

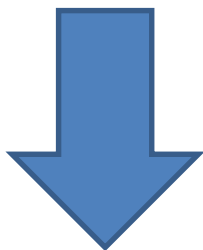
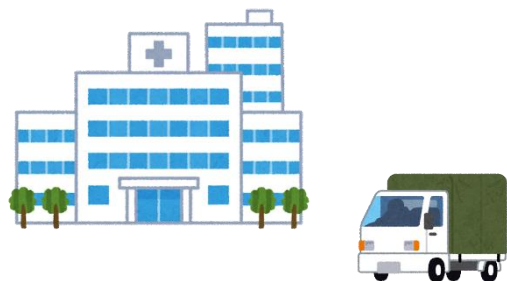
# 革新的医療機器の創出に向けて

2022年11月28日

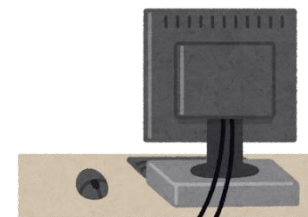
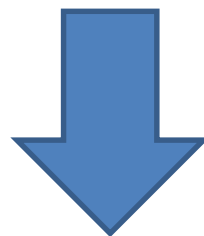
(一社) 日本医療機器産業連合会 (JFMDA)

# はじめに

感染症や災害を含め、  
どのような状況下でも、  
医療機器・資材を医療  
現場に安定して供給



医療DXの推進等による  
医療の質の向上及び  
研究開発を促進し社会実  
装を加速



医療機器によって良質な医療が提供され、  
人々が安心して健康を享受できる社会の実現



# 本日のテーマ

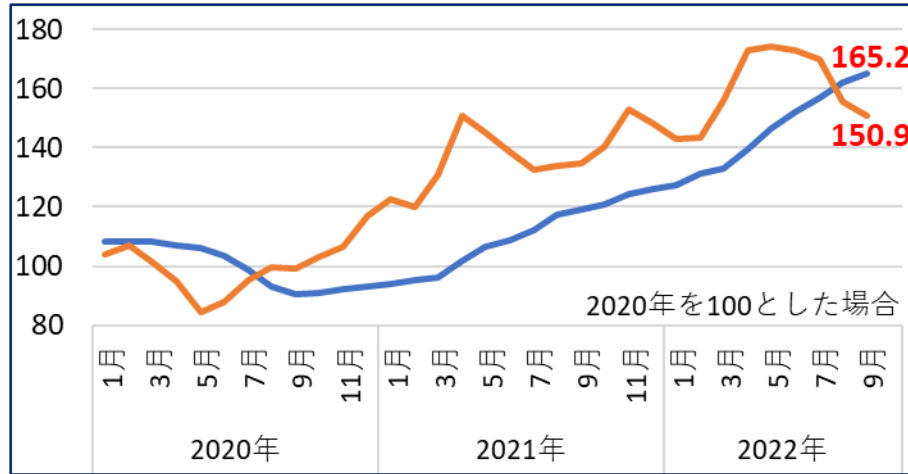
---

1. 経済情勢への対応
2. コロナ等感染症への対応
3. 医療分野におけるDXの推進
  - (1) プログラム医療機器の開発の推進
  - (2) サイバーセキュリティへの対応
4. 医療機器開発を推進するためのデータの利活用
5. 広告規制の見直し

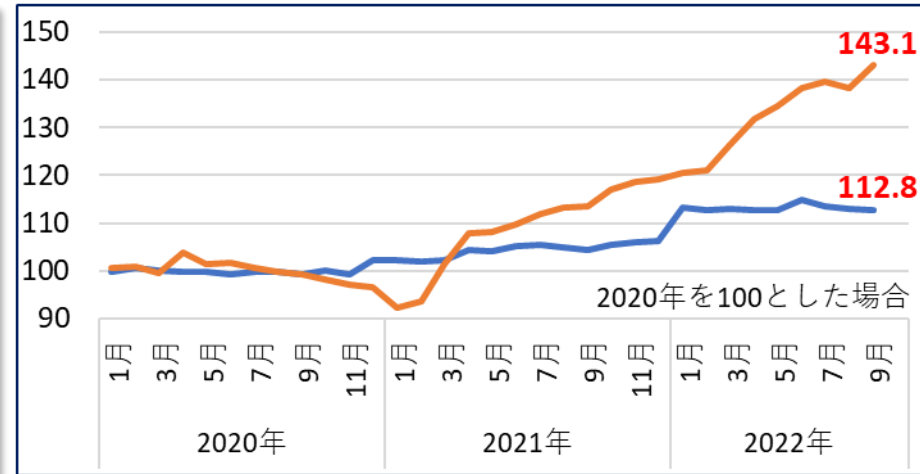
# 1. 経済情勢への対応

## ■ 主な材料ごとの企業物価指数（月次推移）

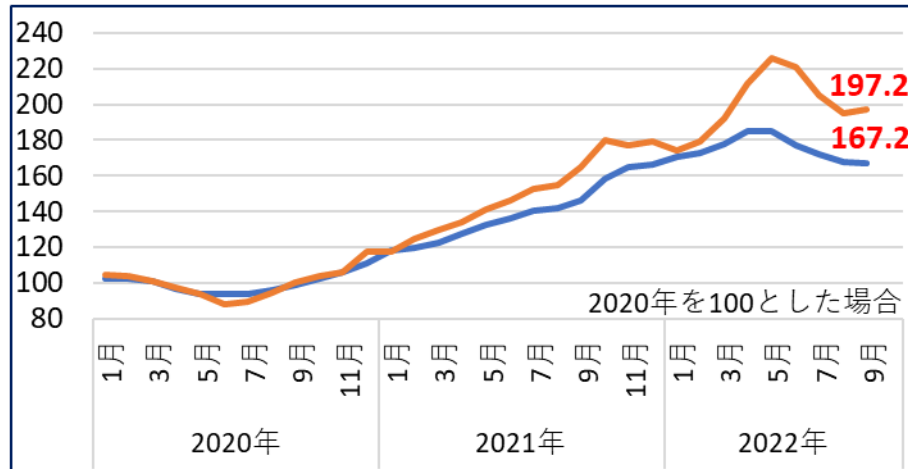
【樹脂材料】熱可塑性樹脂(ポリプロピレンなど)



【電気電子部品】集積回路



【金属材料】アルミニウム



— 輸入物価指数（円ベース）  
— 国内企業物価指数

アンケートにおいて価格高騰の影響を受けているとの回答があった原材料・部材は定量的に価格高騰している

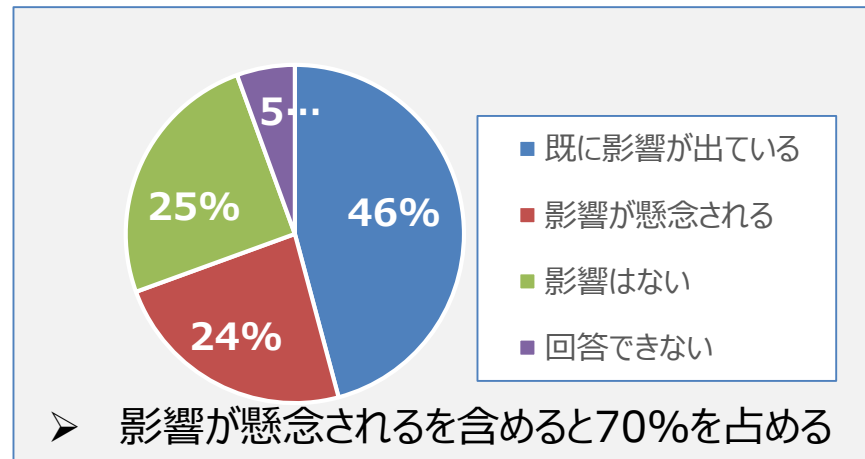
出典：日本銀行「時系列統計データ 検索サイト」より医機連MDPRO作成

# 1. 経済情勢への対応

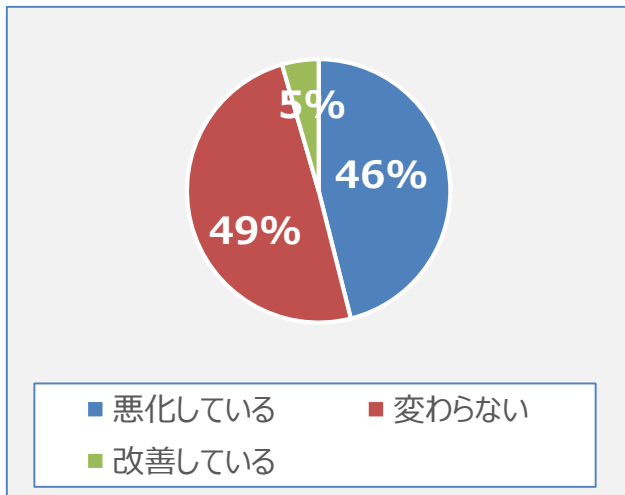
## ■ 安定供給に関するアンケート結果

- ・調査対象： 医機連 正会員団体会員企業
- ・調査期間： 2022年10月17日-11月4日
- ・回答件数： 102件

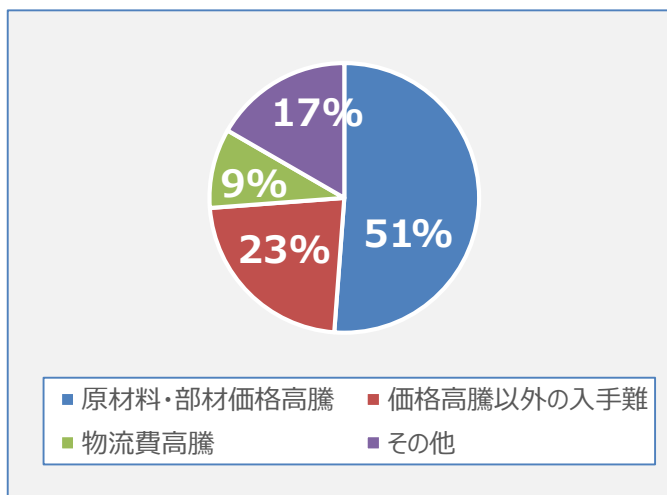
「製品の安定供給への影響への影響はありますか？」



「6月時点と比べて状況は変わりましたか？」



「主な原因は何でしょうか？」



特に影響を受けている原材料・部材

分類	具体例（企業数）
樹脂材料	シリコン(13),樹脂(10),PP(8),PC(5),フッ素樹脂(4),PE(3),プラスチック(2),PET(2),PVC(2)
電気電子部品	半導体(15),コネクタ(9),CPU(5),電子部品(3),電気部品(3),電線(3),IC(2),FPGA(2),モーター(2)
金属材料	ステンレス(4),アルミ(6),金属材料(4)
その他	滅菌包材(7),紙類(5),包装材料(4),ゴム(4),医療用ガーゼ(2),原紙(2),溶剤(2),ラベル(2),フィルター(2),容器(2)

# 1. 経済情勢への対応

- コロナ禍、ウクライナ紛争、円安等により、医療機器の生産に必要な原材料・部材の供給が不足し、価格が高騰したため、納期の遅れ等により医療機器の安定供給が困難となり、また、医療機関への価格転嫁が困難であることから企業収益を圧迫している。
- 保険医療材料については、価格の低下により不採算となっても医療上必要不可欠なものとして供給を止めることができず、企業収益のマイナス要因となっている。



## 【提案と要望】

- 医療機器に使用する原材料・部材について、事業者が適正な価格で確保できるよう支援をすること。
- 医療機関への円滑な価格転嫁が可能となるよう、診療報酬上の対応、医療機関への要請、材料変更に伴う承認の迅速化など、具体策を講ずること。
- 医療上必要不可欠な保険医療材料については、不採算に陥ることがないように、適正な価格を維持するための新たな制度的枠組みを設けること。

## 2. コロナ等感染症への対応

○コロナ禍の下、医療現場において必要な医療機器等の物資の需要が急増する一方、国際的なサプライチェーンが、各国における物流の混乱や各国間の調達競争の過熱化により、適切に機能せず、必要な物資の確保が困難となった。

### 【提案と要望】

○感染症対応に必要な物資について


- ① 平時からのモニタリング
- ② 必要な物資の備蓄
- ③ 緊急時の供給網の確立

等を中心とする新たなスキームを創設して、政府のリーダーシップのもと運営すること

○感染症法改正については、買い取り保証等の財政措置を講ずるとともに、基準や発動要件等を明確化すること。

### 3. 医療分野におけるDXの推進(1) プログラム医療機器開発の推進

- SaMD（プログラム医療機器）の活用による医療現場における診断・治療精度の向上、業務の効率化が期待される一方、ハードウェアを前提とした現行の規制や診療報酬体系がSaMDの特性と整合せず、開発事務コスト負担増、採算性への不安から、ベンチャーや異業種をはじめとして企業によるSaMDの開発を躊躇させている。
- 他方、海外主要国では、デジタル技術の迅速な評価プロセスの整備や、柔軟な保険償還を行うなど、政府が積極的にデジタルヘルスの社会実装に取り組んでいる。
- 健康増進等を目的とするNon-SaMDについては、品質を確保するための公的なスキームがないことから、利用者が性能や安全性を正しく理解し、安心して使用できる環境づくりが必要。



#### 【提案と要望】

- SaMDの特性に応じた承認審査制度（認証における規格・同等性の示し方市販後のRWDを用いた再評価を前提とした承認審査等）やSaMDのコスト構造や医療現場への貢献を考慮した診療報酬制度を実現すること。
- 薬機法による規制も含め、SaMD、Non-SaMD（クラス I 相当品を含む）を通じた品質を確保するための制度の在り方を検討すること。



### 3. 医療分野におけるDXの推進 (2) サイバーセキュリティ対策

#### ① サイバーセキュリティ対策に係るルールの確立

外部ネットワークと接続する医療機器（SaMDを含む）の開発・普及などにより医療機関のDX化が進んでいるが、サイバーセキュリティ対策については、医療機関によってばらつきがある。

一方、医療機器のサイバーセキュリティ対策について国際的な統一ルールが設けられる中で、国際整合の観点から医療機関を中心にすべての関係者が連携して取り組むことが求められている。

#### ② 特定保守管理医療機器の長期使用への対応

医療現場において、製販業者が医療安全を担保できる期間を超え、サイバー攻撃に脆弱な特定保守管理医療機器を使用している事例があり、医療事故リスクや情報漏洩リスクが懸念される。

#### 【提案と要望】

- ① 医療機関には、医療安全、個人情報保護の観点から、医療機器を含む医療機関全体としての対応が求められており、医療機関のサイバーセキュリティ対策について、法的位置づけを明確化するとともに、コスト負担の在り方について検討すること。
- ② 特定保守管理医療機器について、継続使用についてのルールづくりを検討すること。

## 4. 医療機器開発を推進するためのデータの利活用

○個人情報保護に係る規制により、医療データの二次利用に制約があり、また医療データが個々の医療機関等に対応してカスタマイズされているため、医療機器開発に必要な体系的なデータの入手が困難となっている。

### 【提案と要望】

○医療機器開発のための医療データの二次利用を前提として、個人情報保護に係る規制の改革、医療データの標準化、国による統一的な情報収集・提供体制を構築すること。

### 【参考】医療機器基本計画

- ・医療機器の研究開発等の目的に合致したデータバンクの構築支援
- ・倫理審査委員会の審査の均てん化
- ・次世代医療基盤法に基づく認定事業者の匿名加工医療情報の提供の促進

○医療データ利活用のメリットの周知と、個人情報漏洩への過度な不安の解消に向け、国民意識の啓発を進めること。

## 5. 広告規制の見直し

- 医家向け医療機器に関し、インターネット等により海外含め、医療機器に類似した雑品の情報、医療機関からの情報など多様な情報があふれているが、広告規制により、製造販売業者が正確な情報を提供することができない。
- 一品目しか取扱いがない場合、広告に該当するために啓発活動もできない。
- 医家向け医療機器であっても、一般人、患者への情報提供は個別の医療上の判断に通じるものでなく、医行為には抵触しないのではないか。
- 医療を受けていない一般人は、医療機器に関する情報に触れる機会がほぼないため医療機器と医療技術に関して知る機会がない。これらの周知・理解が進むことで、患者の医療リテラシー向上に寄与できる。



### 【提案と要望】

- 一般人が使用することを想定できる品目、想定できない品目に関わらず、一般人に医療機器・医療技術に関する適正な情報提供ができるよう、広告規制を見直すこと。

# 参考資料

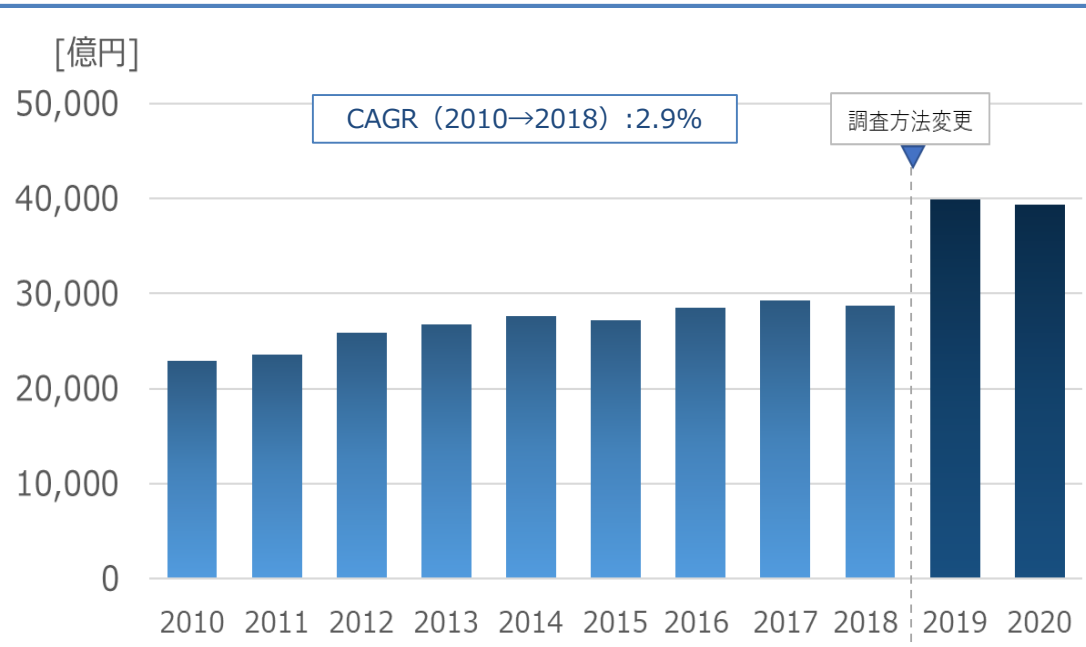
# 1. 経済情勢への対応

## ■ 医療機器産業の現状 – 日本市場・日本企業 –

- 日本の医療機器市場は約 4 兆円の規模であり、2010→2018年では年平均2.9%の成長  
ここ数年は、ほとんど伸びが無い（2019年からは調査方法の変更によりデータの連続性が無い）
- 国内に比べ海外売上高の伸びが顕著
- 売上高上位企業の伸びが大きく、売上集中度が高まっている（2020年度上位10社：50.4%）

薬事工業生産動態統計調査 国内出荷額

日本企業全体の売上推移



出典：薬事工業生産動態統計年報より医機連MDPRO作成

[億円]	2010年度	2020年度	CAGR 2010-2020
売上計	31,670	53,290	5.3%
（国内）	24,919	33,149	2.9%
（海外）	6,751	20,141	11.6%

出典：厚労省 医薬品・医療機器産業実態調査より医機連MDPRO作成

区 分	2010年度		2020年度		B/A
	A (億円)	集中度	B (億円)	集中度	
上位 10社	12,466	39.4%	26,871	50.4%	216%
上位11～ 30社	7,792	24.6%	12,586	23.6%	162%
上位 3 1～ 50社	3,648	11.5%	4,496	8.4%	123%
上位51～100社	4,217	13.3%	4,601	8.6%	109%
その他	3,547	11.2%	4,735	8.9%	133%
合計	31,670	100.0%	53,290	100.0%	168%
集計企業数	522	522	605	605	116%

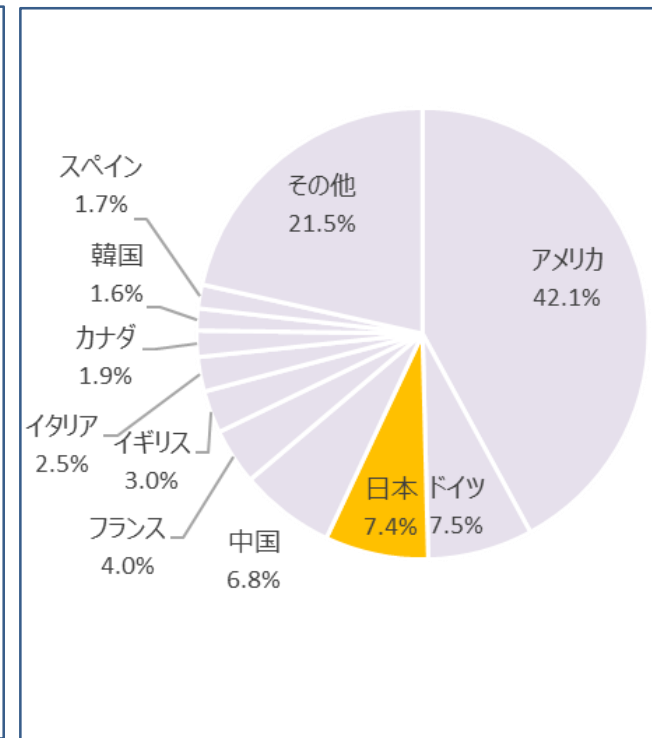
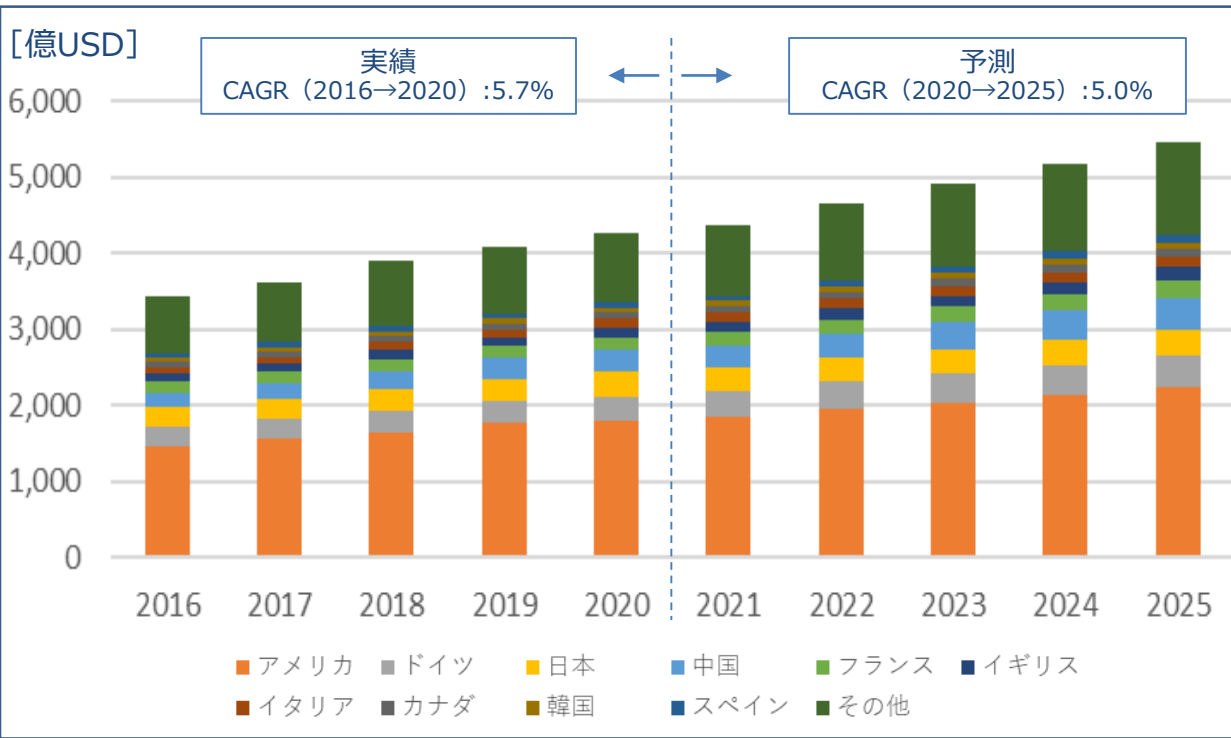
出典：厚労省 医薬品・医療機器産業実態調査より医機連MDPRO作成

# 1. 経済情勢への対応

## ■ 医療機器産業の現状 –グローバル市場–

- 世界の医療機器市場は年平均5.7%の成長をしており、今後も堅調な成長が予想されている
- 日本はアメリカ、ドイツに次ぐ世界第3位の市場であり、2020年では約7.4%を占めているが、ここ数年低下してきている
- 今後は成長著しい中国に規模では逆転されると予想されている

世界の医療機器売上（2020年）  
[合計：4274億USD]



出典: Fitch Solutions, Worldwide Medical Device Market Forecasts, 2021 April より医機連MDPRO作成

## 2. コロナ等感染症への対応

- 新型コロナウイルス感染症に関するこれまでの取組を踏まえた 次の感染症危機に備えるための対応の方向性

### 6. 医療用物資等の確保の強化

令和4年6月17日  
新型コロナウイルス感染症対策本部決定

感染症まん延時等において、医薬品、医療機器、個人防護具等の物資に対する世界的需要が高まる中においても、これらが確実に確保されるよう、平時からモニタリングを強化し、サプライチェーンの把握、計画的な備蓄等を進めるほか、緊急時等に生産・輸入等に係る適切な措置を講ずるための枠組みを整備する。

(具体的事項)

- サプライチェーンの把握を含め、平時からのモニタリングを推進する。このため、生産・輸入・販売・貸付業者からの情報収集等による状況把握を円滑に行えるよう環境を整備する。
- 国、都道府県等、多様な主体による平時からの計画的な備蓄を推進する。
- 緊急時等において、生産・輸入・販売・貸付業者に対し、生産・輸入の促進や出荷調整の要請等を確実に実施するための枠組みを創設する等



# 2. コロナ等感染症への対応

## ■ 感染症法改正

### 感染症対策物資等の確保に係る法的枠組みの整備等

- 令和2年以降、新型コロナウイルスの感染拡大に伴い、国内外の需要の増加や海外からの輸入の減少等が生じ、医療現場等で物資の需給がひっ迫。
- このため、国として、医療機関への無償配布や、事業者への増産要請・補助金支援を行ってきたが、需給の改善には一定の期間を要した。
- 緊急時における感染症対策物資の確保についての法的枠組みを整備するとともに、平時における物資の備蓄が可能となるよう、感染症法等の改正を行う。

#### 改正案の内容

#### 有事の供給増加

##### ① 生産・輸入の促進や出荷調整の要請等

感染症対策物資等の供給不足又はそのおそれから、感染症の発生予防・まん延防止が困難となり、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある場合に、国が事業者と協力して、感染症対策物資等の供給量の拡大・適切な配分を行う規定を設ける。

##### (1) 生産、輸入の要請・指示

- i 既に当該事業を営んでいる者に対して
  - a. 厚生労働大臣から事業者への要請、b. 事業者から生産・輸入の計画の届出、c. 業所管大臣から当該計画の実施・変更指示
- ii 生産事業を営んでいないが生産が可能と認められる者に対して
  - 厚生労働大臣から当該事業者の営む業所管大臣への当該事業者に対する生産協力の要請、当該所管大臣から当該事業者への協力要請

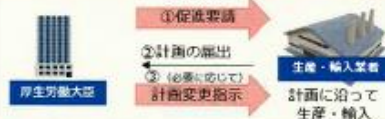
##### (2) 出荷調整要請

厚生労働大臣から生産・輸入・販売・貸付けの事業者への要請

##### (3) 売渡し、貸付け、輸送、保管の指示

厚生労働大臣から生産・輸入・販売・貸付け・輸送・保管の事業者への期限・数量・価格等の条件を含めた指示

※ 厚生労働大臣が対象物資の生産等の業の所管大臣でない場合は、各要請・指示に当たって、当該所管大臣に対して事前に協議を実施



##### ② 担保措置

- (1) 国の要請・指示に従い生産・輸入・売渡し・貸付け・輸送・保管を行う事業者に対する財政上その他必要な措置 (①(1) i・(3)関係)
- (2) 事業者に対する計画の届出・遵守義務 (①(1) i 関係)
- (3) 正当な理由なく指示や計画から逸脱した企業名の公表 (①(1) i・(2)関係)
- (4) ①・②のための報告徴収・立入検査
- (5) (4)に対する虚偽報告・立入検査拒否等に対する罰則

#### 平時からの備え

##### ③ 情報収集

感染症対策物資等の需給状況を把握するため、供給の不足又はそのおそれなくとも、事業者から生産・輸入・販売・貸付けの状況について報告徴収を行うことができる規定を設ける。

##### ④ 個人防護具の備蓄等

- (1) 国における備蓄
  - 新型インフルエンザ等対策政府行動計画に備蓄品目・数量を記載。(特措法で対応)
- (2) 協定締結医療機関における備蓄
  - 今回の改正で創設する医療機関との協定制度に医療機関における備蓄を位置づける。

#### 対象物資（感染症対策物資等）

感染症の発生の予防と感染症の患者への医療に必要な下記の物資

医薬品	ワクチン、麻酔薬、PCR検査試薬、抗原検査キットなど
医療機器	酸素濃縮器、パルスオキシメーター、針・シリンジなど
個人防護具	マスク、非滅菌手袋など
その他の物資	ワクチンの輸送・保管に必要な場合がある冷凍庫など
上記の生産に必要な不可欠な原材料・部品	マスクの材料である不織布など



# 3. 医療分野におけるDXの推進 (1) プログラム医療機器開発の推進

## ■ プログラム医療機器の定義と類型化

本資料の「プログラム医療機器等」は、医薬品医療機器等法におけるプログラム医療機器に該当する機能を有するプログラムが、単体として流通する場合に加えて、医療機器(ハード)の中に組み込まれたものも含める。

### プログラム医療機器

「プログラム単体として流通する製品」に加え、プログラムを記録した記録媒体も含むものを指す。



### 医療機器プログラム

- ・プログラム単体として流通する製品
- ・有体物である医療機器と組み合わせて使用するもの

(専用の医療機器を起動、操作、あるいは専用の医療機器にインストールして使用するプログラムも含む)

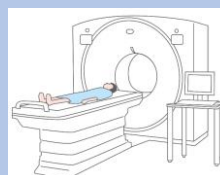


インストール

インストール

### プログラムを搭載した医療機器

#### 組み込みプログラム



(例) CTに内蔵されたノイズ低減機能(プログラム単体では医療機器承認・認証を受けていない)など

#### 画像診断装置ワークステーション



(例) CT装置のコンソールに追加でインストール(同居)されて使われる診断支援AI機能など

# 3. 医療分野におけるDXの推進 (1) プログラム医療機器開発の推進

## ■ イノベーションの該当性

	分類	品目の例	アウトカム			既得エビデンス
			有効性・安全性	社会的必要性	経済性・効率性	
検査 支援 ・ 診断 支援	撮影支援	撮影プロトコル決定支援	有) 画質向上⇒診断精度up 安) 最適化による被ばく低減	・技師の負荷低減 ・質の均てん化	追加検査の削減の可能性	-
	画像形成	CT/MRの高画質化 トモ再構成	有) 画質向上⇒診断精度up 安) 検査時間短縮⇒患者負担軽減	短時間データ収集・診断能向上による <b>医療従事者の就労時間抑制</b>	読影時間の短縮	-
	検出精度向上処理	骨減弱処理	有) 検出精度up	読影 <b>時間短縮</b>	読影時間短縮	KM社：骨減弱の検出能力
	CADt	脳卒中トリアージ	安) 患者の救済確率up	-	-	Viz.ai社の事例
	検出・強調 CADe	CADe全般 X線、CT、臨床WF支援、内視鏡	有) 読影精度up/低侵襲検査機会の拡大/重症化抑制⇒医療費削減	治療方針決定の迅速化による <b>就労時間抑制</b> 、遠隔診断による <b>地域差の均てん化</b>	圧倒的に読影時間を短縮、早期発見による追加検査の削減	LP社:見落とし防止のエビデンス
		術後ガーゼカウント(XR)	安) 留置事故の防止	医療者の <b>ストレス低減</b>	-	-
	鑑別など CADx	腫瘍の良悪性鑑別 ※内視鏡AIなど	有) 診断精度up/病理検査代替⇒患者負担低減・安)擬陽性による高侵襲性加療を防止	質の均てん化	追加検査（病理検査）の削減の可能性	大腸内視鏡AIの事例
所見文生成	レポートの所見文生成	安) レポートの記載ミス防止	レポート記載時間の短縮	レポート記載時間の短縮	-	
治療方針 支援	術前計画等支援	有) 治療計画の精度up	・半自動化での <b>作業時間短縮</b> ・質の均てん化	半自動化による 作業時間短縮	-	
	放射線治療計画支援					
治療・ 治療支援	インスリン自動制御プログラム	有) 皮下糖濃度に合わせた血糖コントロールによる治療精度up	機器交換や設定データ移行に関する従事者の <b>負担軽減</b>	インターネット経由でアルゴリズムを最新版に更新	-	
	行動変容支援 ※禁煙治療など	有) 禁煙治療の成功率up	禁煙指導の質の均てん化	-	-	
予後支援	・埋込型心臓電気デバイス・ 遠隔モニタリング	有) 心不全増悪の早期検出	心不全パンデミックなど心疾患重症化予防・データ確認の効率化	重症化予防による医療費抑制	-	

# 3. 医療分野におけるDXの推進 (1) プログラム医療機器開発の推進

予防～診断～治療・予後など臨床シーンへのプログラム医療機器の活用が進みつつある

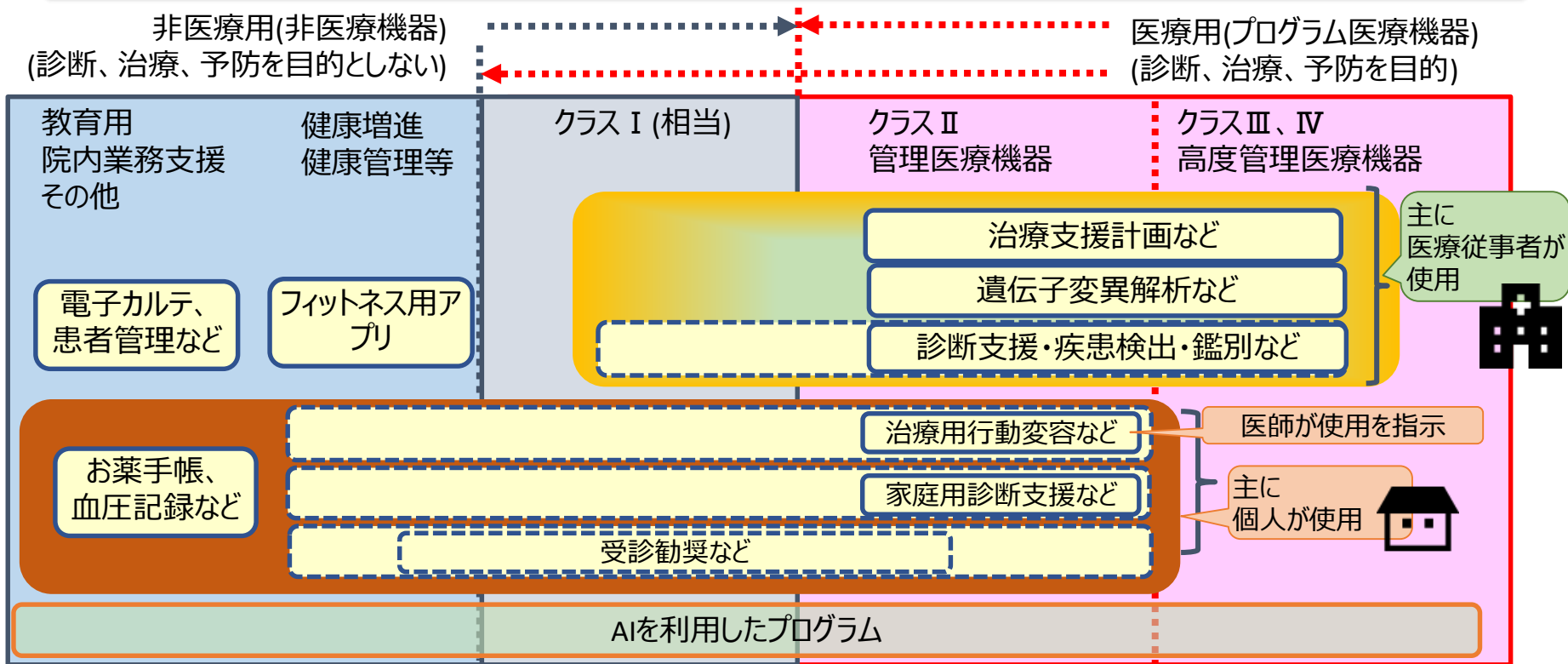
凡例：   薬事承認をとり、保険収載される可能性の高いもの 赤字 C2区分収載済みの品目

		ソリューションのターゲット					
		患者+健常者			医療機関		
ソリューションが活用されるフェーズ	予防	健康増進	業務上のリスク管理	疾患リスク予測	NA		
	検査診断	診断へのアクセスの簡易化			医療機関内情報共有・解析	医師間の情報共有 <span style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 5px; padding: 2px;">Join</span>	医師の診断支援 <span style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 5px; padding: 2px;">大腸がん</span> <span style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 5px; padding: 2px;">脳動脈瘤</span> <span style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 5px; padding: 2px;">胸部X線、肺CT</span> <span style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 5px; padding: 2px; color: red;">Heartflow</span>
	治療	デジタル治療 <span style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 5px; padding: 2px; color: red;">CureApp</span>	薬へのアクセスの簡易化		治療計画策定支援 <span style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 5px; padding: 2px;">放射線治療計画支援</span>	手術支援 <span style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 5px; padding: 2px; color: red;">ロボット手術</span>	
	予後	患者間の情報共有	病状維持の支援 <span style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 5px; padding: 2px;">HeartLogic</span>	再発防止	介護支援	予後観察の効率化 <span style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 5px; padding: 2px;">E-ICU</span>	

# 3. 医療分野におけるDXの推進 (1) プログラム医療機器開発の推進

## ■ 規制のあるべき姿

機器の特性：同一機能でも使用目的（健康増進 vs. 医療）に応じて薬機法対象の該否が異なる

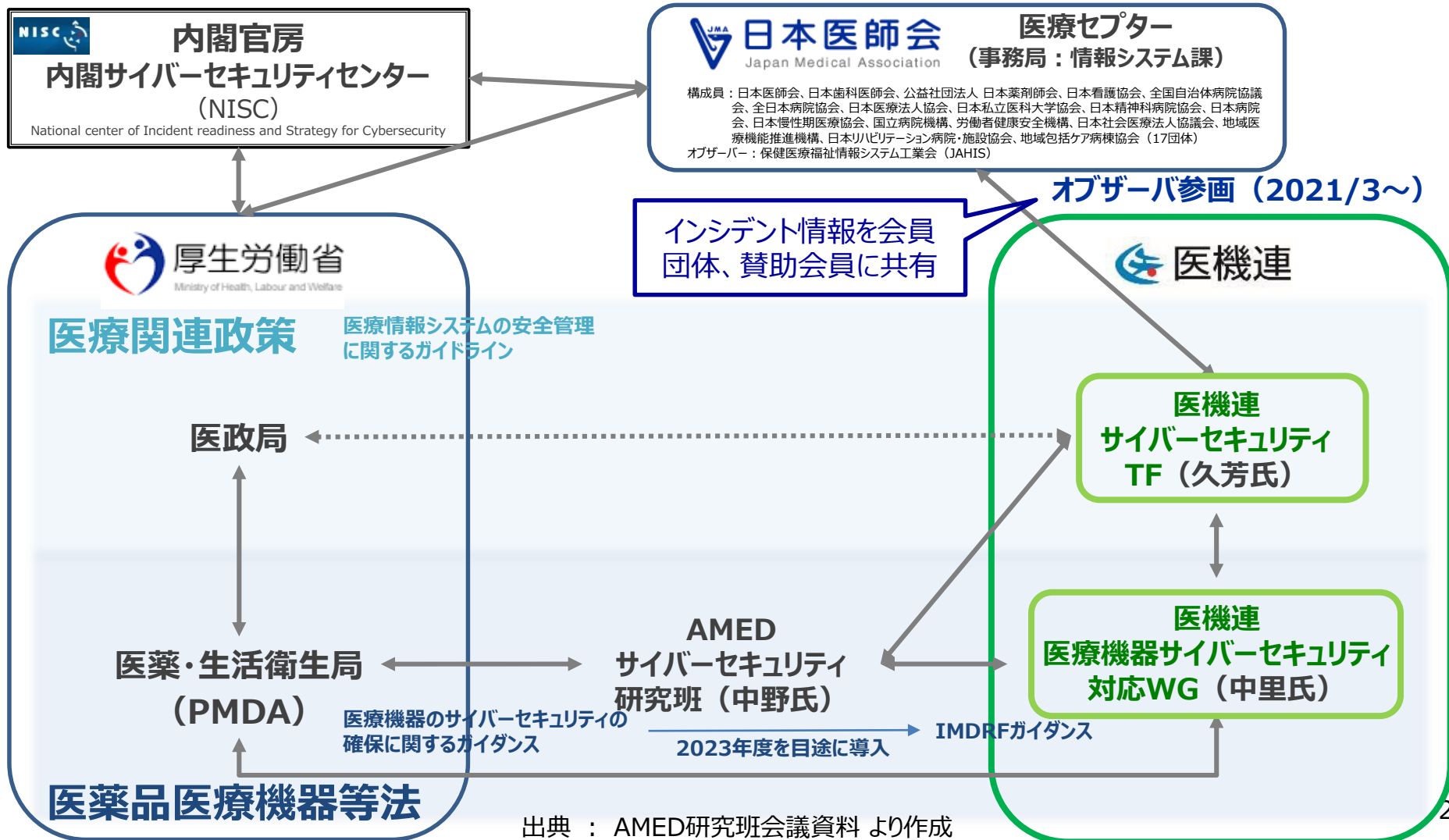


## 規制のあるべき姿

- ✓ 新規参入者(スタートアップ、製薬、IT企業など) 増加に伴い、さらに明確で透明性の高い規制であるべき
- ✓ (医療機器への該当性、承認・認証の取得など)。
- ✓ 開発推進の観点から、使用される環境とプログラムのリスクに応じて、連続性のある制度で、かつ使用目的に応じて規制要件が明確になるべき。

# 3. 医療分野におけるDXの推進 (2) サイバーセキュリティ対応

## ■ サイバーセキュリティ対策のステークホルダー関係図 (2021年5月時点)

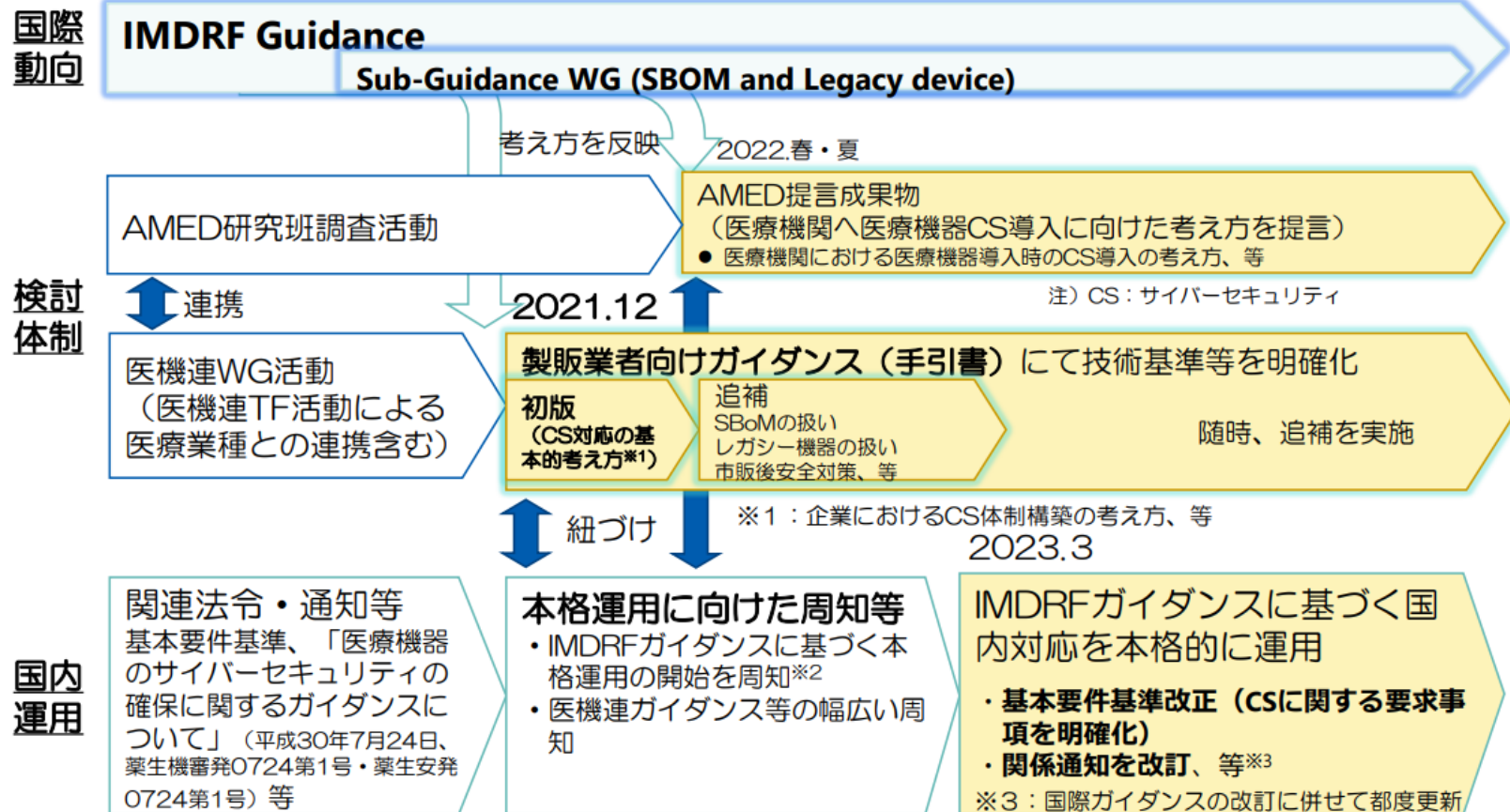


出典：AMED研究会議資料より作成



# 3. 医療分野におけるDXの推進 (2) サイバーセキュリティ対応

医療機器のサイバーセキュリティについて  
 ~IMDRFガイダンスの国内導入に向けた検討状況~(令和4年8月時点)



※2 「医療機器のサイバーセキュリティの確保及び徹底に係る手引書について」  
 (令和3年12月24日薬生機審発1224第1号・薬生安発1224第1号)

出典: 医機連医療機器サイバーセキュリティ対応WG\_厚生労働省 医療機器審査管理課資料 より作成

## 4. 医療機器開発を推進するためのデータの利活用

### ■ 医療機器におけるデータ利活用

#### データが必要となる場面

- ◆ 事業企画・開発着手の意思決定
- ◆ 研究開発・技術開発
- ◆ 医療機器としての承認・認証
- ◆ 医療機器性能の改良
- ◆ 保険収載
- ◆ 市販後フォロー

#### 期待される効果

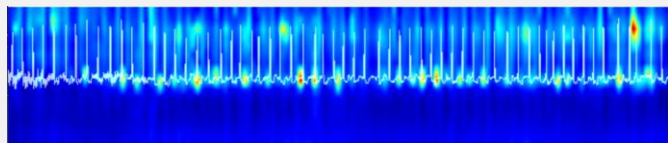
- ◆ 開発・改良が加速することで、医療現場に新たな機能や、高度化された機能、関連サービスが提供されやすくなり、医療全体の質の改善につなげることが出来る。
- ◆ 特に在宅等での記録データを組み合わせることで、診療全体のプロセス改善につながる提案が可能となる。

### 具体事例

#### Cardio Intelligence (<https://www.cardio-i.com/>)

良質で膨大な心電図データを元にAIソリューションを構築

- ・検出根拠の可視化
- ・非発作時の波形で心房細動の兆候を検出



【出典】Cardio Intelligence社HP

#### AIメディカルサービス (<https://www.ai-ms.com/>)

内視鏡画像からがんの鑑別を行なうAIソフトウェアを開発



- ・非専門医でも専門医並みの精度で早期胃がんを発見
- ・見逃し低減と、内視鏡検査の品質の均てん化が期待

【出典】AIメディカルサービス社HP

# 5. 広告規制の見直し

## 現行の広告規制の問題点の事例（監麻課へ提出済で内容精査中の広告解禁要望事例）

一般的名称	製品の説明など	要望理由、リスクの程度、現状の問題点など
連続測定電子体温計	体表部に機器を貼り付けるだけで深部体温が連続で測定できるような医療機器機器を検討	直腸温測定と違い、非侵襲的に体温を測定できるものであり、危害の恐れは無いと考えられる。将来的には暑熱環境下での熱中症予防に使用頂くことも視野に入れており、一般人に広告をしていきたい。
自己検査用グルコース測定器	指先穿刺で採取した血液を用いて、自己検査による血液中のグルコースを測定する。本品は、指先穿刺のためのランセットと、体外診断用医薬品である自己検査用グルコースキット（測定電極・比色チップ）と組み合わせて用いる。本一般的名称の中には患者自身が使用することを想定して設計した製品が含まれる。	本品は測定器であり、測定時の血糖値を知るのに役立つ。使用方法と測定データの解釈に関する適切な情報を提供することで、国民が食生活などを見直すきっかけとなり、糖尿病を含む生活習慣病の改善に寄与することが期待される。
多焦点後房レンズ	水晶体再建術において、後房に埋植する多焦点の眼内レンズ	医師の術式を伴うため、基本的に危害の恐れはないが、多焦点とされる焦点の機能は多様で、一般人がその機能を十分に理解しづらいばかりか、自身への適合性も判断しづらいものと思われる。にもかかわらずWEB媒体を中心に、医療機関、メーカーなどの情報が氾濫している。無秩序な情報を整理し、機能の正しい理解認識をうながすことが必要と思われる。
超音波ネブライザ、非加熱式ネブライザ、加熱式ネブライザ	当該医療機器のうち自宅で一般の消費者が使用する事を目的とした医療機器もあり、既に市場(薬局等)で一般の消費者が購入している。なお、自宅で一般の消費者が本医療機器を使用する場合、供給する医薬品は医師から処方される。	本医療機器は一般医療機器であり、一般の消費者が使用方法を間違えても、人体へのリスクが極めて低いと考えられる。したがって、医療機器製造販売業者の責任の下、一般の消費者に対して正確な医療機器の情報提供を可能にする取扱いとしていただきたいと考えている。
弾性ストッキング	弾性ストッキングは、医師の指示により、売店等で患者が直接購入できる製品である。静脈疾患やリンパ浮腫などむくみに対する治療に利用される。課題は、効果を求める方々に、医療機器という製品があることをきちんと伝えることができない。一方で、非医療機器で流通している着圧ストッキングによる過度な標ぼう事例もあり、誤解を与えている可能性が高い。	医療機器として効能効果が訴求されている商品があるにもかかわらず、非医療機器である一般の着圧ソックスやストッキングの広告に誇大部分もあり、同じ機能を有していると勘違いして購入している層がある。そこで、医療機器と非医療機器との違いを正しく理解してもらうためにも、一般人への適切な情報提供が必要と考える。血流障害を認識していない方が高い圧迫圧の製品利用により、血流障害の悪化リスクはあるものの、そういう点を含めて説明できる機会を広く伝えることが重要。
<単独の医療機器の場合> ・心電図電話伝送装置用プログラム <医療機器のシステムとして含まれる場合> ・植込み型心臓ペースメーカ ・除細動機能なし植込み型両心室ペースメーカ ・自動植込み型除細動器 ・除細動機能付植込み型両心室ペースメーカ ・植込み型心電用データレコーダ	モバイル端末(スマートフォン)にインストールして使用する遠隔モニタリング用アプリケーション	以下の3点より、一般人の使用による危害の恐れは受容可能と考えられる。 また、近年、遠隔モニタリングシステムの活用は、植込み機器を植え込んだ患者に対する標準的な診療の一環として提供されるべきものとして、医療現場において認知されているところであるので※、患者が当該システムの存在を広告により知り得ることは、標準的な医療サービスを選択・享受する観点から、患者にとっても有益と考えられる。 ※) 平成28年7月28日付の日本不整脈心電学会「心臓植込型デバイスにおける遠隔モニタリングステートメント」 1) 機能の位置づけ 遠隔モニタリングシステムとは、ペースメーカ等の植込み機器の動作状況や患者容態を医師が遠隔でモニタリングできるものであり、機器の不具合の早期検出や患者容態の悪化に対する診断機会の創出に寄与するものである。 2) 医師による指示(処方)と説明機会 遠隔モニタリングシステムで患者が使用する機器は、医師による指示(処方)に基づいて患者に提供されるものである。また、その指示(処方)の際に、製品の適正使用及び安全使用に関する説明も医師から患者へ行われる。 3) 製品のサーバ登録による不正使用の防止 仮に一般人がダウンロードし使用を試みたとしても、遠隔モニタリングシステムのサーバに患者情報或使用モニタの登録が無い場合には、機器の設定や動作が正常に行われないので、使用することができない。



