	年間の総額
・臨床試験費	年間の総額
・製造販売後臨床試験費	年間の総額
・不具合・感染症例報告費	年間の総額
・製造販売後調査費	年間の総額

#### B. 学術研究助成費

医療技術の学術振興や研究助成を目的として行われる奨学寄附金、一般寄附金、および学会等の会合開催を支援するための学会寄附金、学会共催費が含まれる。

・奨学寄附金	〇〇大学〇〇教室：〇〇件〇〇円
・一般寄附金	〇〇大学（〇〇財団）：〇〇件〇〇円
・学会寄附金	第〇回〇〇学会（〇〇地方会・〇〇研究会）：〇〇円
・学会共催費	第〇回〇〇学会〇〇セミナー：〇〇円

#### C. 原稿執筆料等

自社医療機器の適正使用等に関する情報提供のための講演や原稿執筆、コンサルティング等業務委託に関する費用が含まれる。

・講師謝金	〇〇大学（〇〇病院）〇〇科〇〇教授（部長）：〇〇件〇〇円
・原稿執筆料・監修料	〇〇大学（〇〇病院）〇〇科〇〇教授（部長）：〇〇件〇〇円
・コンサルティング等業務委託費	〇〇大学（〇〇病院）〇〇科〇〇教授（部長）：〇〇件〇〇円

#### D. 情報提供関連費

医療関係者に対する自社医療機器の適正使用、安全使用の為に必要な講演会、模擬実技指導、説明会等の費用が含まれる。

・講演会費	年間の件数・総額
・説明会費	年間の件数・総額
・医学・医療工学関連文献等提供費	年間の総額

#### E. その他の費用

社会的儀礼としての接遇等の費用

・接遇等費用	年間の総額
--------	-------

※ 透明性ガイドラインの詳細については、医機連ホームページをご参照ください。

### 3. 透明性ガイドラインの目的、効果

以上のことを踏まえ、医療機器業界においても、医療機関等への資金提供の情報を公開することにより、医療機器産業が医学・医療工学をはじめとするライフサイエンスの発展に寄与していること、また、企業活動は高い倫理性を担保した上で行われていることについて社会から広く理解をいただくことを目的として、透明性ガイドラインを策定しました。

企業活動における透明性の確保は、社会的な要請に基づくものであるとともに、昨今、医薬品の臨床研究不正問題等を契機として、その重要性はより一層高くなっています。

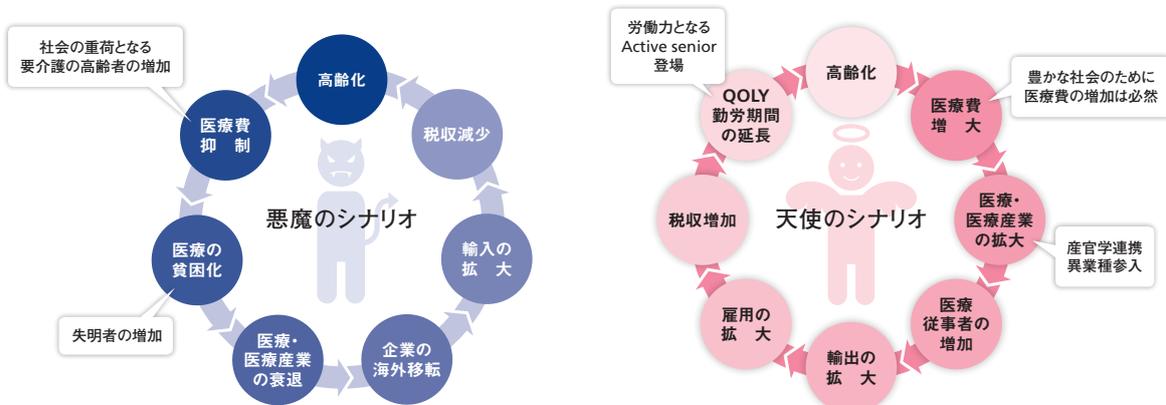
前記のとおり、産学連携は医療機器の開発等に必要不可欠のものである一方、産学連携により利益相反（COI）は必然的に発生しますが、その際、事業者と医療機関等とが、それぞれにCOIマネジメントを実践し、透明性を確保することで、利益相反による弊害を回避することが可能になります。

したがって、事業者が透明性ガイドラインに基づく情報公開を実施し、産学連携をはじめとする企業活動の倫理性、透明性を確保することにより、ひいては、医療機関、医療関係者等の皆様と事業者との関係における倫理性、透明性を確保することにもつながるものと考えております。

医機連としては、今後も医療機器業界全体で、透明性ガイドラインへの取組みを積極的に推進していく所存です。医療機関、医療関係者等の皆様にも、透明性ガイドラインについてご理解とご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

# 戦略審議会の創設

一般社団法人日本眼科医療機器協会  
常任理事・戦略審議会議長  
山村 義昭



**上** 図は昨年のアニュアルレポートで紹介しましたが、2013年の臨床眼科学会のシンポジウム「産官学をTSUNAGU」にて当協会の会長、瀧本が講演したスライドの一部です。

世界のどの国より早いスピードで高齢化社会が到来したわが国は、それに伴う費用負担に呻吟しています。医療を必要とする高齢者に対して、単純に医療費抑制を行えば医療は貧困化し、「社会の重荷となる高齢者」を拡大生産します。生産人口の減少・個人消費の低迷となって、医療費原資はさらに減少します。

また、2010年頃より始まっている人口減少に伴い、医療費は2030年頃から減少に転ずるとされますが、人口減少効果より原資の減少が上回り、医療費の赤字額が減ることはないと言われています。国力の衰退を招く悪魔のシナリオです。

一方、高齢化社会が、公衆衛生の進歩、医療技術の進化などの帰結として到来するのであれば、この問題は諸外国もいずれ直面することになります。

高齢化社会に対しての適切な対応は、新ビジネスを開花させます。高齢者は消費者として労働者としてactive senior市場を形成し、良質な生活を全うして生涯を終える。若者には新たなビジネスモデルによる雇用が創出され、日本発の医療システムが多くの国々で受け入れられ、豊かで健康的な再生された日本が尊敬の念を持って国際社会に認められる。天使のシナリオです。

当協会も天使のシナリオに貢献することが望まれるわけですが、以下の問題を抱えています。

- ① 事業構造転換への要請
- ② 国への政策提言が少ない
- ③ 眼科医療機器市場の縮小が予想される

①と③について補足説明いたします。まず、①の「事業構造転換への要請」についてです。協会の基幹事業は、

学会併設器械展示の設営ですが、学会の地方開催に伴う展示会場容量の制約などによる展示会場スペース制限により、出展希望企業が増加するにもかかわらず十分な出展小間スペースが確保できない。協会が担当する学会併設展示が費用対効果を考えると増やすことにも限界があります。

また、産業振興のための国際標準化活動、医療機器関連法規制調査、産官学連携などの委員会活動が今後拡がる中で、さまざまな活動を行うに当たっての原資となる活動費を確保する必要もあります。

新規事業の検討、展示事業運営の見直しなどにより展示事業にのみに頼る事業経営からの転換をすすめなければなりません。

次に、③の「国への政策提言が少ない」について、アベノミクスの3本の矢の中に、健康医療戦略がありますが、ほかの業界団体に比べ、眼科領域は行政当局に対して十分にアピールできているとはいえない状況です。国から求められているのは、行政の動向をいち早く察知し適切な対応をすることではなく、具体的な政策提言をすることです。

2015年4月からはいわゆる日本版NIHとして注目されておりました「独立行政法人 日本医療研究開発機構」(A-MED: Japan Agency for Medical Research and development) がスタートいたします。私どもから国が興味を持つような提言ができれば、新たな市場創設が見込める好機です。

短期的な視点だけでなく長期的な視点も含んだ、業界全体を俯瞰する戦略検討をする場として、協会は会長諮問機関「戦略審議会」を12月に発足させました。

今後、具体的な検討を開始いたしますが、多岐にわたる内容を扱うこととなりますので、テーマに応じて会員の皆様方をはじめ協会外部の有識者の方々にもご意見をいただきたいと考えております。

「戦略審議会」の成果にご期待いただくと共に、是非ご協力いただけますようお願い申し上げます。

# ホームページを全面リニューアル

2014年9月に当協会のホームページを刷新し、日本の眼科医療機器に関する業界情報を、より効果的に伝えるようになりました。パソコンだけでなく、iPhoneやAndroid等のタブレット型端末でも快適に閲覧が可能です。ぜひ、会員の皆さまの業務のPR手段としてもお役立てください。

[www.joia.or.jp](http://www.joia.or.jp)



## 学会併設器械展示会

学会併設器械展示会の情報は、すべてここに集約。各展示会ごとに特別サイトの提供も行っています。これは、第68回日本臨床眼科学会の時の特別サイトです。



## 眼医器協ニュース

眼医器協ニュースをデジタル発信。タイムリーに情報を発信します。



## 会員紹介

正会員、賛助会員の皆様のご紹介。ユーザーと会員との橋渡しを行っています。



## 機器総覧

Yahoo!などの検索エンジンで「眼科 医療機器」と検索すると「www.joia.or.jp」がトップにリストアップされます。ユーザーは「www.joia.or.jp」を通じて商品を調べる確率が高いようです。

## イベントカレンダー

業界情報をカレンダー形式でご提供。イベントは色で分類しています。



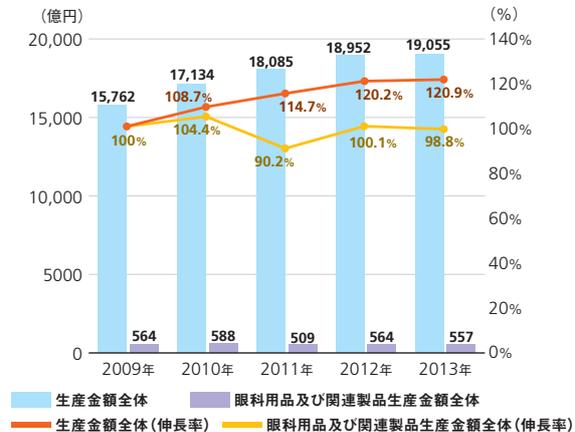
## 1 | 医療機器の生産金額動向

### 全体の動向

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2013年で1兆9,055億円である。この生産金額を2009年と比較すると2011年は114.7%と大幅な伸長を示しその後は堅調な生産推移となっている。

「眼科用品及び関連製品」については、2013年は557億円、これを2009年と比較すると伸長率は98.8%であり、医療機器全体の生産動向との関連性は見られない。

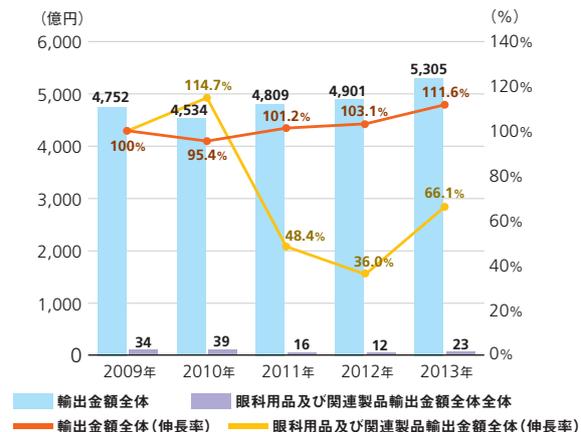
医療機器生産金額推移



### 輸出の動向

輸出については医療機器全体では、2013年は5,305億円で2009年と比較すると111.6%と伸長しているが、「眼科用品及び関連製品」では23億円で、2009年比では未だ66.1%の伸長と低迷している。一方で、2012年比では倍増しており、それまでの漸減傾向からの復調傾向は見られる。「眼科用品及び関連製品」の輸出は、医療機器輸出全体のわずか0.4%の構成で輸出への貢献は低いのが現状である。

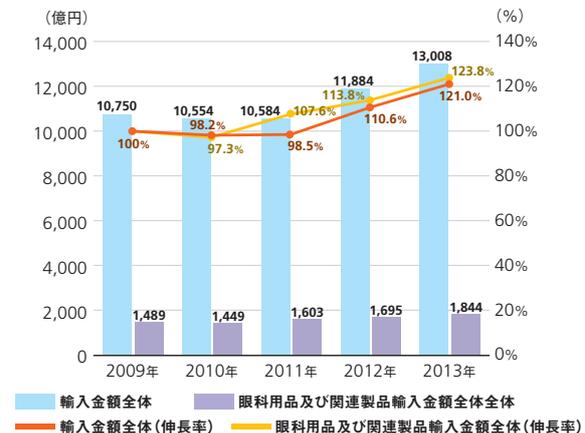
医療機器輸出金額推移



### 輸入の動向

輸入は、医療機器全体で2013年で1兆3,008億円であり、2009年比では123.8%と伸長している。「眼科用品及び関連製品」では1,844億円で医療機器輸入総額の14.2%を占める。

医療機器輸入金額推移



(注) 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、コンタクトレンズを含んでおり、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異なります。

## 2 | 眼科医療機器生産販売自主統計

### 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、2014年の眼科医療機器の国内市場総計は750億円であった。2011年以來3期連続横這いであったが2014年は対前年度比112%増、162億円の増額となった。2010年を起点とすると127%増に達する。これは、2014年4月の消費税値上げ前の駆け込み需要の影響もあるのではないだろうか。

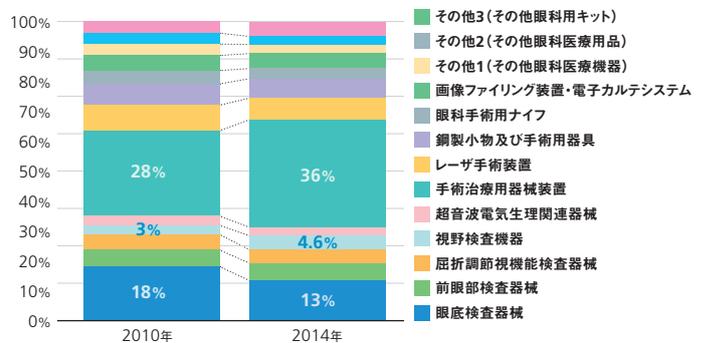
眼科医療機器生産輸入販売自主統計 販売実績推移



### 機器大分類別の販売構成比

機器大分類別の2014年の販売構成比をみると2010年と比べ増加しているのは「手術治療用器械装置」(構成比36.0%)、続いて「レーザー手術装置」(同7.2%)、「視野検査装置」(同4.6%)である。高齢化社会への移行の中で白内障や眼底疾患の増加に伴い市場でのこれらの機器の存在感が高くなっている。

製品別構成比推移



#### 販売実績の詳細

2014年の販売実績の詳細を見てみると「白内障・硝子体手術用部材」、「手術用顕微鏡」、「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」などが高い伸びを示している。特に手術用関連の代表機器・部材である「白内障・硝子体手術用部材」、「白内障・硝子体手術装置」は、2010年と比しても120~150%の伸

長率\*となっている。「手術用顕微鏡」については2010-2014年で300%以上、2013-2014年でも200%以上の非常に高い伸長率であった。

一方、眼底検査器械では、「OCT(OCT、3DOCT、前眼部OCT等)」の従来からの急激な機器普及ペースが一段落し、それに代わり「SLO(HRA、HRT、GDX等)」が急速に伸びている。

\*伸長率: 2010年=100.0%

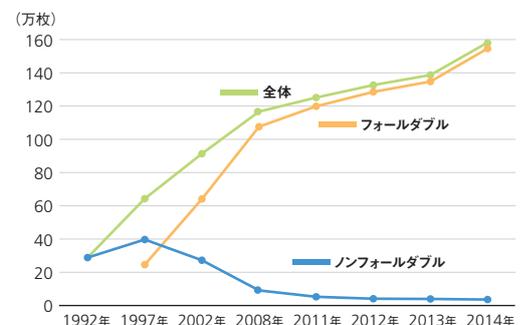
## 3 | 眼内レンズ(国内) 出荷推移

協会の眼内レンズ部会が長期にわた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、2014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、また白内障手技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見ると、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、フォールダブルレンズ(小切開対応タイプ)が急速に増加し続け、2014年時点では総出荷枚数の98%を占め、ほぼ全数がこのタイプになっています。

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。

眼内レンズ出荷枚数推移



年	1992年	1997年	2002年	2008年	2011年	2012年	2013年	2014年
ノンフォールダブル	288,583	397,184	272,530	90,948	52,535	40,906	39,502	36,018
フォールダブル		245,908	641,164	1,076,446	1,199,276	1,286,002	1,348,087	1,546,909
全体	288,583	643,092	913,694	1,167,394	1,251,811	1,326,908	1,387,589	1,582,927

単位:枚

# 財務報告

新規の入会が正会員2社・賛助会員2社あり、正会員107社、賛助会員19社となりました(年度末現在)。貸借対照表の負債の部に、新たに「入会積立金」を設け、入会金の総額を記載しました。また、純資産の部に、新たに「会費積立金」を設け、年会費の総額を記載しました。

## 収入の部

今年度はWOC2014 TOKYO開催のため、日本眼科学会の展示事業がなく、WOCの請負事業となりました。その結果、展示収入が昨年度に比べ減少しました。

## 支出の部

WOC2014 TOKYO事業に対し20,000千円の寄付を行いました。また、当初の12,000人の参加予定に対し、約20,000人の参加があったため、WOCに対するイベント費用等の支出が増加しました。

### 損益計算書

	(単位千円)	
収入の部	2014年決算	2013年決算
入会金・年会費等収入	29,240	27,500
収益事業収入	186,610	211,129
雑収入・その他の収入	2,822	3,563
収入合計	218,672	242,192

支出の部	2014年決算	2013年決算
収益事業関係費	122,567	137,305
労務関係費	38,677	37,710
企画調査関係費	5,250	2,940
事務管理費	25,925	27,492
総会慶弔関係費	6,319	8,533
事務管理関係費	18,534	9,806
その他の支出	27,502	23,868
支出合計	244,774	247,654
法人税等	70	70
当期利益	△ 26,172	△ 5,532

### 特記事項

寄付及び共催事業費	(単位千円)
ビジョンバンフィリピン派遣負担	1,000
啓発事業	6,000
WOC寄付	20,000

### 貸借対照表

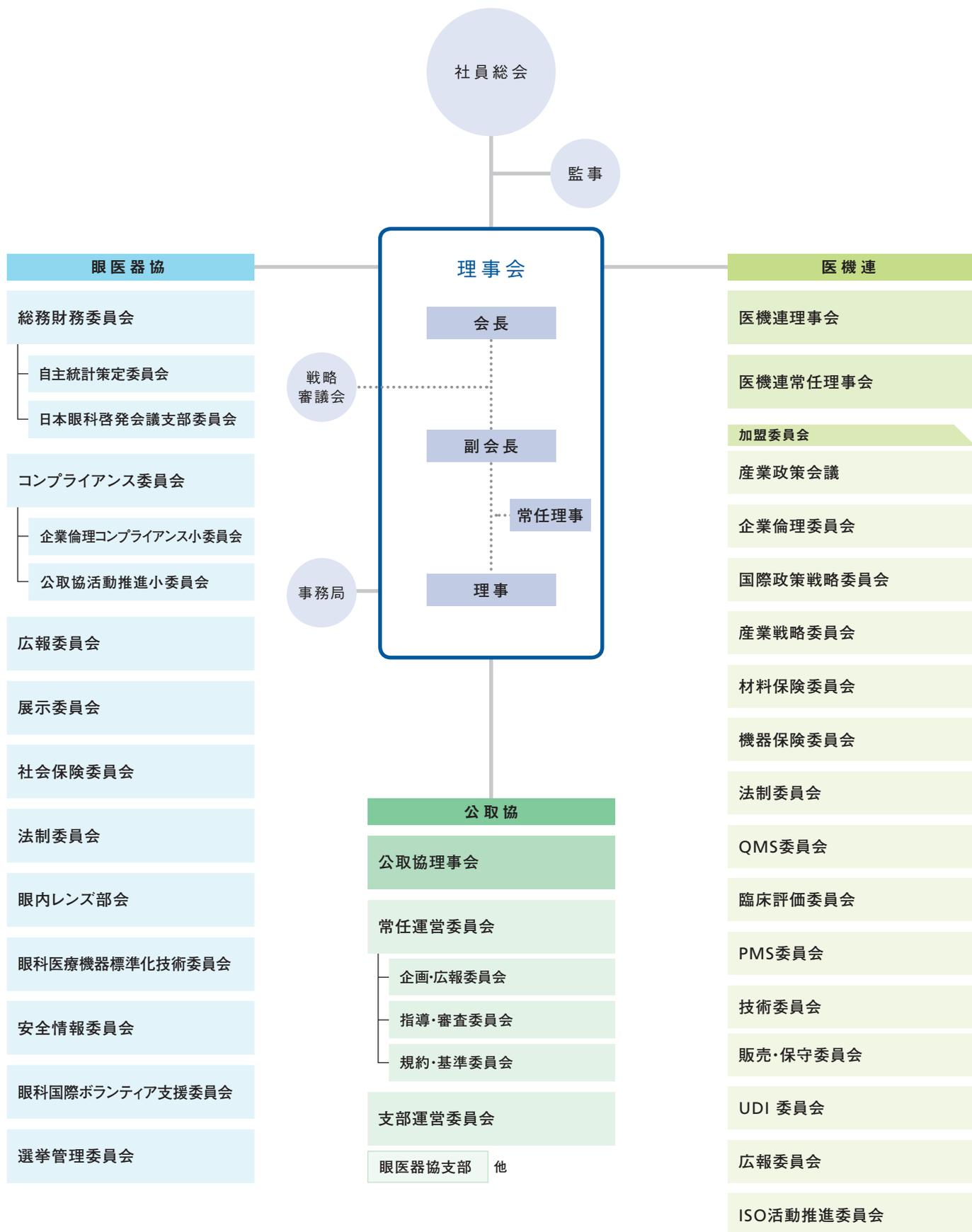
	(単位千円)	
資産の部	2014年決算	2013年決算
流動資産合計	141,047	166,332
(現金及び預金)	140,539	166,332
固定資産合計	5,732	4,970
資産の部合計	146,779	171,302

負債の部	2014年決算	2013年決算
流動負債合計	6,605	546
固定負債合計	55,020	34,788
(入会積立金)	54,640	—
負債合計	61,625	35,334

純資産の部	2014年決算	2013年決算
会費積立金	27,960	—
正味財産	57,194	135,967
純資産合計	85,154	135,967

負債・純資産合計	146,779	171,302
----------	---------	---------

# 協会活動組織構成図



# 役員紹介

2015年4月現在



会長

瀧本 次友

株式会社JFCセールスプラン  
代表取締役会長



副会長

小澤 素生

株式会社ニデック  
代表取締役社長



副会長

高木 和敏

株式会社タカギセイコー  
代表取締役



副会長

山村 義昭

キャンマーケティングジャパン株式会社  
主席



常任理事

佐々木 令裕

カルツァイスメディテック株式会社  
アシスタントマネージャー



常任理事

千賀 明

興和株式会社  
ライフサイエンス事業部  
営業第一部 執行役員 部長



理事

井浪 喬之

株式会社イナミ  
代表取締役



理事

江藤 隆志

株式会社トブコン  
執行役員  
アイケア・カンパニー 副長



理事

角五 純一

HOYA株式会社  
メディカル事業部  
日本統括本部長



理事

田中 吉修

株式会社トーマコーポレーション  
代表取締役



理事

丸上 琢也

エイエムオー・ジャパン株式会社  
マーケティング本部 本部長



理事

守口 茂登志

参天製薬株式会社  
サージカル事業部  
サージカル業務チーム  
チームマネージャー



理事

柳沼 良司

日本アルコン株式会社  
サージカル事業本部  
キーアカウントマネージャー



監事

加本 義則

中央産業貿易株式会社  
取締役営業統括部長



監事

佐々 博昭

株式会社朝倉メガネ  
代表取締役



監事

山口 洋徳

株式会社はんだや  
代表取締役

# 会員紹介

2015年4月現在

## 正会員 107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ック
- 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・ビー・シー
- 株式会社オフテクス
- カールツァイスメディテック株式会社
- カイ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
- クーパービジョン・ジャパン株式会社
- 株式会社クリュートメディカルシステムズ
- 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
- 株式会社ジェイアイエヌ
- 株式会社JFCセールスプラン
- 株式会社シギヤ精機製作所
- 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  
ビ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
- 第一薬品産業株式会社
- 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所
- タツタ電線株式会社
- 中央産業貿易株式会社
- 株式会社ティエムアイ
- 東海光学株式会社
- 株式会社社東和
- 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
- 株式会社ニデック
- 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
- バ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
- ビ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
- 株式会社ビーライン
- ファイザー株式会社
- ファイバーテック株式会社
- 株式会社ファインデックス

- フェザー安全剃刀株式会社
- 株式会社フローベル
- 株式会社ホギメディカル
- ポシュロム・ジャパン株式会社
- HOYA株式会社 メディカル事業部
- 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
- メディア株式会社
- 株式会社メニコン
- 株式会社モリア・ジャパン
- 株式会社ユニバーサルビュー
- 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
- 株式会社リッツメディカル
- 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 19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
- オリパスメモリーワークス株式会社
- 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



JOIA

Japan Ophthalmic Instruments Association

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

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

