

2016 Annual Report



for



the

future

JOIA

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

2016年活動方針 3

特集 座談会～眼科検診～ 4

超高齢社会における
QOL維持のための
眼科領域での
予防医学を進める



REPORT 平成27年度JOIA臨時社員総会 特別講演 10

「新医療立国論」医療機器で日本を救う

PICK UP 眼科医療機器の標準化
眼科医療機器の検査出力標準化への取り組み
～国際規格へ～ 14

眼科領域の『標準化』の進捗 16

TOPICS

1 OCT-Angiography の可能性 19

2 併設器械展示活動レポート 20

3 平成27年度「子ども霞が関見学デー」に参加して 22

4 「眼科サマーキャンプ2015」開催報告 23

5 情報交流の場として双方向なホームページの活用 23

6 透明性ガイドラインの最近の動向と、情報公開に関する実務指針 24

財務報告 25

眼科医療機器生産販売データ 26

役員紹介／協会活動領域 28

会員紹介 29



ごあいさつ

目の健康とQOL向上に向けた 眼科医療関係者との協調活動推進

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 128 社 (2016 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や、眼科学会との協調による学会併設器械展示会の開催・運営などを行ってまいりました。

また、近年は眼科医療の発展と産業界の地位向上に繋がる活動にも力を入れており、日本の医療機器産業団体 19 団体の連合会である一般社団法人 日本医療機器産業連合会への参加を通して行政からの様々な情報を入手し、眼科学会・医会と協調して行政に対し医療機器産業に関わる法規制・制度改革への提言や、診療報酬改定に向けた要望などを行っています。

当協会では、今後さらに注力していかなければならない事業として医療関係者との協調活動を考えており、2015 年に行ってきた内容を本レポートで具体的に紹介しています。

その一つが眼科医療機器の標準化活動です。眼科学会からの要請で進めた眼科医療機器の出力データ標準規格 JOIA Std. が米国 IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) ^(注) から評価され、国際規格として採用を検討したいとの申し入れがありました。経済産業省からも日本の医療機器産業の国際競争力強化に繋がるとの評価をいただき「戦略的国際標準化加速事業」推進の国家予算を申請しました。今後、眼科学会・医会、医療 IT 関連をはじめ関連産業団体と協力して、国際標準化活

動をさらに推進したいと思えます。

また、2015 年 5 月には緑内障学会より協力要請をいただき、緑内障検査データ標準化によるビッグデータの形成・整備を行う活動を開始しました。効率的な診断・治療に役立てることが出来る活動かと思えます。日頃から眼科医療機器協議会、日本眼科啓発会議、ビジョンバンなどで医療関係者との連携を継続していたことが、こうした学会との協調による標準化活動に繋がっていると考えています。

さらに、巻頭特集の座談会記事で紹介しておりますように、公的眼科検診導入に向けた眼科医会・学会の活動への支援にも本格的に取り組んでまいりました。高齢化社会への急速な移行の中で、眼科検診の法制化により検診率を上げ視覚障害の早期発見を目指すことは、社会的な要請と考えております。眼科診断機器を供給している産業界として積極的に協力して行きたいと存じます。

こうした眼科医療の将来に向けた活動の一方、「透明性ガイドライン」に基づく企業から医療機関への提供資金開示、薬機法広告規制の厳正執行など、コンプライアンスへの要請も強くなっています。医療関係者の皆様にはこの点もご理解いただき、協同事業を良い方向に向かって推進していければと思っております。

^(注) IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)

既存の規格を使用して、病院内の医療情報システムを統一的に運用するためのガイドライン作成と普及を目指す活動。

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。

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。

沿革

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器械展示を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、薬事承認・認証基準作成・整備への感謝状受理。

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)8月

アニュアルレポート発行。以降毎年発行。

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。

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に伴い、協会各委員会は対応活動を推進。

2014年(平成26年)4月

WOC2014 TOKYOの展示運営に協力・開催。

1 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
- ▶ 眼科診断・治療だけでなく眼科検診・医療情報システムなども含めた、眼科関連の特定テーマ展示企画を検討
- ▶ 現在会員でない企業に対する出展募集と、小間数増による展示の活性化
- ▶ 学会との協調による、展示の基本規模を拡大する開催方法の検討

2 会員増加施策の検討

- ▶ 協会活動の発展をはかり、対外的な存在感を増すことを目的とした、医療IT関連企業や医療関連企業などの新規入会を促進

3 国際化・標準化に向けた対応

- ▶ 眼科検査機器の接続標準規格(JOIA Std.)をIHEの国際規格として採用させることを目標に、学会、医療情報・IT関連事業団体と連携し推進
- ▶ 学会要請による「緑内障データ共通化」への取り組みなどを通じた医療ビッグデータの活用を促進

4 眼科医療への貢献のため 学会・医会との連携活動推進

- ▶ 「日本眼科社会保険会議」と連携した活動により診療報酬改定に向け、産業側からの要望を提案
- ▶ 「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」を継続支援
- ▶ 検診関連市場を拓く「公的眼科検診法制化」に向けた眼科医会の提言活動を協調して推進

5 教育事業推進による会員企業の支援

- ▶ 会員企業支援施策にもなる「新人社員教育」など教育事業への取り組みを開始
- ▶ 公正競争規約インストラクター更新教育も含む「コンプライアンス」教育の充実

6 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
- ▶ 「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

7 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
- ▶ 会員企業に役立つ行政関連の各種通知のタイムリーな回付と内容の周知徹底

超高齢社会におけるQOL維持の眼科領域での予防医学を進める

日本は先進国の中でもいち早く超高齢社会に突入し、それに伴って白内障はもとより、視覚障害の原因となる緑内障、糖尿病網膜症、変性近視、加齢黄斑変性はますます増加すると予測されています。そこで、公益社団法人日本眼科医会の三人の先生方にお集まりいただき、その対策のひとつとして期待が寄せられている公的眼科検診導入の効果や今後の課題などについてお話をうかがいました。

開催日時：2015年12月10日

眼科領域の検診の現状と問題点

瀧本 日本眼科医会では日ごろから、公的眼科検診の必要性を強く唱えて活動をされています。

高野 今日出席している山田先生と平塚先生が発表した報告書（「日本における視覚障害の社会的コスト」日本眼科医会研究班報告2006～2008年）で、現状のままですと2030年には視覚障害者が200万人に達するという衝撃的な予測が示されました。

視覚障害の原因を見ると、第1位が緑内障、第2位が糖尿病網膜症で、この2つで約45%を占めています。これらに共通するのは、ほとんどが自覚症状がないままに病気が進行してしまうということです。ですから、自覚症状がないうちに何か見つける方法があれば、確実に視覚障害の患者数を減らすことができます。それには、眼科検診の制度を構築するのが一番なのではないか、という思いで我々は今取り組んでいるところです。

山村 具体的なお話をいただく前に、検診制度の現状について、私のほうで簡単に整理させて

いただきます。

厚生労働省（以下、厚労省）の資料によれば、健康づくりとして継続的に行う検査群を「健診」、疾患あるいは診療領域を限定して行う検査群を「検診」と定義しています。

本日の座談会で話題とする成人眼科検診については、従来は老人保健法に基づく基本健康診査で、医師の判断の下に眼底検査が行われてきました。ところが、特定健康診査（以下、特定健診）が導入された2008年以降は、**図1**のとおり検査対象の要件が厳しくなって、眼底検査はほとんど実施されなくなりました。

特定健診における眼底撮影対象

- ◆ 前年度の特定健康診査の結果等において
 - ① 空腹時血糖値が100mg/dl以上、またはHbA1cが5.2%以上
かつ
 - ② 中性脂肪150mg/dl以上、またはHDLコレステロール40mg/dl未満
かつ
 - ③ 血圧収縮期130mmHg以上、または拡張期85mmHg以上
かつ
 - ④ 腹囲が85cm以上（男性）・90cm以上（女性）の者、
またはBMIが25以上の者
- さらに
 - 基準に該当した者全員に実施することは適当ではない
 - 受診者の性別・年齢等を踏まえ、医師が個別に判断する

図1

ための



前列左から

山田 昌和 氏

公益社団法人
日本眼科医会 理事

高野 繁 氏

公益社団法人
日本眼科医会 会長

平塚 義宗 氏

公益社団法人
日本眼科医会 理事

後列左から

瀧本 次友

一般社団法人
日本眼科医療機器協会 会長

山村 義昭

一般社団法人
日本眼科医療機器協会 副会長

眼科検診の適切な実施で、 視覚障害者の約4割減

瀧本 特定健診導入以降は眼底検査の受診率が落ち込んでしまいましたが、眼科検診の有効性についてはどのようにお考えでしょうか。

山田 先ほど高野会長の話にも出てきましたが、2007年に「日本における視覚障害の社会的コスト」という報告書をまとめました。その中で私たちも、超高齢社会を迎える日本にとって、視覚障害は患者個人だけでなく社会全体の負担がとても大きいということを改めて実感しました。

そこで行える対策としては、一次予防として疾病そのものを予防すること、二次予防として疾病の初期段階で発見して早期治療につなげること、三次予防として新しい診断や治療の技術を研究して医療の水準自体を上げる、という大きく3つの方策があります。このうち、我々は二次予防にフォーカスし、早期発見のための眼科的なスクリーニングの機会を設けようと考えました。現状

では公的な健診、就労者に対する企業健診、任意の人間ドックがありますが、やはり割合が一番大きいのは公的健診ですので、その有用性について研究を進めてきました。

先ほど説明のあった眼底検査は、特定健診では眼科疾患の発見のために実施しているわけではなく、循環器病の評価のために行われています。ただ、眼底検査をすると眼科疾患も同時に見つかりますので、実施する価値はあったわけです。特定健診が導入されて極端に低下してしまった眼底検査の実施率を、何とか上げたいというのが当面の我々の目標になっています。

では実際に眼科検診を導入したらどのような効果があるか。眼科の検査をすると、成人の失明原因となるような緑内障、糖尿病網膜症、変性近視、加齢黄斑変性、また白内障といったものまで、おもな病気を一度にスクリーニングすることができます。眼科検診が適切に行われていれば、将来の視覚障害者を約4割減少できるというデータも得られています。また、費用対効果

超高齢社会における QOL維持のための眼科領域での 予防医学を進める

の点でも、費用に見合った効果が得られるということを報告させていただきました。

高野 2007年の時点で164万人だった視覚障害を有する患者数が、このままでいくと2030年では200万人まで増加することが推定されます。それによるQOL低下や医療費増大、生産性低下などをコスト計算すると、単純計算でも8兆8000億円が約10兆円になると試算しました。山田先生と平塚先生が行ったマルコフモデルを用いた効用分析で、眼科検診は実用的な効果もあり、かつ費用対効果も決して悪くないということが示されました。今は実際にこの眼科検診をどこかでモデル事業として試みて、実証していこうという段階に入ってきています。

40～70歳過ぎまでを対象に、 4年ごとの実施が適当

瀧本 眼科検診を実施する場合、具体的な対象者や頻度はどのように考えられるでしょうか。

平塚 国民の側からしても、健診の機会が多くあるに越したことはないですが、公的に実施する場合はそれなりの費用対効果を考えておく必要があります。

スクリーニングの十戒

1. インパクトの高い公衆衛生問題か？ **YES**
2. 自然経過が理解されているか？ **YES**
3. 実証された効果の高い治療法があるか？ **YES**
4. 早期発見は重要か？ **YES**
5. 治療法・治療対象が確立されているか？ **YES**
6. 安全・簡易・安価なスクリーニングテストはあるか？ **YES**
7. そのテストは信頼性／妥当性は高いか？ **YES**
8. スクリーニング陽性の人を診断／治療する施設はあるか？ **YES**
9. スクリーニングにより失われるコストに正当性はあるか？ **Not sure**
10. スクリーニングの継続性はあるか？ **YES**

図2



公益社団法人
日本眼科医会
会長

高野 繁氏

スクリーニングを行う妥当性があるかどうかを判断する基準として、図2のとおり「スクリーニングの十戒」というのがあります。9番目が、先ほど山田先生がおっしゃった費用対効果です。眼科疾患で考えると、こうしたデータが今のところ少なく、この部分の研究が非常に重要だと考えています。また、7番目の検査の信頼性や妥当性についても、もう少ししっかりやっていく必要があると考えています。

検査項目を考えるとときには、得られる有用な情報が多いか少ないか、また、かかる全体的なコストが高いか低い、という二軸で考える必要があります。コストがそれほどかからずに得られる情報が多ければベストですが、その点から一番優先順位が高いのは、やはり眼底写真ではないかと考えています。眼底写真は簡便に撮ることができ、情報量が多い。細隙灯検査や眼底検査も情報量が多いですが、眼科医がいなくてできないので、非常にコストが高くなってしまいます。

眼科検診の費用対効果については、我々が行った研究では図3のとおり108万円～168万円/QALY*1程度と試算しています。一般的には、500万円/QALY程度であれば費用効果的と判断されることが多いので、費用対効果はかなり高いといえます。

また、費用対効果を考える上では、検診の開

眼科検診の費用対効果

- ◆ 108~168万円/QALY 失明者 36.4%減
- ◆ 検診開始年齢
 - 費用対効果 70歳では低め
 - 失明者数減少 40歳で最多
- ◆ 検診終了年齢
 - 費用対効果 年齢上がると下がる傾向
 - 失明者数減少 70歳以降が多い
- ◆ 検診間隔
 - 費用対効果 5年以上ではほぼ同じ
 - 失明者数減少 5年以上では低下



費用対効果は高く、失明者を36%減少させる。
開始40歳、終了70歳以降、4年に1度程度が
費用効果的には最適か。

厚生労働科学研究費補助金「成人を対象とした眼検診プログラムの臨床疫学、医療経済学的評価」平成24年度総括報告書(代表者 山田昌和) 2013

図3

始・終了年齢や実施頻度なども関わってきます。我々のシミュレーションでは費用対効果だけを考えて、実施年齢は40歳から70歳過ぎまで、4年に1度ぐらいの頻度で行うのが適当ではないかという結果になりました。

けれども、ある自治体で2008年に特定健診を受けた人の5年間の受診の実態を追ってみたところ、5年間毎年受け続けた人は全体の約6割ですが、約1/3は2年に1回以下しか受診していない、という結果でした。従って、学問的には4年に1回でいいと言っても、実際に受診されるかどうかは別の話で、それらも考慮していかなければなりません。

受診率については、現状の特定健診でも44.6%です。眼科検診を論じる以前に、健診そのものの受診率向上というのも大きな問題になっていて、各自治体も試行錯誤しながら非常に苦勞しているようです。

瀧本 健診そのものの受診率が5割に満たない



一般社団法人
日本眼科医療機器協会
会長

瀧本 次友



公益社団法人
日本眼科医会
理事

山田 昌和氏

という現状では、たとえば特定健診で眼底検査の必要ありとなっても、眼科の検査を受診しないという人も結構いるかもしれないということでしょうか？

山田 以前に、全国の自治体にアンケート調査を行ったことがあるのですが、先ほど言ったように厳しい要件を経ないと眼底検査は受けられない自治体がある一方で、特定健診導入以前からの慣例で全員の眼底写真を撮っているところなど、自治体によって現状の実施方法はさまざまなようです。

健診会場内に眼底カメラがあれば、比較的受診率は高くなります。また、内科の先生に薦められると眼科も受診します。ですので、健診実施機関と眼科医師との連携も大事なのだと思っています。

ただし、特定健診で眼底写真も撮っているという自治体のうち、眼底写真を眼科医が判定しているところは約半数で、残りの半分は眼科医以外の医師が判定しています。このままですと、緑内障や加齢黄斑変性などの目の病気の発見率は少し違ってくるのかな、という危惧も我々ももっています。

*1 QALY (Quality Adjusted Life Years: 質調整生存年)
1 QALYは、一人の人が完全な状態で1年間生きることができるときのQOLの総量で、それを得るのにかかるコストが小さいほど費用対効果が高い。

超高齢社会における QOL維持のための眼科領域での 予防医学を進める

公的眼科検診を 推進するための取り組み

瀧本 健診についての具体的な内容をうかがってきましたが、健診の制度を変えるという点では、どんな取り組みが考えられるでしょうか。

高野 新しい制度をつくるのに一番大事なのはやはりエビデンスです。その点で、山田先生も平塚先生も懸命に取り組んでくださっているところです。

一方で、いいエビデンスがあったとしても、その内容について国民の理解を得るということも必要です。その点については、「日本眼科啓発会議」の活動としても取り組んでいけることだと思っています。

また、国民の理解が得られたとしても、制度までもっていくためには、さらに政治的な力も必要なのではないかということで、「眼科医療政策推進議員連盟」を2015年3月に設立しました。これは、日本眼科医会だけではなく、日本眼科学会や日本視能訓練士協会、日本眼科医療機器協会、日本眼科用剤協会、日本コンタクトレンズ協会とが一つになって立ち上げたものです。国民の理解を深めていくのと同じように、議員の先生方にも眼科医療について日ごろからご理解いただくことでお力添えを得られるものだと考えています。

瀧本 なるほど、大局を変えていくというところでは、大きな力になりますね。

公的眼科検診を推進していくための働きかけとし



一般社団法人
日本眼科医療機器協会
副会長

山村 義昭

ては、そのほかにどんな取り組みがありますか？

山村 我々ができることとしては基盤整備活動があります。人間ドックや健診施設で撮影したデータを眼科医が読影する場合に、機種やメーカーごとに仕様が違っていると、データベース化が困難です。そこで、我々はJOIA Std. (ジョイア・スタンダード) と呼ぶ眼科医療機器接続のための共通仕様を作成する活動を行っています。

この仕様を国際標準仕様とするためにIHE*2眼科委員会と協力したり、JAHISという医療情報システム関連の団体と合同でワーキンググループをつくるなどしています。

また、経済産業省の来年度の「戦略的国際標準化加速事業」に応募させていただきました。これは緑内障学会が考えておられる医局内に緑内障専用のデータベースをつくって、それをいろいろな大学が見られるようにし、緑内障のさまざまなエビデンスや治療の標準化に役立てていこうという活動を支えるものとなりますし、予防医療にもつながるのではないのでしょうか。

瀧本 このように、我々の業界でも、公的眼科検診の推進に少しでも協力できる場所があればと考えています。

*2 IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)
医療情報システムの相互接続性を推進する国際的なプロジェクト。

あらゆる疾患に関わる 健康寿命を伸ばす重要な切り札

瀧本 これまでお話をうかがってきて、改めて、眼科検診の必要性について啓発活動を進めていくことが重要だということがわかりました。

平塚 視覚障害そのもので人が亡くなることはほとんどありませんが、視覚障害はさまざまな疾患に直接的、あるいは間接的に関わっています。

今、世界的に健康寿命を伸ばすということが重要視されています。そうした中、日本は要介護者とそのケアに必要とされる費用の急激な増加が大きな問題になっているという現状があります。

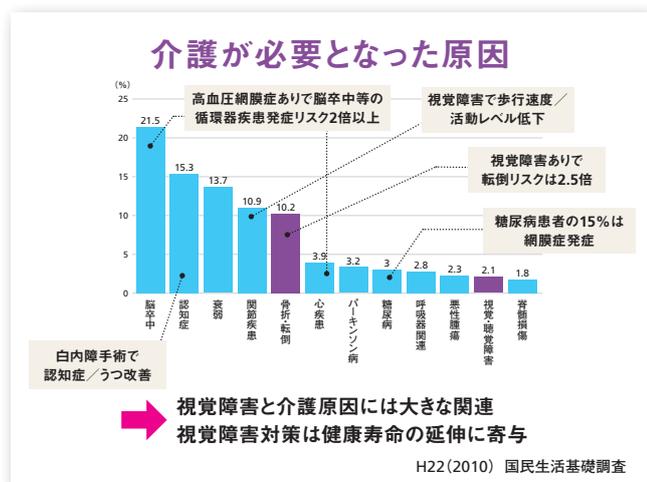


図4

図4は日本において介護が必要となった原因をグラフ化したものです。視覚障害が直接の原因となっているのは2.1%です。また、視覚障害があると転倒のリスクが約2.5倍になるという研究がありますから、骨折・転倒についてもほぼ直接関わっていると考えられます。

一方、それ以外の疾患についても、視覚障害が間接的に関わっているということがこの図から



公益社団法人
日本眼科医会
理事

平塚 義宗 氏

わかります。介護の原因になるようなものだけを見ても、これだけ関連があるわけですから、検診を含めた視覚障害に対する介入は健康寿命の延伸に大きく寄与するだろうと予測できるわけです。このような点からも、視覚障害に関する対策というのは、国民の健康寿命を延ばしていく上で、ますます重要になっていくのではないかと考えています。

高野 私は患者さんにもよく言うのですが、健康寿命を考えていく上で、「見えて」、「歩いて」、「食べられる」という、3つがとくに大事だと思っています。整形外科では「ロコモティブシンドローム」*3という標語で歩行障害の予防を、歯科では「8020運動」*4で自分の歯でも食べられるというような健康啓発活動を実施していますが、その観点から、眼科の啓発活動というのはやや遅れをとっていると言わざるを得ません。だからこそ、眼科医療に携わるすべての人たちで力を合わせ、国民のために尽力していきたいというのが、我々の今一番の願いです。

瀧本 公的眼科検診の推進については、私たち産業界も医会、学会と協調して進めて参る所存です。本日はお忙しい中、座談会に参加いただきありがとうございます。

*3 ロコモティブシンドローム (locomotive syndrome)
運動器の障害により要介護になるリスクの高い状態のこと。

*4 8020 (ハチマル・ニイマル) 運動
厚生省と日本歯科医師会が推進している、80歳になっても20本以上自分の歯を保とうという運動。



「新医療立国論」 医療機器で日本を救う

「平成27年度臨時社員総会」にて、『新医療立国論』の編著者である帝京大学医学部名誉教授の大村昭人先生をお招きし、特別講演をしていただきました。その概要をレポートします。

大村 昭人氏

おおむら あきと

帝京大学医学部附属溝口病院院長補佐、帝京大学医学部名誉教授、元帝京大学医学部長、同医療技術学部長。ISO専門委員会TC121国内委員長、同第3国際分科会委員長。1967年東京大学医学部卒、73年ワシントン州立大学麻酔科レジデント、78年ユタ州立大学麻酔科助教授などを歴任し現職。

世界の医療機器の需要は、 確実に増えている

まず冒頭でお伝えしたいのは、日本は高度な技術を持っているにもかかわらず、治療機器や高度管理医療機器の90%以上を輸入に頼らざるを得ないということです。なぜこの信じがたい状況にあるのか。それを念頭に置いて、これからの話をお聞きいただきたいと思います。

日本は医療機器の植民地
輸入比率が高い製品(2010業事工業生産動態統計年報)

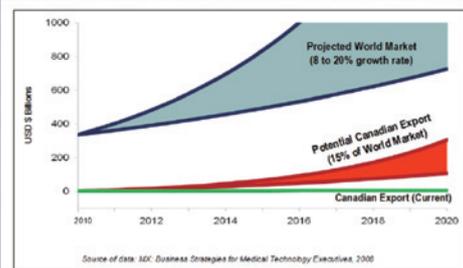
分類	輸入比率	市場規模(億円)
人工心臓弁および関連機器	100.0%	138
心臓ペースメーカーおよび関連機器	99.6%	251
人工呼吸器	98.4%	369
結紮・縫合用器械器具	98.3%	311
手術用電気機器及び関連装置	94.9%	183
吸収性縫合糸	93.4%	186
集中治療、手術用血圧モニター	91.7%	131
手術用顕微鏡	91.0%	185
骨接合用及び骨手術用器具	87.8%	169
人工関節、人工骨および関連機器	84.2%	1626
ステント	80.1%	655
人工血管	79.8%	219

世界の医療機器市場は、今後急成長していくと、さまざまな機関が予測を立てています。たとえば、カナダのあるシンクタンクでは、2016年という非常に近い将来に100兆円規模になる可能性があるとも言っています。実際、世界の実

情を見ても、医療、健康、介護の需要は増大しています。また、これまで経済的にさまざまな不況が訪れようとも、医療機器産業は景気に左右されることなく高い成長を維持し続けています。

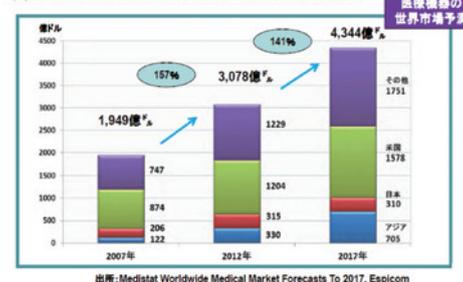
先進国の高齢化と新興市場の台頭で世界の医療機器市場は100兆円に！自動車産業は80兆円程度

Figure 5 - Medical Devices Global Market and Potential Exports from Canada



世界の医療機器市場の現状

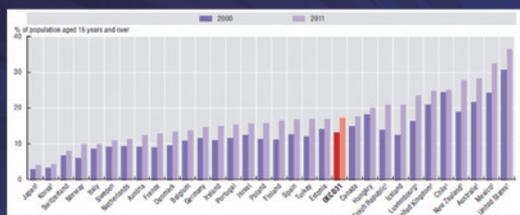
- (1)世界の医療機器市場は、今後、急速に拡大
- (2)中でも、アジアは2017年には705億ドルの市場規模



その背景には、世界の人口の高齢化に加え、生活習慣病によって世界人口の健康度が急速に悪化していて、医療費の急増に歯止めがかからない深刻な状況があります。

国際的基準では、肥満度の指標であるBMI(体格指数)値が30以上を肥満の目安としています。総人口に対して30以上の人の割合を調べたところ、2013年のOECD加盟国の平均は17~18%、最も高いアメリカでは37~38%にも上ります。しかも、かなり急速に肥満率が上がってきています。また、ブラジルやメキシコなどの新興国でも肥満が急増しています。幸い日本は健康的な食生活なので、世界の中では低い値ですが、それでも年々高くなっていますから安心はできません。

深刻な世界の人口の肥満傾向



OECD加盟国におけるBMI30kg/m²以上の人口 (総人口に対する%、年齢15歳以上2011と2013の比較)

肥満がどうして問題なのでしょう。肥満の人は一見健康そうに見えても、血液のCRP(C反応性タンパク質)の値が高いということがわかってきました。CRPは、炎症の程度を測るマーカーとして昔から知られていますが、この値がわずかでも増加しているグループを10年、15年と追跡調査していくと、高血圧や糖尿病、ガン、脳卒中といった、

いわゆる生活習慣病が非常に高頻度で発症しています。炎症が、心筋梗塞やアルツハイマーなど、あらゆる現代病の共通した病因になっている可能性が高いということが、最近の医療では明らかになりつつあります。

肥満が原因とされる2011年のアメリカの医療費は15兆円と試算されています。同じように多くの国で、医療費が国の大きな負担になりつつあるわけです。

2005年にEUが発表したデータによると、医療への投資が経済成長率の27%を占め、医療制度がGDPに与える効果というのも7%ぐらいあると算出しています。EUの国々は医療や福祉に力を入れていて、社会保障の整備が経済の成長にもつながっているわけです。また、2010年には、医療機器産業が今後のEU経済の鍵だとはっきりと言っています。

医療市場への投資は大きな経済波及効果！

- EU諸国では医療への投資が経済成長率の16~27%を占めている(European Commission 2005年8月報告書)
 - EU15カ国での医療制度の経済効果はGDPの7%に相当(金融は5%)
 - EU圏の貿易バランスでは製薬産業は2003年度第1位で、3兆6000億円の黒字、2位の動力機械産業の1兆4000億円を大きく上回っている(欧州製薬産業協会2005年11月報告書)
 - EU、特に北欧の国々は医療・福祉・教育へ大きな投資を行い、これを国の活性化に生かしている(女性、高齢者、障害者の社会進出支援、高い所得の再分配、働く意欲の増進と技術継承)
- EU政府は医療機器が今後のEU経済の発展に極めて重要と認識(European Commission Report 2010)

治療機器を輸入に頼らなければならない理由

冒頭にお話ししました、治療機器をなぜ輸入製品に頼らなければならないのか、を考えてみましょう。

「新医療立国論」 医療機器で日本を救う



まずひとつには、薬剤と医療機器を「薬事法」という同じ法律で規制しようとする日本の風土です。またもうひとつは、薬害で国を訴えることの弊害でしょう。ゼロリスクを求め過ぎるあまりに規制でがちがちにするから、結局いい製品が日本ではできないし、入ってもきません。

また、日本での医療機器の審査・認証制度は、期間も費用も欧米の2～8倍かかります。優秀な技術を持つ日本の企業はあっても、それらが異業種メーカーの新規参入を阻んでしまいます。

◆ 日本と米国や欧州で入手できる医療機器の殆どが日本が最後の上市国
 <調査対象品目の上市までの期間の比較>

承認・許可・認可の順序(1, 2, 3番目の順)	サンプルサイズ		承認・許可・認可の差(平均差(日数))		
	サイズ	割合	1番目から2番目まで	2番目から3番目まで	1番目から3番目まで
米 - 日 - 欧	4	0.7%	1,434日	123日	1,557日
米 - 欧 - 日	155	29.1%	474日	1,348日	1,822日
欧 - 米 - 日	204	38.4%	395日	1,122日	1,517日
欧 - 日 - 米	9	1.7%	590日	91日	680日
欧米(同時) - 日	12	2.2%	1,420日	NA	NA
米 - 日	80	15.0%	2,648日	NA	NA
日 - 米	1	0.2%	219日	NA	NA
日 - 欧	6	1.1%	270日	NA	NA
欧 - 日	62	11.7%	1,546日	NA	NA

*複数許可日、認可日が存在する場合、最も長い日にもを用いた。また、取得年月日が不明な品目は調査から除外した。
 出典：2010年タイムクロック調査(JMED、AMDD、EBG共同調査)

EUはすべて民間の第三者認証制度によるCEマーク制度を採用しています。第三者認証機関は毎年政府の厳しい審査を受けていて、費用も審査にかかる期間も日本の1/2～1/8という非常に効率のいい制度です。FDA(米国医薬食品局)が担当し、年々法律を見直して効率がよくなっています。

日本では、2014年11月15日から「医薬品医療機器等法」が施行され、同じ薬事法の中で医療機器と医薬品を分ける法律ができました。ところが、根本的な障壁は取り除かれていないとおっしゃる方も多く、まだまだ課題は残っているの

が現状です。

医療機器産業の振興があれば、日本の未来は明るい

2015年4月1日に、AMED(国立研究開発法人 日本医療研究開発機構)が新設されました。当初はNIH(米国国立衛生研究所)の日本版を目指していたのですが、規模や組織は小規模にとどまっています。シーズを探して育て、承認を出すまで援助しようということで、政府も力を入れて取り組んでいるところです。けれども、シーズを探して育てるだけで十分なのかというところに、私は疑問を持っています。

NIHでは、非現実的な技術と思えるようなことでも、5年先、10年先を見据えて、研究を援助しています。おかげで、最近の世界の革新的な新薬の7割は、NIHが主導して開発したものであるとされています。

昨今話題となっているIT産業において、シリコンバレーでのサクセスストーリーがもてはやされ、いかに民の力がすごいのか、と世界では信じられています。けれども、情報通信のコアな技術は、すべて50～60年代にアメリカの国防省やイギリス政府が支援して作った技術です。iPhoneやiPadなどのコア技術でも、アップル社が独自に開発した技術はひとつもなく、スティーブ・ジョブズが長けていたのは既存の技術を応用して組み合わせる能力だったのです。IT産業の繁栄の基礎を作ったのは、ベンチャーキャピタルではなく、アメリカ国民の税金だったというわけです。

市場原理主義の拡大によって、利益は株主

と経営陣に集中して、格差が拡大しています。アップル社を例に挙げれば、11人の経営者で、従業員10万～12万人の賃金に匹敵する何千億円という額の給料を懐に納めています。しかも、毎年7兆円ぐらいの年間収益をあげているのに、分散する手法で税金をほとんど納めていません。国民の税金を使った技術を使っているのに、投資した国民がバカを見る結果となっているわけです。

ここで私が申し上げたいのは、謙虚さを忘れた資本主義経済が、市場原理主義者をはびこらせて、アメリカの医療崩壊と格差の拡大を招いたということです。もともと資本主義経済というのは、非常に不安定な部分をはらんでいて、格差が必ず広がっていくという運命を背負っているシステムなのです。

ノースウエスタン大学のロバート・ゴードン教授は、世界は低成長期時代に入ったと言っています。第二次産業革命の成長効果はもう行き着くところまで行ってしまったし、情報通信技術は雇用・成長への影響は限られています。さらに人口は高齢化し、格差も拡大、教育の浸透は頭打ちで、女性の労働参加による成長ももう見込めない。そういう理由で、もう急速な成長は期待できず、低い成長率の中で我慢しないといけない、と主張しているわけです。

ところが、日本は世界に比べて男女格差がまだ非常に大きく、これを解消すればGDPは16%拡大するとゴールドマン・サックスの研究機関が試算しています。

2013年度男女格差世界ランキング。政治、経済、保健衛生、教育での総合評価(世界経済フォーラム、ダボス会議の主催者による。日本は年々順位下落)

1位	アイスランド	日本は女性の力を活用していない！ ゴールドマン・サックスのGlobal Economics Paper (2007)によると日本の男女格差が解放されるとGDPは16%拡大するとする。男性の長時間労働のために労働生産性はOECD平均の7割
2位	フィンランド	
3位	ノルウェー	
4位	スウェーデン	
5位	フィリピン	
6位	アイルランド	
7位	ニュージーランド	
8位	デンマーク	
9位	スイス	
69位	中国	
105位	日本	

また、医療、介護、健康の分野については、まだいくらでもチャンスがあり、需要の増大が見込めるわけです。そちらにもっと投資していきましょと、私はこの『新医療立国論』を著しました。

医療、介護、健康というのは、ITに代わって第三次産業革命となり得ます。そして、世界が低成長時代に入ったとしても、世界的な高齢化と新興市場の台頭によって、医療・介護、健康産業の需要と市場はますます拡大していきます。医療機器市場だけで80兆円に達するという予測があります。

IT産業においてアメリカ国防省が政策誘導をして成し遂げたように、日本でも医療分野においても国がビジョンと方向を示すとともに規制緩和をすることで、高い日本の技術を応用した医療機器産業の振興によって、いくらでも経済成長を加速させるチャンスはあります。日本の将来は明るいのです。

参考資料



『新医療立国論』
大村昭人編著
薬事日報社



『企業家としての国家
イノベーション力
官は民に劣るという神話』
マリアナ・マッツカート著、大村昭人訳
薬事日報社

眼科医療機器の 検査出力標準化への取り組み ～国際規格～

山村 義昭 一般社団法人日本眼科医療機器協会
眼科医療機器標準化技術委員会委員長

本事業を進めるにおいてIHE協会の皆様、特に眼科委員会の吉富先生、篠崎先生をはじめ多くの先生方にご協力いただいた。また、当協会標準化委員会に参加していただいた委員の皆様には多くの労力を割いていただいた。

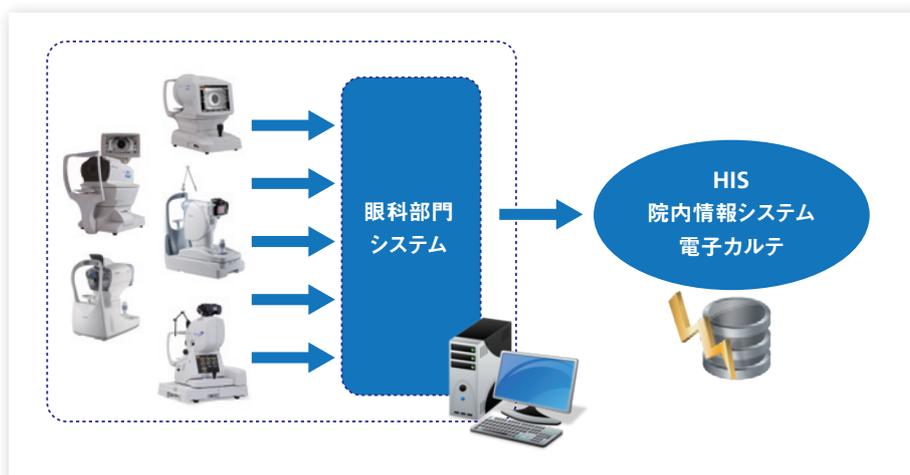
誕生の経緯

この事業は、2007年6月に日本眼科学会より、当協会に向けて発出された日眼発第641号「検査機器・眼科ファイリングシステム・電子カルテなどの標準化について」を受け、検査機器出力

標準仕様の作成をすべく協会内に眼科医療機器標準化技術委員会（以下、標準化委員会）を設置したのが始まりである。

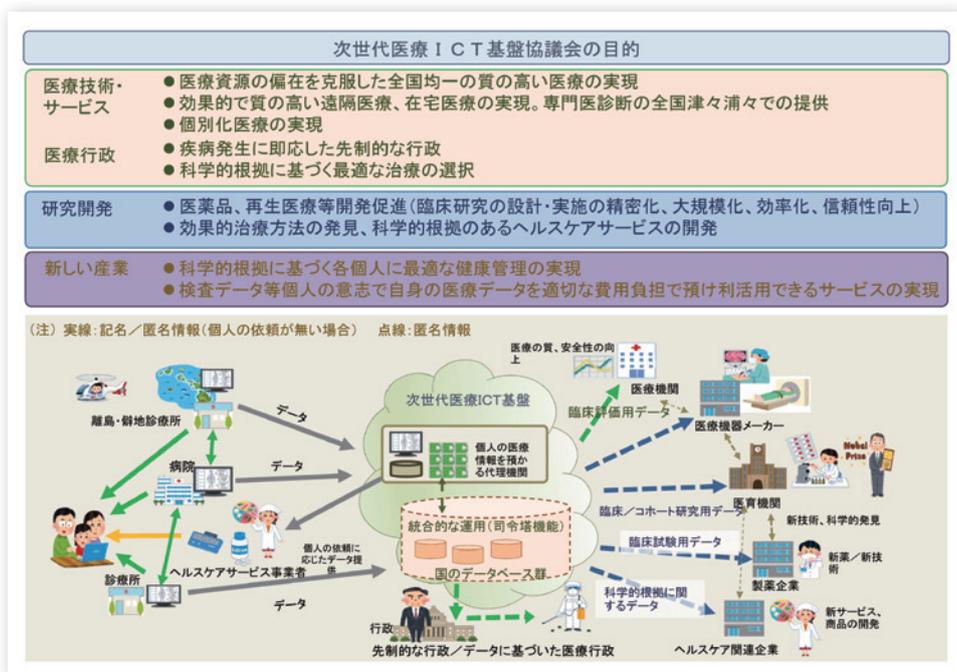
当初、「DICOM^{*1}などの国際標準があるにもかかわらず標準化する意味がない」「標準化ではなく共通化に過ぎない」などの議論が起こり、遅々として進まなかった。

しかし現在では、眼底カメラ、眼圧計、オートレフケラトメーター、レンズメーター、眼軸長計、角膜厚計、IOLパワー計算について、共通仕様JOIA Std.（ジョイア・スタンダード）を作成公開するに至っている。



眼科医療機器接続標準化への産業界の取り組み

- *1 DICOM (ダイコム / Digital Imaging and Communication in Medicine)
医用画像のフォーマットと、それらの画像を扱う医用画像機器間の通信プロトコルを定義した国際標準規格。
- *2 IHE (アイエイチイー / Integrating the Healthcare Enterprise) 協会
医療情報システムの相互接続性を推進する国際的なプロジェクト。ここで仕様を決定するわけではない。相互接続を進めていく団体。
- *3 HIS (ヒス / Hospital Information System) 病院情報システム。院内電子カルテ。
- *4 MEDIS (メディス / Medical Information System Development Center)
医療情報システム開発センター。医療情報システムの普及推進に向けて標準化推進事業などを行う。
- *5 日医光 (日本医用光学機器工業会) 医用光学機器を製造、または輸入・販売する業界任意団体。日医工 (日本医療機器工業会) とは別団体であることに注意。



国際規格化に向けて

2014年末には思ってもみない追い風が吹き始めた。JOIA Std.の国際規格化である。

IHE協会*2 北米支部から「DICOMは眼科領域では使いづらいので、新しい標準仕様を検討している。JOIA Std.に興味があるので教えてほしい」旨の問い合わせがあり、交渉を開始した。

現在、ヨーロッパ各国委員会もおおむね賛同してくれているようで喜ばしい。下記のごとくの課題があるものの、JOIA Std.を国際規格にする好機と考えている。

眼科医療機器接続標準化の目標

- ▶ 対応製品の増加
- ▶ 各国のワークフローに対応するシナリオ作り
- ▶ 眼科部門システムからHIS*3への出力仕様
(HISへの出力仕様は未定)

JOIA Std.の国際規格化については、日本を発信元とする国際標準仕様の制定を画策している当局の思惑と合致し、行政も関心を示している。それに応じて、経済産業省「戦略的国際標準化加速事業」平成28年度公募に応募した。本誌が発行される頃には当落がはっきりしていることなので恥をかくことにならなければよいと念じているが、落選の場合でもMEDIS*4、日医光*5

と連携してJOIA Std.の国際規格化に向けての活動は行っていきますのでご安心いただきたい。

さて、ここまで読んでいただいても、具体的に何に役立つのか首を傾げる方の姿が目につく。

標準仕様は、眼科領域のソフトウェア基盤のひとつとしての役割が期待される。国内においては、例えば本アニュアルレポートの座談会においても取り上げている公的眼科検診においては、全国共通にデータのやり取りが行えることが前提だが、その基盤となる。

また、緑内障の新しいエビデンスを発見し、診療レベルを向上させることなどを目指す緑内障学会の緑内障共通データ推進委員会の活動においても同様である。

さらに健康・医療戦略室(内閣官房)の掲げる次世代医療ICT基盤構築において、眼科領域の基盤を下支えするものともなる。

ソフトウェア基盤が整備され、眼科領域の公的検診などが始まれば、業界にとってもあらたな国内市場が開けることにもなることが期待される。

国際規格化は、海外相手先の接続環境を気にした製品設計は不要となる可能性があるため、機能・先端性・操作性など機器本来の能力を向上させる製品の世界戦略の可能性も広がる。産業界においてもメリットが大きいのである。

今後の標準化委員会の活動にご注目いただくと共に、積極的なご支持をいただきたい。

眼科領域の『標準化』の進捗

篠崎 和美 日本IHE協会眼科企画委員会
東京女子医科大学眼科

1. はじめに

2007年から日本眼科医療機器協会（JOIA）、日本眼科学会、日本IHE（Integrating the Healthcare Enterprise）協会の3者で産学連携をとり、「標準化で相互運用性・コストダウンを目指す一快適な眼科医療情報環境へ」を目標として眼科領域の医療情報の『標準化』を本格的に始めた。亀の歩みであるが、着実に進んでいる*1。JOIA、関連するベンダの貢献が大きく、常々感謝している。

2004年には、日本眼科学会より「大学附属病院および国立病院眼科における完全（ペーパーレス）電子カルテ化導入について」*2という答申が出た。しかし、眼科の診療は混乱し、眼科医は顔を合わせては同じ愚痴を言い合った。ただし、概ね共通したもので、『標準化』により改善が期待されると考えた。『標準化』の実行に移ったが、暗中模索で、日本IHE協会の協力も得て、JOIAやベンダの方々と『標準化』について合宿をした。懐かしさとともに、『標準化』に対して、本当に真剣に考えていただけていることに感銘したことを今も鮮明に思い出す。

10年近くになる眼科領域の医療情報の『標準化』の流れ、進捗と今後の課題について紹介したい。

2. JOIA、日本眼科学会、日本IHE協会の産学連携*3-5

『標準化』の策定における、JOIAの必要性は言うまでもない。また、有益な『標準化』を進め

ていくには、日本眼科学会に指南をいただくことは不可欠である。眼科学の原点は、臨床の場であり、真実は患者さんにある。診療録、検査データは宝である。これを眼科学からも有益にするには学会からの意見は欠かせない。

また、実行しようとする、いつ、どこから、誰が、どこで、どのようにと質問が湧き上がるが、眼科領域に回答はなく、日本IHE協会に協力を求めた。日本IHE協会は、放射線科など他の領域の『標準化』、厚生労働省委託事業の受託や様々な領域に関与し、IT界、医療情報界の情勢把握にも有用な組織と考えた。JOIAや眼科領域のベンダと、日本画像医療システム工業会（JIRA）や保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）との連携にも日本IHE協会の仲介を受けた。

さらに、眼科の検査機器は、海外市場もあり、国際的な活動も必要とされる。米国では、IHEの眼科部門であるEye Careが存在し、米国の眼科学会が協力をしており、交渉には日本IHE協会や日本眼科学会が必要とされる。

3. 眼科領域の医療情報の『標準化』の2本柱で支えるJOIA、日本眼科学会、日本IHE協会の産学連携の協力体制*1,3-5

『標準化』に2本柱を建てた。1本は、検査機器からのデータ出力形式の『標準化』。2本めは、病院システム（以下HIS）と眼科部門システムの連携やHISでの情報処理における『標準化』である[図1]。

日本IHE協会眼科委員会には、ユーザである我々が所属する企画委員会、JOIAやベンダが

所属する技術委員会がある。JOIA 標準化技術委員会のメンバーが、日本 IHE 協会眼科委員会のメンバーでもあり、日本 IHE 協会眼科企画委員には日本眼科学会からのメンバーとして参加している。日本眼科学会理事の先生に学会とのパイプ役を務めていただき、筑波大学の大鹿教授、大阪大学の前田教授をはじめ、長年、秋田大学の吉富教授にご尽力いただいている。JOIA と学会の信頼関係の大きさを感ずる。また、常に日本 IHE 協会眼科委員会でベンダとユーザは確認を取り合いながら進めている [図 2]。

JOIA、日本眼科学会、日本 IHE 協会 3 者の役割分担をユーザの眼科医の理解を得るために、車や家の照明に例えてきた [図 3]。

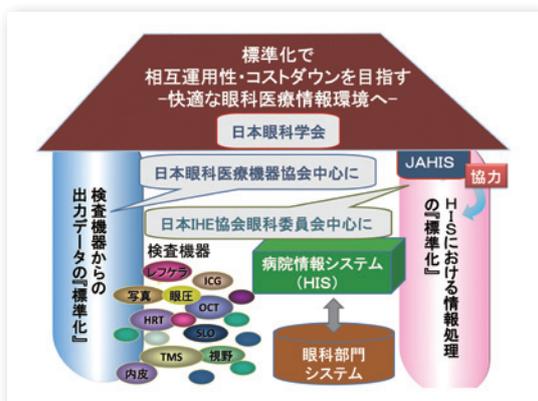


図1 眼科領域の医療情報の『標準化』の2本柱
JOIA、日本眼科学会、日本 IHE 協会と産学連携をとり、検査機器からの出力データの形式の『標準化』、HIS と眼科部門システムの連携や HIS での情報処理における『標準化』の 2 本柱を建て進めている。後者の活動に JAHIS の協力も得ることとなった。

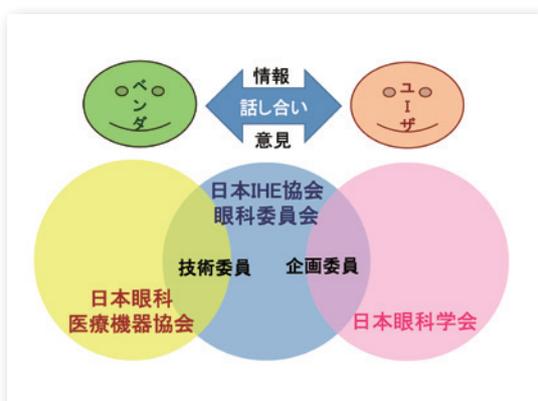


図2 JOIA、日本眼科学会、日本 IHE 協会の産学連携
JOIA 標準化技術委員会のメンバーが、日本 IHE 協会眼科委員会のメンバーでもあり、日本 IHE 協会眼科企画委員には日本眼科学会からのメンバーとして参加。日本 IHE 協会眼科委員会でベンダとユーザは確認を取り合いながら進めている。IHE は、ユーザとベンダが協調し、双方が IT 化についての考え方や手段を共有しながら、医療情報システム間および検査機器などの連携を、標準規格を用いてどのように行うかのガイドライン（標準化）を示す組織。

4. 1本目の柱: 検査機器からのデータ出力形式の『標準化』の進捗*1

JOIA が中心となり、舵をとっている。2008 年のオートレフケラトメーター（レフケラ）にはじまり・眼圧計・レンズメーター、眼底写真、眼軸長・角膜厚み・眼内レンズパワー計算の出力データまで進んだ。画像と数値からなる角膜内皮のスペキュラマイクロスコープも『標準化』が進んだ。長期に時系列での閲覧が必要とされる視野検査にと着々と進めていただいている。

レフケラの選択にも、JOIA やベンダの方々を尊敬してやまない。レフケラは、今では眼科医には空気に近い存在である。ユーザとしては 1 番としてはほんの少し寂しかった。しかし、後になんとか確なのかと感心した。

さらに、標準規格の DICOM でもすでに基準があり、文字情報という点では HL 7 などの標準規格があるにもかかわらず、XML 形式で『標準化』が進められ、心配だった。でも、我が国の XML 形式を取り入れようと、今では米国 IHE から声がかかっている。JOIA やベンダを誇りに思う。

『標準化』された出力形式が実装されている機種は、レフケラ・眼圧計・レンズメーターでは 36 種、眼底カメラは 6 機種、眼軸長・角膜厚み・眼内レンズパワー計算では 10 機種である。機種や部門システムを入れ換えても、検査機器と部門システムの接続費用が軽減し、データ移行も容易になるはずである。この経済効果も具体的に数値で示していければと考える [図 4]。

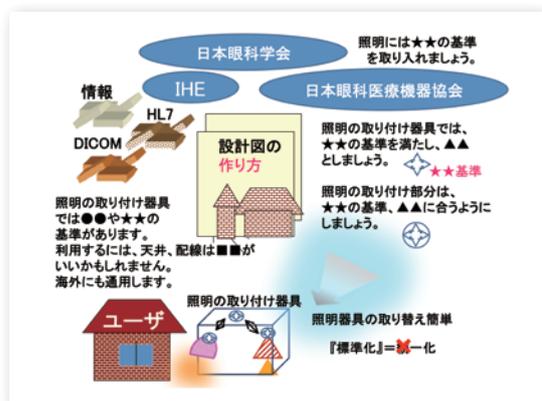


図3 JOIA、日本眼科学会、日本 IHE 協会の産学連携による『標準化』の体制

眼科領域の『標準化』の進捗

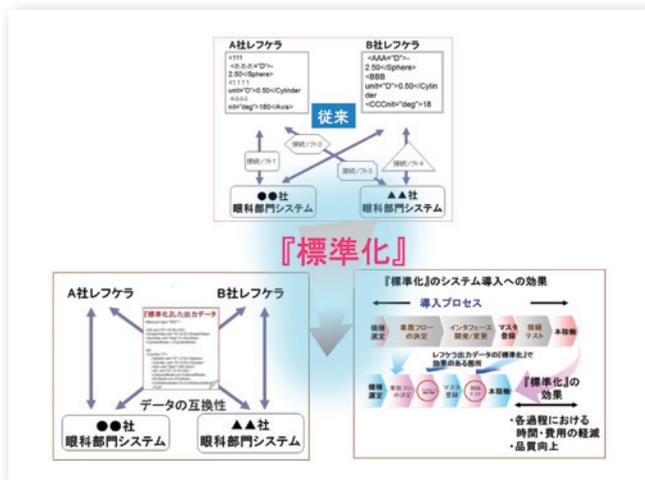


図4 『標準化』による効果

5. 2本目の柱:

HIS・眼科部門システム連携・HISにおける情報処理への『標準化』の進捗*1.5

ひとり医長や2人程度の眼科医が勤務する中小の総合病院では、眼科医の肩身が狭いことが多い。眼科部門システムの導入が承認されず、苦慮していることが多い。

数年、検討・観察を重ねた。多くは高額にもかかわらず眼科のみの利用で、費用対効果が悪く却下される。また、HISベンダから、病院に眼科部門システムが紹介されることがなく、眼科医から提案し、眼科の贅沢品のような印象を与えるためと考えた。

そこで、眼科部門システムからHISへのレポート送信の『標準化』を図り、眼科部門システムの導入コストを下げる。さらに、視力、眼圧、シェーマ、眼底写真など最小限のシステムをHISと相乗りし、解決することとなった。2015年末にJAHISとの協力体制もできてきた。この『標準化』により、費用の問題が緩和される。

次いで、自科検査の多い耳鼻科などにも利用を広げ、さらに、HIS導入時に、HISベンダから病院へ、眼科部門システムの紹介があると、病院側の印象も変わると思う。『標準化』の作業を

進めながら、HISと眼科部門システムのベンダの風通しが良くなり、看護部門、中央検査室、循環器、手術室などの部門システムのような認識、自科検査システムという概念の定着を目指す。JOIAや眼科機器のベンダのコミュニケーション能力の高さから十分期待できる。

6. 今後の課題

① HIS・眼科部門システム連携・HISにおける情報処理への『標準化』の早期の進展

日本眼科学会の支援で行ったアンケート調査で、国内81大学中60大学(74.1%)より回答、この60大学の関連病院は422施設で、中規模病院が多く、眼科医が1人または2~4人の施設が9割、視能訓練士は1~5人が8割、眼科部門システム導入は約半数だった*1。地域の中核病院を任せられ、医局の人事異動、非常勤も多い。時系列の閲覧がしづらい、シェーマがないなどは、誤診、医療事故につながる恐れがあり、早く救済したい。

② 画像はじめ各種データのオリジナルの保障と地域連携への意識

『標準化』でデータの安全性、地域連携も視野に置いた利便性の追求を考える必要がある。

7. 最後に

眼科の『標準化』は、機器や眼科部門システムのベンダの協力なしに成立しない。ベンダごとの垣根を超えた協力により、我々ユーザの希望する『標準化』が実現する。これをJOIAがベンダの中心となり推進していただいたことで今に至る。『標準化』を通じ、眼科を選んで本当によかったといつも思う。JOIAや各ベンダに我々の医療現場に寄り添っていただき、大きく力強いチームによる眼科診療が行えていることを幸せに思う。

参考資料

- *1 篠崎和美、吉富健志、永田啓ほか：眼科領域の『標準化』の進捗 『標準化』でコストダウン・相互運用性を目指した快適な眼科領域の医療情報環境へ 2014年度活動報告と2015年度予定、日本の眼科、86：1288-1291, 2015
- *2 新家 眞、東 範行、伊藤逸毅ほか：大学附属病院および国立病院眼科における完全（ペーパーレス）電子カルテ化導入について、日眼会誌、108：323-327, 2004
- *3 篠崎和美：病院システムと眼科医療情報の標準化。あたらしい眼科 30：1203-1211, 2013
- *4 篠崎和美、永田 啓、吉富健志ほか：オートレフラクトケラトメータデータ出力形式の『標準化』——『標準化』でコストダウン・相互運用性を目指した快適な眼科領域の医療情報環境へ——、日本の眼科80：1571-1574, 2009
- *5 篠崎和美：電子カルテにおける眼科からの提言。JOHNS30：1753-1759, 2014

OCT-Angiographyの可能性

諏訪 明宏 OCT-Aワーキンググループ 主査

はじめに

アベノミクスの3本の矢が、長らく低迷していた日本経済の再生の原動力となったのは言うまでもありません。その日本再興戦略の中のプランのテーマに「国民の健康寿命の延伸」があります。そのために求められるのは医療の充実、新規医薬品開発、医療機器開発、加えて、介護機器など福祉の充実などが挙げられます。

我々眼科領域では、近年の眼科画像診断の進歩は著しく、OCT技術により鮮明な眼底断層画像がより高速に得られるようになりました。さらに現在は、眼底構造の可視化のみならず、機能の可視化としてOCT-Angiography (以下、OCT-A)へと進化を続けています。

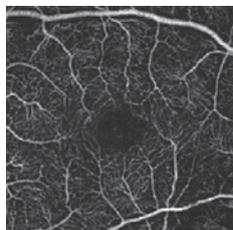
OCT-Aは、造影剤を用いず網脈絡膜循環を描出する新しいテクノロジーであり、学会でも注目を集め始めております。

今回、日本眼科医療機器協会として、日本眼科学会様・日本眼科医会様ご協力のもと、有効性にかかる評価・啓発活動を行い、平成30年の診療報酬改定において、新たな技術として診療報酬算定を目指すべく、日本眼科医療機器協会の社会保険委員会の中にワーキンググループを設置致しました。

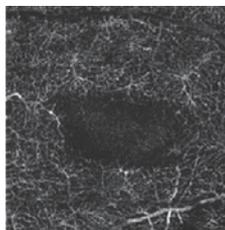
この注目を集め始めている最先端技術 OCT-Aにおける最前線をご紹介します。

OCT-Aの最前線

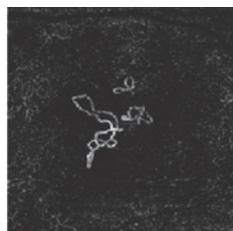
これまで、糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症や加齢黄斑変性症といった網脈絡膜疾患診断には、フルオレセイン蛍光眼底造影(FA)、インドシアニングリーン眼底造影(ICG)といった眼底造影検査が必須でしたが、造影剤を使用するため、ショックやアレルギーという副作用や腎機能障害症例では実施できないという問題がありました。



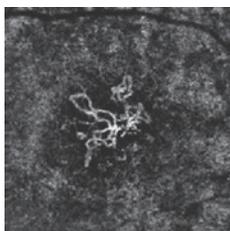
網膜表層
(Superficial Capillary)



網膜深層
(Deep Capillary)



網膜外層
(Outer Retina)



脈絡膜層
(Choriocapillaris)

一方、OCT-Aでは、まず、取得したOCT画像中から赤血球など動きのある成分のみを抽出し、次に、それらの散乱強度パターンが時空間的に変化する特徴を用いて3次元画像を撮影します。さらに、その立体像からC(en face)スキャン像(網膜面に対して水平の断面像)を構築することで、あたかも蛍光造影眼底像のような網脈絡膜血管構造を非侵襲で描出することができます。

加えて、従来のフルオレセイン蛍光眼底造影やインドシアニングリーン眼底造影では、病変の描出は血管走行の2次元分布に限られますが、OCT-Aでは、血管構造の3次元分布の描出と詳細な解析ができるため、今後の病態の解明などに有用との期待が集まっています。

ただし、血流によるコントラストを画像化するため、蛍光造影眼底像とは異なり滲出や出血など動きのないものを検出することはできません。

それでも、多少繰り返しになりますが、次のような特徴が挙げられ、大きなメリットがあると言われています。

▶ 負担軽減・リスク軽減

造影剤を点滴静注することなく、OCT眼底断層像を撮影するだけで網脈絡膜血管が観察できるというのは、副作用や侵襲を考えると、“患者さんの負担軽減(検査時間の大幅な短縮、蛍光造影剤不要)”、“リスク軽減(蛍光造影剤によるショック)”を図ることが可能です。また、検査時間の短縮が可能になり、医療従事者の負担も軽減が可能です。

▶ 学術的・臨床上の有効性

より詳細な毛細血管画像や微小な無血管野を、網脈絡膜の層別に描出可能となり、蛍光剤の漏出に左右されない疾患の病態の解明や、治療効果の継続的観察など、有用性が期待できます。

▶ 経済性・質の高い効率的な医療

従来のフルオレセイン蛍光眼底造影やインドシアニングリーン眼底造影と、OCT-Aとの所見を比較し、OCT-Aにて描出しやすい病変、描出しにくい病変が明らかになれば使い分けが可能となるので、従来の蛍光眼底造影が減り、質が高く効率的な医療の実現が期待できます。

終わりに

新技術と医療をつなぎ、“健康寿命の延伸”を進めていくためにも、低侵襲、高精度な画像診断が展開できる医療機器の開発・提供に努めていくことが重要です。

日本眼科医療機器協会としても、日本眼科学会様、日本眼科医会様にご協力をいただき、医療機器業界の発展のみならず、眼科医療の発展に尽力させていただきたいと存じます。

併設器械展示活動レポート

2015年度に開催された学会での展示活動の様子をレポートします。
年間を振り返ることで、今後のより一層の創意工夫の必要性を再認識し、
先生方から魅力的な展示会だったと言っていただけるよう、
展示委員全員で努力をしております。

第119回 日本眼科学会総会

札幌で10年ぶりの大規模学会開催で 熱気に溢れた展示会場

札幌では、2005年の第59回日本臨床眼科学会以来10年ぶりの大規模学会開催ということもあり、登録者数は予想以上で、まだ寒さの残る中にも関わらず、展示会場は熱気に溢れていたようです。

展示会場に来ていただいた先生方へのおもてなしにご用意した旭川の名産品として人気の高いスイーツやパンなども好評で、靴磨きコーナーも数多くの先生方にご利用いただけました。

残念ながら、搬出時に先生方がまだいらっしやる中で作業が始められ、危険と思われる場面もあったようです。安全面について、さらなる配慮と出展各社の協力が必要と考えています。



学会長	吉田 晃敏 教授(旭川医科大学)		
会場	ロイトン札幌、さっぽろ芸文館、教育文化会館		
会期	2015年4月16日～19日		
出展社数	69社 484小間(非会員1社)		
登録者数	4,500名		

▼過去の実績	第118回	第117回	第116回
出展社数	WOC 68社 430小間	69社 459小間	69社 459小間
登録者数	—	6,400名	6,450名

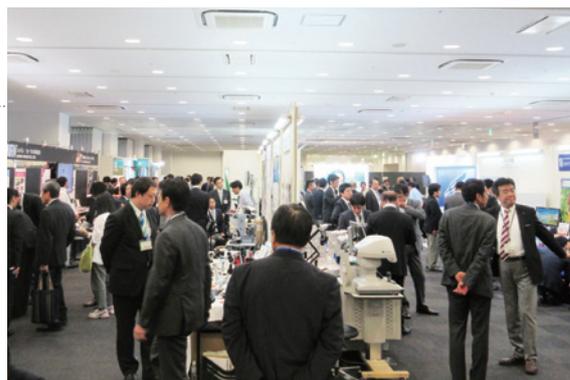
第26回 日本緑内障学会

WEB申し込みを導入し、 実施要項等もWEB上で情報公開

今回の学会より、展示に関する利便性を高めるために、出展登録、展示品登録、入場証申込等をWEB申し込みに変更し、実施要綱等はWEB上で情報公開しました。

日本臨床眼科学会を含め名古屋での学会開催が続き、参加者数について心配されていましたが、前回以上の登録者数でした。また、出展規模も30社65小間と過去最高となりました。日本緑内障学会の器械展示は、先生方にとっても魅力的になりつつあるように思われます。

展示会場における先生方へのおもてなしでは、会場奥にてドリンクだけでなくパンやプリンなども提供しました。受付の後、おもてなしコーナーを楽しみに会場に来られた先生方も、各社の展示ブースにお立ち寄りいただけたのではないかと考えております。



学会長	岩瀬 愛子 院長(たじみ岩瀬眼科)	
会場	愛知県産業労働センター ウィンクあいち	
会期	2015年9月11日～13日	
出展社数	30社 65小間(非会員1社)	
登録者数	1,680名	

▼過去の実績	第25回	第24回
出展社数	25社 56小間	28社 52小間
登録者数	1,650名	2,100名

第69回 日本臨床眼科学会

公平性・透明性向上を目指し、 抽選によるブース選択方式を実施

2003年以来12年ぶりに名古屋で開催された第69回日本臨床眼科学会は、学会登録者数が約7,400名と多くの先生方が参加され、盛会のもとに終了しました。学会期間中は過去11年間の晴天率約96%に示されるように天候にも恵まれ、また3年前の手術学会同様分散展示にもかかわらず、多くの先生方が展示会場にご来場されました。

今回の日本臨床眼科学会から、島小間ブースについては公平性・透明性向上を目指し、抽選番号に基づくブース選択方式を実施しました。5カ所に分かれたすべての会場に多くの先生方がご来場いただけるよう企画したスタンプラリーには、400名弱の先生方がご参加くださいました。

その他、先生方へのおもてなしは、人気の高いスムージーや岐阜の名産品などご用意しました。また、今回より出展社アンケートを実施し、多数の意見要望等が集まりましたので、できるところから対応していきたいと考えています。



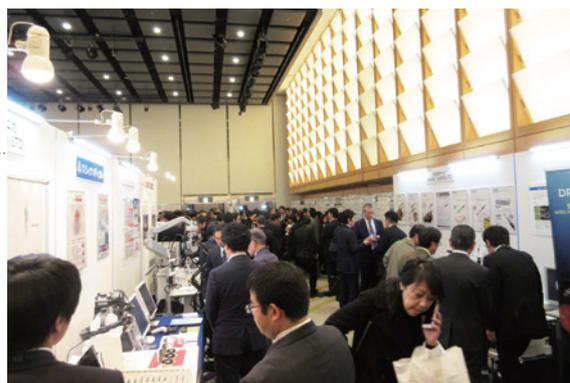
学会長	山本 哲也 教授(岐阜大学)		
会場	名古屋国際会議場		
会期	2015年10月22日～25日		
出展社数	87社 726小間(非会員4社)		
登録者数	7,400名		
▼過去の実績			
	第68回	第67回	第66回
出展社数	91社 784小間	91社 964小間	87社 752小間
登録者数	7,500名	7,700名	7,600名

第54回 日本網膜硝子体学会総会 第32回 日本眼循環学会

過去に例のない学会登録者数の多さで、 2,100名を超える盛況な学会に

東京国際フォーラムにて開催され、併設器械展示はホールB5とB5ロビーで行われました。エルニーニョ現象かわかりませんが学会期間中は温暖で晴天が続いたこともあり、学会登録者数は過去に例のない2,100名を超える盛況な学会となりました。併設器械展示も35社70小間の出展となり、開催規模は着実に大きくなってきています。

器械展示会場の半分が学術展示であったことや、隣のホールC会場からの移動も容易だったことで、展示会場内のドリンクコーナーへ来られる先生方も多く、各社のブースへもより多くお立ち寄りいただけたようです。



学会長	東 範行 先生(国立成育医療研究センター) 大路 正人 教授(滋賀医科大学)		
会場	東京国際フォーラム		
会期	2015年12月4日～6日		
出展社数	35社 70小間		
登録者数	2,100名		
▼過去の実績			
	第53回		
出展社数	30社 55小間		
登録者数	1,750名		

平成27年度 「子ども霞が関見学デー」に参加して

辻 貴之 興和株式会社

「子ども霞が関見学デー」は、子どもたちに業務説明や省内見学などを行うことにより、子どもたちが広く社会を知る体験活動の機会とするとともに、各府省庁等が連携し、業務に対する理解を深めてもらうことを目的として毎年開催されています。2015年は7月29日(水)、30日(木)に開催され、26府省庁等の業務説明や職場見学、各府省庁等の特色を生かした様々なプログラムが実施されました。

日本眼科医療機器協会では、厚生労働省主催のプログラムのひとつである「人の命を救う、最先端の医療機器に触ってみよう」の中で、昨年と同様に眼内レンズの展示を実施しました。

眼内レンズのブースを見に来た方々には、眼内レンズが白内障手術の際に実際に使われる物であることを説明し、その後で模擬眼への眼内レンズの挿入を体験していただき、最後には目の診断・治療に使う機器についてまとめた資料をお渡ししました。

参加した子どもは、挿入器を使った眼内レンズの押し出しに興味を持ち、実際に自分の手で触ること

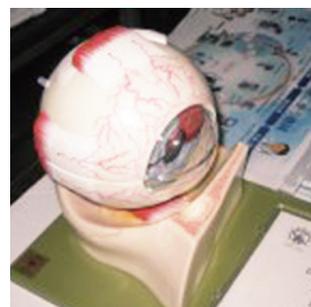
ができる点が好印象だったようです。最初は戸惑う様子を見せる子どももいましたが、最終的には問題なく眼内レンズを挿入できていました。また、中にはブースに設置されている眼球模型に積極的に触ってみる子どももいるなど、好奇心旺盛な一面を垣間見ることができました。今回の体験プログラムが子どもたちにとって医療機器や眼科領域に関心を持ち、理解を深めるきっかけになればと思います。

引率者の方々には白内障をご存知である方も多く、白内障手術について質問される方もいました。質問内容は手術時間について、手術時に痛みはあるか、白内障にかかる方はどの程度いるのか、一度眼内レンズを挿入したら取り出す必要はないか等、多岐に渡っており、それだけ真剣に白内障について考えていることが伝わってきました。また、眼内レンズが実際に手術で使われる物と同じであるという点にも関心を持たれていたようで、眼内レンズを手にとって見ている方もいました。

私が担当した2時間の間だけでも非常に多くの方々が日本眼科医療機器協会のブースに足を運ばれました。ちなみに厚労省の発表によるとこの2日間で2,884人にのぼる参加があり、年々夏休みのイベントとして認知度が上がってきているようです。私自身、一般の方々に白内障や眼内レンズの話をするという経験はほとんどなく、慣れるまで緊張していましたが、今回の体験プログラムを通して白内障手術の認知や理解度の向上に貢献できたならうれしく思います。



眼内レンズ挿入を体験する子どもたち。



ブースに設置された眼球模型。積極的に触ってみる子ども。

「眼科サマーキャンプ2015」 開催報告

2015年も前年に引き続き、7月25日～26日の2日間、かずさアカデミアパーク（千葉県木更津市）にて、第4回の「眼科サマーキャンプ2015」が開催されました。

今回は医学部生54名、初期研修医が125名と、昨年と比して初期研修医の方により多くご参加いただき、眼科医を志望されている方々の医局入局の決断の一助となったようです。

「眼科サマーキャンプ」は眼科学会、眼科医会、眼科医療関連団体が協調して進めている「日本眼科啓発会議」の活動として実施しており、同会議には常任幹事として当協会も参加しています。

当協会は会員企業と連携し、眼科医療機器体験コーナーと、ドライラボ、ウエットラボからなる白内障手術模擬体験コーナーの運営を支援いたしました。医療機器体験コーナーでは前眼部OCT 2台、後眼部OCT 4台、広角眼底撮影装置2台、手術用レーザー装置3台を、白内障手術体験コーナーでは超音波乳化吸引装置10台、手術顕微鏡10台を用意し、さらに眼内レンズ本体、インジェクター、粘弾性物質も多数提供いたしました。参加された医学生、初期



ウエットラボ体験コーナーの様子。

研修医の方々も、最新の医療機器が立ち並ぶ壮観な様に驚かれていました。これに加え、指導医の先生方による丁寧かつ的確なご説明により、眼科診断・白内障治療などに対する理解を深めていただくことが出来たのではないのでしょうか。

「眼科サマーキャンプ」における眼科医を増やす地道な活動は、眼科医療の発展への貢献だけでなく当協会にとっても将来の市場拡大に向けて大変有意義なものです。今後とも、眼科学会・医会と産業界の協調活動推進の一環として「眼科サマーキャンプ」運営への支援を継続してまいります。

情報交流の場として双方向な ホームページの活用

当協会では、ホームページを一方的な情報提供から進化させ、双方向的な情報交流の場として、積極的に活用しています。その具体例をご紹介します。

- ▶眼科医療機器をお探しの方が、キーワードや商品分類を使って、会員企業の商品を横断的に検索し、すぐに各会員企業に問い合わせができるようになっております。（図1参照）
- ▶学会参加の医療従事者の方へ、併設展示会の出展企業・展示医療機器・共催ランチョンセミナーなどの情報提供のほか、会員企業は、展示品登録、出展申し込み、展示会入場証の発行はすべて、ホームページ上で登録できるシステムになりました。

www.joia.or.jp



図1 眼科医療機器をお探しの方へのページ

- ▶タイムリーな話題に合わせたアンケートページも設けました。今後も医療従事者、会員企業の皆様のご意見をお聞きし、よりよいサービス提供に努めてまいります。

透明性ガイドラインの 最近の動向と、 情報公開に関する実務指針

後藤 秀郷 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 主査

医療機器業界では、2014年から透明性ガイドラインに基づく情報公開がスタートしました。ここでは、2014年から翌年にかけての透明性ガイドラインに関わる動向等をご紹介します。

実務指針について

日本医療機器産業連合会（以下、医機連）は、2014年11月に、透明性ガイドラインの「情報公開に関する実務指針」（以下、実務指針）を策定しました。この実務指針は、2015年度から（2014年度分の情報公開から）適用されています。

たとえば、自社のホームページで情報公開を行う場合、公開データのダウンロード、印刷または検索等の機能に一定の制限をかけることも可能です。しかし、極端にこれらの機能を制限すれば、情報公開の趣旨に反するのではないかという批判を招く恐れもあります。

そこで、医機連会員企業が、透明性ガイドラインの趣旨にのっとった適切な情報公開を行うための手引きとして、公開手段・方式、公開内容等について具体的に記載した指針を策定することとしました（実務指針の概要は、右上の表をご参照ください）。

昨今、企業と医療機関等との関係の透明性に関する社会からの要請は、より一層大きくなっています。この実務指針は、医療機器業界全体として、社会的に評価される透明性の高い情報公開を実施していくことを目的とするものです。

最近の動向等

1 医機連では、2015年3月、「既承認医療機器を用いた臨床研究に関する行動指針」を策定しました。これは、昨今の臨床研究に係る不正問題を受けた厚生労働省の「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」の検討結果を踏まえた医機連の自主規制であり、会員企業が既承認医療機器を用いた臨床研究の提案、委託、資金・労務提供等に関与する際の、プロセスの透明性と研究成果の信頼性を確保することを目的としたものです。

この行動指針においても、会員企業が留意すべき事項として「透明性ガイドラインに基づく情報公開」に関する記載があり、臨床研究の透明性及び信頼性の確保という観点からも、情報公開が強く求められています。

2 医機連企業倫理委員会では、2015年5月、2014年度の情報公開の実態調査を行いました。製造販売業で情報公開を実施したと回答した会員企業は約250社という結果であり、初年度としてはまずまずの数字かと思わ

「透明性ガイドライン 情報公開に関する実務指針」の概要

1 公開手段・方式等について

- 自社ウェブサイトでの公開を原則とする（自社ウェブサイトを持たない場合は、医機連ウェブサイトにて公開する）。
- 「C. 原稿執筆料等」については、医療関係者個人別の件数・金額の情報を閲覧希望者にのみ開示する「二段階方式」による開示も可とする。
- 二段階方式による一次開示において、公開情報の印刷不可等のセキュリティを設けない。
- 来社した閲覧希望者にのみ情報を開示する「来社方式」による公開は行わない。

2 公開内容等について

- 公開情報の個々の項目について、どのような費用が含まれるか、消費税・源泉所得税等が含まれているのかなどの説明を記載する。
- 「B. 学術研究助成費」「C. 原稿執筆料等」については、各項目別の年間の件数及び総額も掲載する。
- 情報公開を行うウェブサイト（ページ）では、検索機能が利用できるようにする。
- 二段階方式を採用する場合は、二次開示の閲覧請求方法等を分かりやすく記載する。

3 利用規約等の設定について

- 情報公開に当たって利用規約、免責事項等を設定する場合は、透明性ガイドラインの趣旨に反するような内容や誤解を受けやすいものとしな

れますが、もちろん十分な数字ではありません。

医機連としては、情報公開の一層の推進を今後の重要な課題と位置付けており、会員団体・会員企業に対しても積極的な働きかけを行っていきたいと考えています。

3 日本製薬工業協会（以下「製薬協」）は、2015年2月に製薬協の透明性ガイドラインを改定し、「A. 研究費開発費等」の各項目についても個別開示（提供先施設等の名称、契約件数及び金額を開示）を行うこととしました。

医機連としては、前記**2**のとおり情報公開の一層の推進を優先課題として取り組むこととしていますので、現時点では、製薬協と同様の改定を行う予定はありません。

一方、臨床研究に係る不正問題を受けて、厚生労働省は臨床研究について法制化を検討しており、その中で医薬品・医療機器メーカーに情報公開が義務付けられるのではないかという新聞報道も見られ、このような社会情勢の変化・動向を注視していく必要もあります。

終わりに

末筆ながら、医療関連学会・団体、大学、医療機関及び医療関係者等の皆様には、医機連会員企業による情報公開にご同意いただくなど、透明性ガイドラインの実施に当たって多大なるご理解とご協力を賜り、誠にありがとうございます。この場を借りて御礼申し上げます。

また、繰り返しになりますが、医療機器業界における情報公開の取り組みが社会的にも高い評価を得られるよう、医機連として、情報公開の一層の推進を図りたいと考えておりますので、会員団体・会員企業及び関係各位にも、引き続きご協力をお願いいたします。

財務報告

会員数は、正会員7社（賛助会員からの変更1社）、賛助会員1社の新規入会により、正会員108社、賛助会員20社となりました（2016年4月現在）。

展示会については、会員各社からの出展小間数増とともに、会員外からも多くのトライアル出展がありました。これにより、1,320小間の予算に対し実績は1,345小間となりました。

これらの要因により、収入が増加しました。

損益計算書

(単位千円)		
収入の部	2015年決算	2014年決算
入会金・年会費等収入	31,660	29,240
収益事業収入	154,874	186,610
雑収入・その他の収入	3,586	2,822
収入合計	190,120	218,672
支出の部	2015年決算	2014年決算
収益事業関係費	73,165	122,567
労務関係費	31,264	38,677
企画調査関係費	3,186	5,250
事務管理費	29,213	25,925
総会慶弔関係費	5,880	6,319
事務管理関係費	20,609	18,534
その他の支出	6,240	27,502
支出合計	169,557	244,774
法人税等	70	70
当期利益	20,493	△ 26,172

特記事項

(単位千円)	
寄付及び共催事業費	
啓発事業	6,000

貸借対照表

(単位千円)		
資産の部	2015年決算	2014年決算
流動資産合計	157,421	141,047
(現金及び預金)	157,385	140,539
固定資産合計	6,405	5,732
資産の部合計	163,826	146,779
負債の部	2015年決算	2014年決算
流動負債合計	3,127	6,605
固定負債合計	57,111	55,020
(入会積立金)	56,700	54,640
負債合計	60,238	61,625
純資産の部	2015年決算	2014年決算
会費積立金	29,040	27,960
正味財産	74,548	57,194
純資産合計	103,588	85,154
負債・純資産合計	163,826	146,779

眼科医療機器生産販売データ

1 | 医療機器の生産金額動向 *2016年3月現在、厚労省業事生産動態統計2014年版が未公表のため、この項目は昨年のアニュアルレポートの記事を掲載しています。

全体の動向

厚生労働省の業事工業生産動態統計(以下、業事統計)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。

輸出の動向

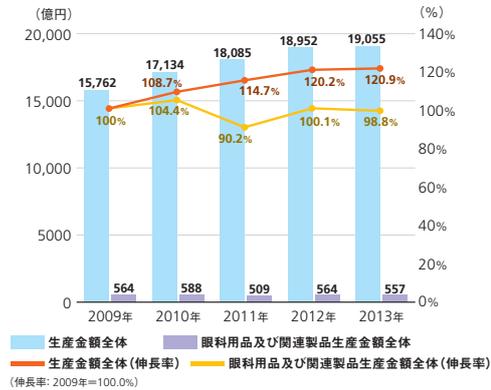
輸出については医療機器全体では、2013年は5,305億円と2009年と比較すると111.6%と伸長しているが、「眼科用品及び関連製品」では23億円で、2009年比では未だ66.1%の伸長と低迷している。一方で、2012年比では倍増しており、それまでの漸減傾向からの復調傾向は見られる。「眼科用品及び関連製品」の輸出は、医療機器輸出全体のわずか0.4%の構成で輸出への貢献は低いのが現状である。

輸入の動向

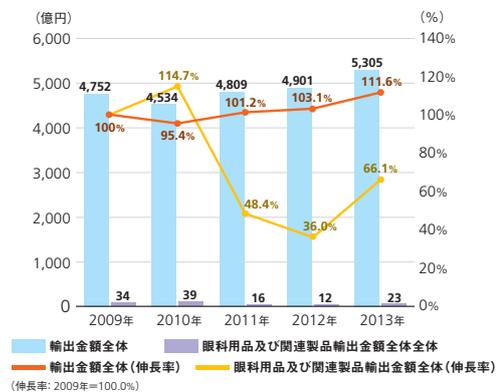
輸入は、医療機器全体で2013年で1兆3,008億円であり、2009年比では121.0%と伸長している。「眼科用品及び関連製品」では1,844億円で医療機器輸入総額の14.2%を占める。

(注) 業事統計の「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。

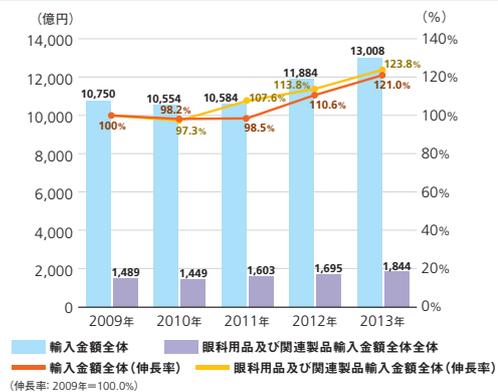
医療機器生産金額推移



医療機器輸出金額推移



医療機器輸入金額推移



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、2015年販売実績総計は666億円である。2011-2015年で見ただけの場合、総計は横ばい推移傾向である。ただし、2014年には750億円という実績を見せたが、これは消費税増税による駆け込み需要などで突出した実績と思われ、ここ5年推移で見る限りあくまでも特別な年であり、666億円前後の横ばい推移が続いているのが現状の総計実績であろう。

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の推移

2015年の13大分類眼科医療機器の販売金額構成比を見ると、「手術治療用器械装置」が36.3%と他を圧して構成比が高い。続いて「眼底検査器械」12.0%、「鋼製小物及び手術用具」7.1%となっている。この上位機器の中でも「手術治療用器械装置」、「鋼製小物及び手術用具」が、高齢化社会への対応進展でますます市場での存在感を見せている。ただ、その中で「レーザー手術装置」だけは、ここ数年減少傾向にある。

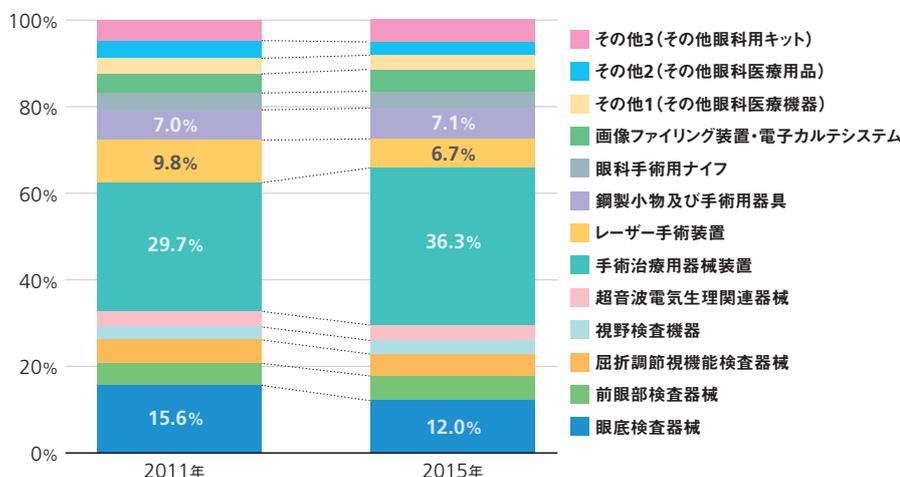
また、2015年の中分類販売実績の上位品目は、「白内障・硝子体手術用部材」、「OCT(OCT、3DOCT、前眼部OCT等)」、「白内障・硝子体手術装置」、「手術用顕微鏡」、「眼科用手術用キット、組合せセット品、ドレープ等」、「電

子カルテ及び画像ファイリング装置」、「単回使用ナイフ」などである。この傾向でも明らかのように、前述の如く手術用関連の機器・部材が市場全体を牽引している。

一方、「眼底検査器械」では、一時的「OCT(OCT、3DOCT、前眼部OCT等)」の急激な普及ペースは一段落したようだ。他方、「SLO(HRA、HRT、GDX等)」は急伸傾向を続けているが、機器市場全体では「眼底検査器械」は減少した。

2015年の販売実績では、白内障手術器械・部材に代表される高齢化社会向けの機器・部材が市場を席巻し、以前にも増して高齢化社会での機器・部材市場での立ち位置を見せた調査結果であった。

製品別構成比推移



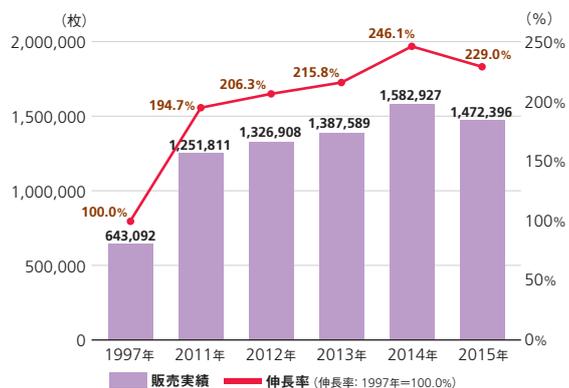
3 | 眼内レンズ(国内)出荷推移

日本眼科医療機器協会が実施している眼内レンズ売上枚数自主統計(以下、自主統計)では、2015年販売総枚数は147万枚であった。この販売枚数は、軟性素材レンズが開発・販売された1997年と比較すると、2.3倍の販売枚数である。2011-2015年の直近5年間で見ても、他の医療機器と同様、消費税増税による駆け込み需要で突出したと思われる2014年を除けば、押し並べて5年で18%の伸長率を示している。

眼内レンズの市場拡大は、高齢化社会の急速な進展、それに呼応しての軟性素材レンズの開発、小切開手術技術の向上とフォールダブルレンズ(小切開対応タイプ)の急速な普及、そして白内障手術の技術向上と認知の広がり、早期手術が一般的に広く定着したことによる。この市場拡大は、国民の高齢化が避けられない現状では、継続する傾向である。

また、ノンフォールダブルレンズの取り扱い企業が少なくなったため、昨年2015年下期からフォーダブルレンズとノンフォールダブルレンズ分けによる調査・集計を廃止し、新たにトー

眼内レンズ売上枚数自主統計 販売実績推移



リックレンズ(単焦点)と、トーリックレンズ以外の単焦点レンズとにカテゴリー分けして、調査・集計を開始した。その結果、2015年下期はトーリックレンズ(単焦点)が5.1%、トーリックレンズ以外の単焦点レンズの比率は94.9%であった。

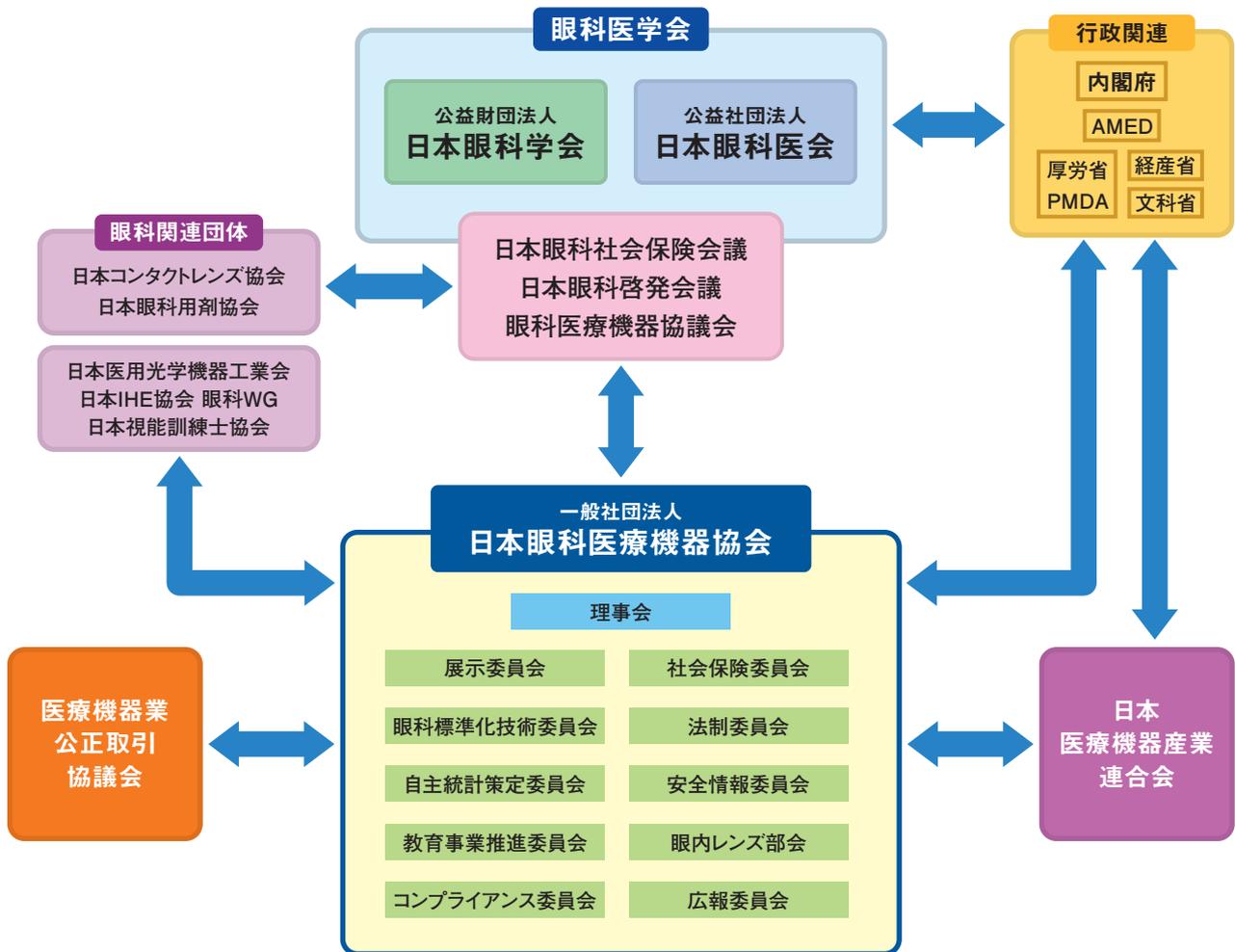
なお、この自主統計には、保険診療対象外であり先端医療扱いである多焦点レンズは含まれていない。

役員紹介

2016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	理事 江藤 隆志	株式会社トフコン 取締役兼執行役員 アイケア・カンパニー長
副会長 小澤 素生	株式会社ニデック 代表取締役社長	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 本部長
副会長 高木 和敏	株式会社タカギセイコー 代表取締役社長	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
副会長 山村 義昭	キャノンマーケティングジャパン株式会社 医療ソリューション推進部 主席	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
常任理事 佐々木 令裕	カールツァイスメディテック株式会社 マーケティングコミュニケーションズ アシスタントマネージャー	理事 柳沼 良司	日本アルコン株式会社 サージカル事業部 北海道中日本エリア エリアマネージャー
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	監事 加本 義則	中央産業貿易株式会社 営業部 取締役営業統括部長
理事 井浪 喬之	株式会社イナミ 代表取締役	監事 佐々 博昭	株式会社朝倉メガネ 代表取締役
理事 内田 淳介	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	監事 山口 洋徳	株式会社はんだや 代表取締役

協会活動領域



会員紹介

2016年4月現在

正会員 108社

- アールイーメディカル株式会社
- アイミー株式会社
- アクユラ株式会社
- 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クニカ
- 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
- 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
- 株式会社日本ライトメッド
- 株式会社日本ルミナス
- バイエル薬品株式会社
- 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
- 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
- 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
- メディア株式会社
- 株式会社メディ・ウェブ
- 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
- 株式会社リブドウコーポレーション
- 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
- わかもと製薬株式会社

賛助会員 20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
- オリンプ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
- 株式会社トブコンメディカルジャパン
- 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>

