

出國報告（出國類別：考察）

赴日訪問醫療器材及化粧品產業公會並與相關中央主管機關進行技術合作議題討論與交流

服務機關：行政院衛生署食品藥物管理局

姓名職稱：劉麗玲組長、林汝青科長、鄧書芳技正

派赴國家：日本

出國期間：102年2月24日至2月27日

報告日期：102年4月30日

摘要

為促進醫療器材及化粧品管理制度與國際法規之調和，食品藥物管理局（以下簡稱本局）持續進行與其他國家對於醫療器材及化粧品之技術合作及換文協議，目標為使醫療器材雙邊法規及產品審核之標準趨於一致，進而互相簡化上市前查驗登記之審查程序，以加速優良醫療器材產品之上市時程，造福國人健康，再則加強化粧品法規協合，促進產業發展。

此次，本局醫療器材及化粧品組劉麗玲組長應日本交流協會邀請赴日考察，行程包括：與醫療器材及化粧品產業界公會代表座談，訪視日本具代表性之醫療器材公司（TERUMO）於神奈川縣之設備模擬大樓及實驗室，並與醫療器材主管及化粧品機關－厚生勞動省（MHLW）及審查單位－醫藥品醫療機器綜合機構（PMDA）討論與我國進行合作換文之優先執行事項。本局另指派相關業務人員林汝青科長（醫療器材）、鄧書芳技正（化粧品）2員陪同赴日。

藉由本次考察行程，了解日本工會之組織職掌及其與 MHLW/PMDA 之互動關係，並獲得對於日本訂定藥事法中醫療器材獨立法規之規劃、國際合作模式、上市前管理與上市後監控等現況及細節說明，有助於我國行政管理之參考借鏡及兩國未來醫療器材及化粧品之互惠合作方向之規劃。

目次

壹、目的.....	3
貳、行程.....	3
參、心得及建議.....	4
肆、附錄.....	11

壹、目的

藉由日本交流協會邀請之考察行程，了解日本公會之組織職掌及其與 MHLW/PMDA 之互動關係，並取得日本對於訂定其藥事法中醫療器材獨立法規之規劃、國際合作模式、上市前管理與上市後監控等現況及細節資訊，有助於我國行政管理之參考借鏡及兩國未來醫療器材及化粧品之互惠合作方向之規劃。

貳、行程

			地點	翻譯	備註
2/24	日	12:40 抵達羽田機場 (CI220) 下午 東京都內視察			交流協會角田職員接機 (090-4844-0755)
2/25	一	08:30 飯店出發 10:00 terumo 12:00 午餐 13:00 出發	神奈川縣	○ ○	醫療相關設施訪問(具備模擬大樓、動物實驗室等) <ul style="list-style-type: none"> • 中尾浩治・代表取締役 會長、日本醫療器材工業會 會長 • 昌子久仁子・取締役 藥事・臨床開發部長 • 三井邦生・Terumo Medical Pranex 中心長 • 西山佳夫・國際部部長 • 三澤 裕・藥事部兼研究開發本部開發戰略部部長代理

			地點	翻譯	備註
		15:00 日本醫療機器產業聯合會	東京	○	萩野會長 等
		18:30 交流協會主辦餐會	東京	○	台方3名、厚生勞働省安田企劃官、駐日代表處林榮貴課長、交流協會情野部長、角田、星翻譯，計8名
		09:40 飯店出發		/	
2/26	二	10:00 日本化粧品工業聯合會	東京	○	國際戰略部長 等 結束後，與聯合會餐會
		14:00~ 厚生勞働省及PMDA之 意見交換	PM DA	○	厚生勞働省 安田企劃官 醫政局經濟課 鎌田光明 PMDA 人員等
2/27	三	06:00 飯店出發 06:40 抵達羽田機場 07:20 羽田機場起飛 (CI223) 10:15 抵達台北松山機場		/	交流協會角田職員送機 (090-4844-0755)

參、參訪心得

■ TERUMO 醫療相關設施訪問(2月25日上午)

2月25日早上至日本神奈川縣參觀日本醫療器材廠商 TERUMO 之設備設施及相關醫療器材之人員訓練場所。

TERUMO 現為日本最大之醫療器材廠商，全世界排名第 12 位。該公司自 2011 年 3 月至 2012 年 4 月產值約 3800 億日幣，2012 年 4 月至今(2013)年 3 月產值約 4000 億日幣，而日本全國醫療器材產值為 2 兆 6 千億日幣。該廠區設有醫療器材之設備模擬實驗室，利用人體生理模型模擬醫材臨床操作，達到人員訓練之效果。另有該公司醫療器材之展示館，配合人員解說，可了解該公司之醫療器材研發歷史。

由於東南亞國協各國在醫療器材法規管理上已相當合作，我方希望東北亞 4 國包括日本、韓國、中國大陸以及台灣亦能加強合作關係，並且以台灣為臨床試驗基地，發展醫療器材產業。

■ 日本醫療機器產業連合會座談(2 月 25 日下午)

2 月 25 日下午拜會日本醫療器材產業連合會(簡稱醫器連，JFMDA)，該會於 1984 年成立，至今有 19 個團體加入。

會談中我方表示由於台灣的受試者較容易招募，台灣也有高的醫療水準，跨國來台從事臨床試驗，並建構良好的臨床試驗環境是非常適合的。另舉東南亞國協於 2015 年開始執行推動制定法規為例，希望東北亞 4 國能加強合作。日本方面亦提出有關二手醫療器材之管理，也是日後需研究如何解決之問題。

■ 日本化粧品工業連合會座談(2 月 26 日上午)

2 月 26 日上午拜會日本化粧品工業連合會(JCIA)，日方出席人員包括連合會會長及其各會員。由於台灣是日本化粧品最大輸出國，所以非常關心台灣化粧品衛生管理法之修法動向。

據日本化粧品工會連合會簡報日本化粧品進出口情形，日本經濟產業工

廠出貨統計，化粧品的產值從 2005 年的 1 兆 5 千億日幣左右，至 2008 年金融風暴、日本大地震後降至 1 兆 4 千億，但若至零售端計算，其產值應更高。2012 年依然維持 1 兆 4 千億左右。在化粧品產品輸出入金額上，均為上升的趨勢，且輸出入數值趨近，惟輸入金額仍大於輸出，近 10 年來日本最大的輸出國為台灣，接下來依序是中國、香港、韓國、新加坡、美國、德國，最大的輸入國為法國、泰國(在 2010 年上升，2011 年下降，原因為日本的企業在泰國設廠)，其次依序是美國、中國、韓國、義大利、德國、英國、加拿大，第 10 位是台灣。

日本化粧品工會連合會由 3 個工業會組成，辦理活動包括：廣告、宣傳以及對會員舉辦研討會、擬定工業會的自主基準，例如：化粧品優良製造規範(GMP)、化粧品適當廣告內容、紫外線測定方法和標示、SPF 及 PA 的標示。國際活動方面包括：參與 ISO/TC217，並以連合會的身分代表參加 ICCR(成員為日本、美國、加拿大、歐洲)，與各國之行政單位及工會進行交流。

在日本現在有 56 個效能效果的宣稱，即使用後的效果以及物理上的效果，這些效能的宣稱歸屬於化粧品廣告詞句，並根據該標準進行審查。

在去(2012)年 8 月份日本連合會曾組團赴台說明防曬效果測定之說明及其標示基準，在 UVA 是以 ISO24442(in vivo)的方式測定，所以檢測結果在 UVA PA16 以上可標示 PA++++，另外日本連合會介紹中國、韓國、泰國之檢測方法。

因亞洲國家種族相近，在未來法規的協和上需要努力。目前僅有 ICCR 組織內有洽談法規協和，另外 ASIN(東南亞國協)十國已組成自己的法規組織，希望在未來能成立東北亞法規協和組織。

另外化粧品功能宣稱之人體試驗資料，各國要求不同，在日本若宣稱「皺紋不明顯」是需要實驗數據的支持，若消費者要求提出證明，日本廠商需提供相關證明並且說明，只是在法規上無強制要求，均是由工會自主管理。

日本化粧品工會連合會於中說明有關檢驗標準或基準，基本上是由工會自行制定，但廣告方面的詞句，有口頭與厚生省討論及同意，但不須由厚生省公布，是由工會自主制定。

有關修法方面，雙方亦交換意見，並台灣化粧品衛生管理條例全案修法的方向。而日方目前化粧品方面的法規有無修法的動向。日本方面表示該國藥事法的修正著重在生物醫藥品及網路販售的議題上，對於可銷售的藥品種類做出規範。

有關日本廣告的審查是採全面監視，若有太突兀，不合乎規範者，會將其廣告提出請教專家意見，所以屬於自主性的管理，另外提到台灣方面的大學已有化粧品相關科系，日本表示在日本尚未有相關科系之設立。

在台灣修訂化粧品衛生管理條例時，貿易往來密切之雙方法規資訊交換非常重要，故我方未來與日本原生省簽訂合作備忘錄（MOU），亦將設立化粧品 working group。

■ 與厚生勞働省及醫藥品醫療機器綜合機構（PMDA）會談(2月26日下午)

2月26日下午與厚生勞働省及醫藥品醫療機器綜合機構(PMDA)會談，與會人員包括安田企劃官、醫政局經濟課 鎌田光明以及 PMDA 人員。

我國與日本民間交流密切，政府方面為促進產業發展，並使好的產品能盡快上市，了解各國產品規範、基準等非常重要，需要實務面上的交流。尤

其東南亞國協已成立法規組織，東北亞 4 國將來更應加強合作，整合區域力量，加強產品開發及相關管理法規的調和，以作為全球先驅的自我期許。

台日透過日本交流協會及亞東關係協會簽署 MOU，目前於日本外交部審閱，希望儘快可完成簽訂。有關後續醫療器材 GMP 合作的實質內容，應先理解雙方的法律，日後再進一步洽談執行細節，例如互為 GMP 觀察員，之後進一步交換檢查報告等。MOU 範圍包括醫療器材及藥品，此 2 領域除了現有國際組織如 AHWP(醫療器材)及 PIC/S GMP(藥品)之交流管道外，期待透過 MOU 之簽署台日能有更多方向的合作，日方已將 GCP 的合作列入考慮。

雙方討論議題如下：

議題一：MHLW 交換未來在 MOU 架構下成立 working group 之看法。

1. 化粧品是可以優先洽談的領域，另希望日本推動我國加入國際組織 ICCR，對日本的產業界亦會有幫助。
2. 其它合作議題未來再細談。

議題二：瞭解日本醫療器材法規國際合作。

1. 日方說明與各國締結協議情況
2. 建議醫療器材及化粧品各設立兩國間法規合作窗口。

議題三：日本有意訂定醫療器材獨立法規，希望可瞭解相關規劃及目前遇到的困難

1. 日本醫療器材將獨立章節，並與藥品分開，「藥事法」名稱亦將更名，現正研擬詳細內容。
2. 醫療器材許可制度將修改為較簡單的登記制。
3. 考慮放寬醫療器材民間審查單位。
4. 醫療器材 QMS 重新檢討並與國際整合。

議題四：瞭解日本醫療器材上市後監控。

日本醫療器材上市後以 QMS 系統監控，每 5 年 1 次，若有不良品，廠商自主回收，且會通報行政機關，若未通報，則會有行政處分。

議題五：有關日本目前實施化粧品優良製造規範(GMP)方式及管理措施，和未來規劃之方向。

1. 日本藥事法對化粧品 GMP 沒有強制規定，但在日本工會連合會有 ISO 22716 的規範，現今亦未考慮將 ISO22716 納入法中，政府也未發給 GMP 證明書。
2. 藥事法規範一般化粧品及藥用化粧品，藥用化粧品在藥事法中屬醫藥部外品，包裝印有「藥用」在日本並無與藥品混淆的問題，醫藥部外品是可以宣稱其特殊使用目的。尚未接獲對於外銷有困難之處。

議題六：瞭解日本化粧品法規管理，包含上市前上市後管理。

1. 在日本化粧品有禁用成分、色素、防腐劑、紫外線吸收劑等成分表，其它成份之安全性由廠商負責提供。對於製造業及販賣業均有許可制度。雖藥事法沒硬性規定要標示全成分，但化粧品工會之自主規定需要標示全成分，藥用化粧品亦是，且藥用化粧品必需送審查。
2. 有關醫藥部外品之功能性宣稱標示詞句的規範有關「使皺紋不明顯」及「防止 UV 所造成的皺紋」通常是由化粧品工會提出，由厚生省審酌，若超出醫藥部外品可以宣稱的範圍，則廠商需提出相關的試驗資料厚生省會予以考慮。
3. 日本對於奈米及有機化粧品的管理，不在藥事法規範內，是由企業自主管理。在日本想生產奈米產品的廠商不多，對厚生省也是一項非常新的業務，也在檢討如何因應。
4. 化粧品各國的法規不同，需要透過不同的管道相互了解各自的法規內容。

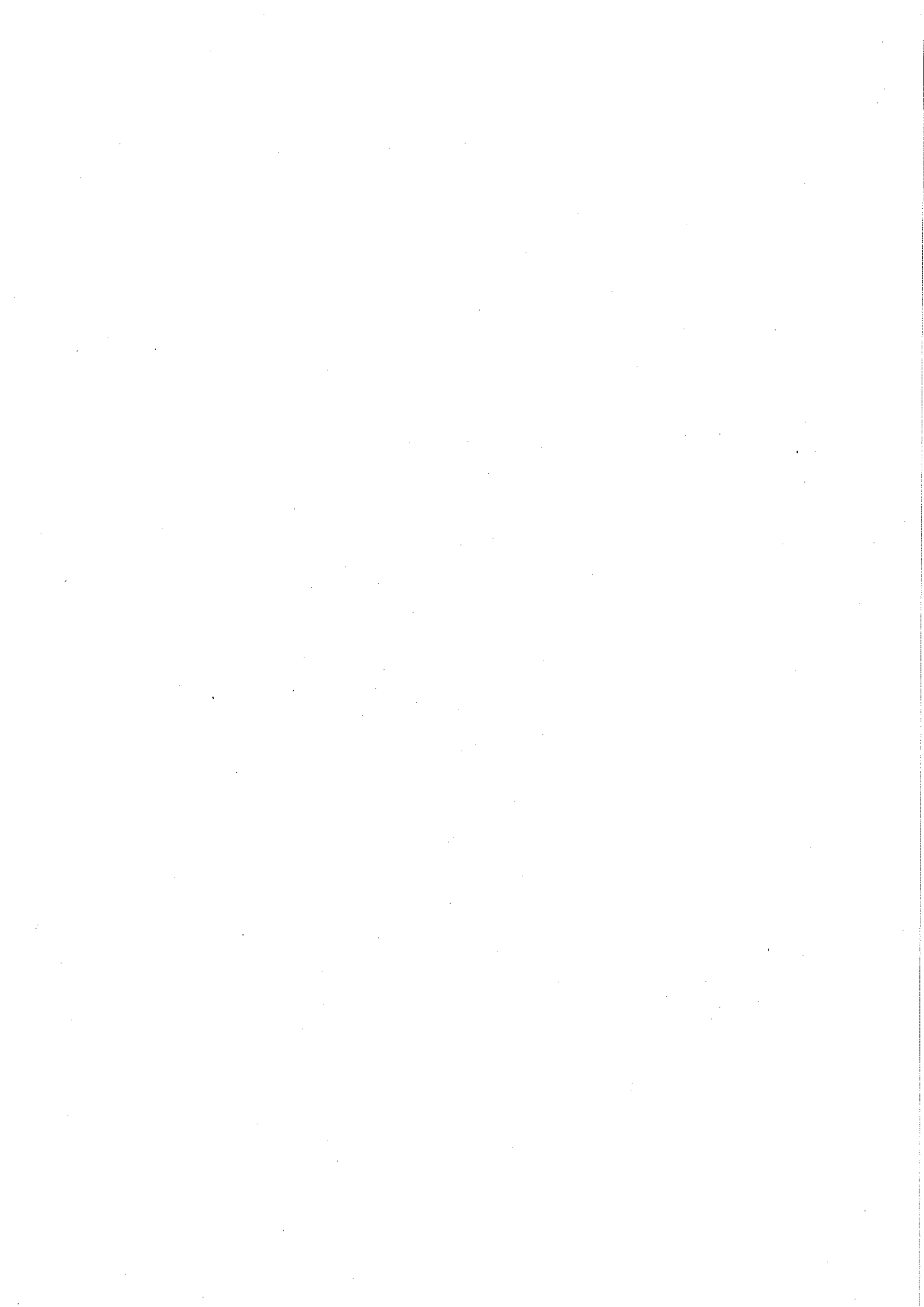
5. 另外化粧品上市後的稽核是厚生省之業務，有關藥用化粧品上市前之審查是由 PMDA 執行。

■ 建議

1. 藉由此次訪日更進一步了解日本醫療器材及化粧品之管理方式，以及拓展兩國實質上之交流，並建立相互合作的根基。
2. 瞭解目前日本對於藥事法修法的方向及進展，有助於我國修法時之參考及運用。
3. 對於台日雙方簽訂 MOU 有助於兩國法規交流及標準之協和，進而促進兩國貿易往來。
4. 觀摩及瞭解化粧品工業聯合會對於化粧品之自主管理方式，以及工會與厚生省之互動方式，可作為我國管理之參考。

肆、附錄

- 附錄一：日本醫療器材產業聯合會(簡稱醫器連，JFMDA)介紹
- 附錄二：日本醫療機器產業聯合會(醫機連)概要
- 附錄三：日本醫療器材工業會(醫器工)介紹
- 附錄四：日本化粧品工業會之簡報
- 附錄五：厚生勞動省及 PMDA 會談資料

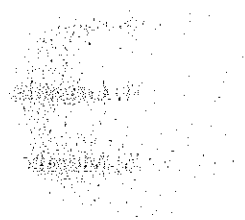


附錄一：日本醫療器材產業聯合會(簡稱醫器連，JFMDA)介紹



JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations

Outline
of JFMDA



CONTENTS

1. Outline of JFMDA	1
2. Vision and Basic Policy of JFMDA	2
3. Main Current Activities	2
4. Organization and Board of Directors	4
5. Members List of JFMDA	6
6. Supporting Members List of JFMDA	7
7. Trend of Medical Devices in Japan	10

Outline of JFMDA

The Japan Federation of Medical Devices Associations (JFMDA) was founded in February 1984 by fifteen associations engaged in the development, production and distribution of medical and health-care devices, equipment, instruments and materials.

Since then, JFMDA has been addressing various national and international issues related to all its member associations. By taking appropriate actions on these issues, JFMDA has contributed to the growth of the industries it represents and to the improvement of welfare and health care in Japan.

Most companies of medical devices in Japan now face drastic changes due to various societal shifts, such as the increasing number of elderly people, changing trends in morbidity, increasing medical expenditures, technological innovation, and internationalization of human activities. To respond to these changes, JFMDA has been conducting promotional activities based on medium-term and long-term perspectives.

The four main functions of JFMDA are as follows:

(1) **Government Relations**

JFMDA maintains close contact with the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW); the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA); the Ministry of Economy, Trade and Industry (METI); and other government agencies, playing the role of a liaison office between the government and the concerned associations.

(2) **Information Services**

JFMDA collects related information and documents, holds lectures and seminars to provide updated information to members, and carries out public relations activities.

(3) **Study and Research Activities**

JFMDA establishes its own meetings, standing committees, research committees, and study groups whenever required, addressing various industry-related issues in response to the needs of member companies and government agencies.

(4) **International Affairs**

JFMDA investigates standards/regulations, promoting mutual recognition and other harmonization activities.

JFMDA initially consisted of 15 associations (representing about 3000 companies). At present, membership has increased to 19 associations (representing about 5000 companies), while over 130 individual companies are registered as supporting members approved sponsoring JFMDA's activities. JFMDA is thus playing an increasingly important role as a liaison between industries and government agencies, and is expanding its scale and activities.

Vision of JFMDA

The improvement of the presence of Medical Devices Industry

Providing the latest medical technology quickly to the medical professionals and patients.

Ensuring further safety of medical devices.

Increasing global competitiveness by the development of new medical devices and technologies.

Basic Policy of JFMDA

(1) Strengthening the ability of policy proposal

The proposal to the medical devices policy grounded on the importance and diversity of medical devices under the development of modern medical care

- ◇ Preparing the environment toward the acceleration of development of new medical devices
- ◇ Establishing the pharmaceutical jurisprudence and medical insurance system in conformity with the characteristics and the actual condition of medical devices
- ◇ Promoting establishment of the office for the medical devices in the government.
- ◇ Founding the education and training system for medical device professionals

(2) Improving the acknowledgment level of medical devices

- ◇ Dispatching information concerning contribution of medical devices
- ◇ Promoting the understanding of safety of medical devices to a citizen

(3) Accelerating globalization

- ◇ Promoting global harmonization
- ◇ Increasing information exchange for overseas deployment

Main Current Activities

JFMDA has been working actively for medical device industries through the Committees listed on page 5, which are managed by the JFMDA Board of Directors. In addition, JFMDA has officially been appointed to the national council for ISO/TC 210. Main current activities of the representative committees are as follows.

(1) Industrial Strategy Meeting

This Meeting deals with all types of important current issues related to JFMDA activities. Its members consist of directors of JFMDA Chair and Vice Chair companies.

(2) Materials/Devices Reimbursement Committees

These Committees study reimbursement programs related to medical devices and materials, representing industry opinions and making proposals to the government. It also handles medical waste management issues.

(3) Committees related to PAL (Pharmaceutical Affairs Law)

The Regulatory System Committee studies the PAL and other related laws and

regulations, representing industry opinions and making proposals to the government. The QMS (Quality Management System) Committee seeks to establish a common framework for quality assurance systems to ensure the safety and effectiveness of medical devices and supplies; the Committee holds annual seminars and helps medical device industries improve their quality assurance systems. The GCP (Good Clinical Practices) Committee addresses issues related to the clinical investigation of medical devices and supplies, developing criteria based on ethical considerations and scientific accuracy and providing them to industries.

(4) The Technical Affairs Committee

The Technical Affairs Committee includes the EMC (Electro-Magnetic Compatibility), the Intellectual Properties and the GMDN (Global Medical Devices Nomenclature) Working Groups which deal with issues of immediate concern.

(5) Committees related to Global Affairs

The International Strategy Committee exchanges international information with other countries, holds international seminars, and conducts promotional activities. The GHTF (Global Harmonization Task Force) Domestic Committee addresses the issues of harmonized standards and regulations for medical devices and supplies. The GHTF Domestic Committee, which consists of Study Groups 1 to 5, discusses the feasibility of the global harmonization of regulatory affairs, participating in international meetings as a representative of the medical devices industries. The HBD(Harmonization by Doing) has started in 2006 by MHLW & FDA which activity is related to clinical practice, very close to GHTF SG5 and the GCP committee. The activities of ISO/TC 210 which consists of 6 working groups are taking a very important role to make JIS (Japanese Industrial Standards) from ISO under the METI(Ministry of Economy, Trade and Industry).

(6) Corporate Business Ethics Committee & IT (Information Technology) Committee

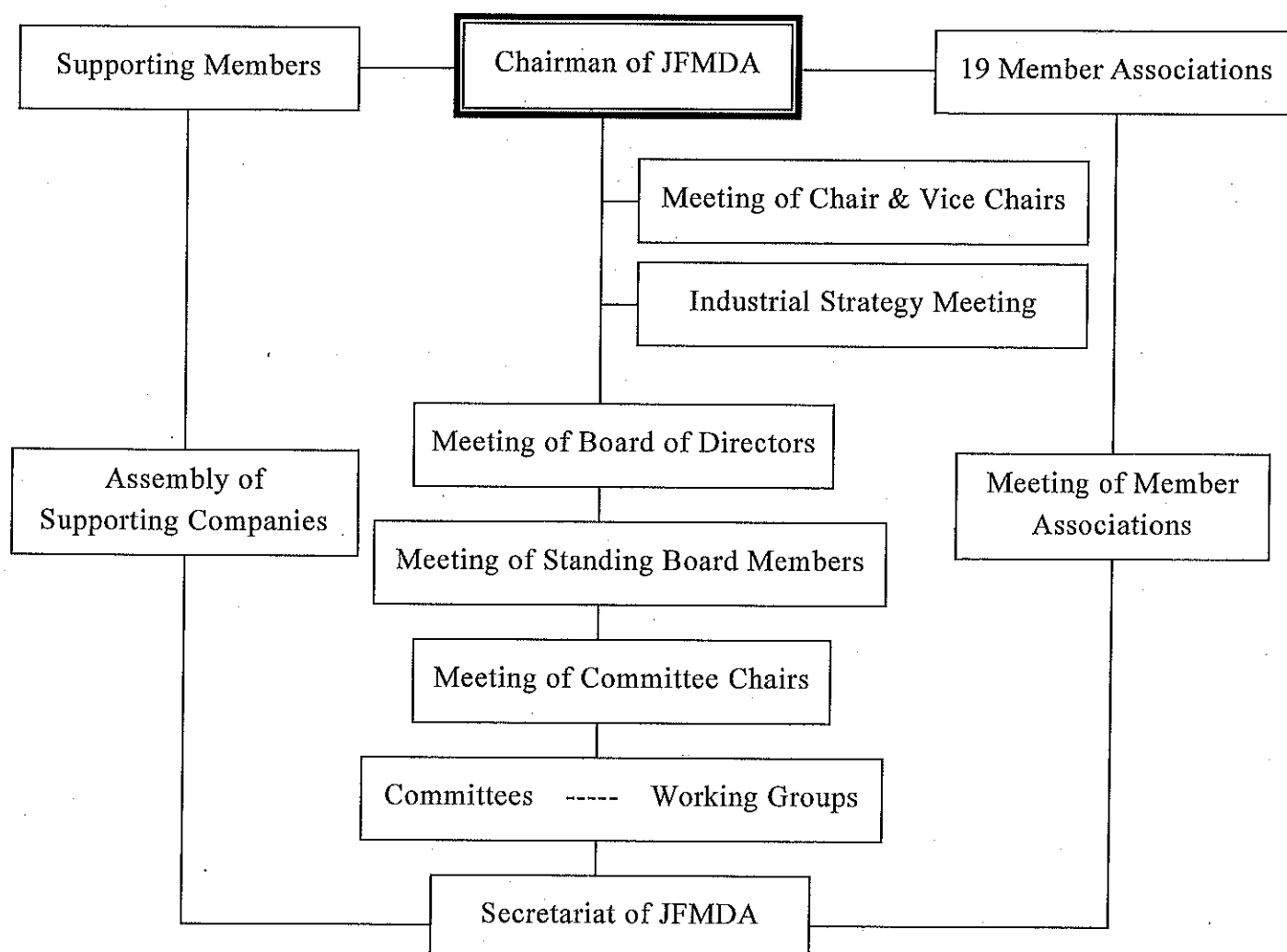
The Corporate Business Ethics Committee seeks to establish a Promotion Code applicable to medical device industries. This Code defines the concept of appropriate gifts in order to maintain reasonable distribution systems. The IT Committee encourages the use of a bar-coding system applicable to medical device distributors. For more details, find "The Code of Ethics/The promotion Code" in our JFMDA Website.

(7) Public Relations Committee

This Committee provides relevant domestic and international information to related industries, publishes the quarterly JFMDA News Magazine, delivers the monthly JFMDA Fax News to supporting members. From 2006 "Citizen Forum" has been held annually by JFMDA and METIS (Medical Engineering Technology Industrial Strategy Consortium) supported by MHLW, METI and MEXT (Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology). METIS aims at the innovation of new medical devices through the cooperation with government, scholars and industry. For more details, find "METIS" in our JFMDA Website.

Organizations and Board of Directors (As of June 2012)

(1) Organization



(2) Board of Directors

Chairman:	Kazuo Ogino	
Vice Chairmen:	Kenichi Matsumoto , Koji Nakao , Atsushi Miyano	Minoru Yoshizumi , Kenichi Komatsu ,
Executive Directors:	Nichimu Inada , Tsugitomo Takimoto ,	Michizo Yamanaka , Takashi Furukawa
Directors:	Shinji Hattori ,	Toshiyuki Ikeda ,

Hidenari Tanaka ,
Daijiro Shirai ,
Kiyoshi Imamura ,
Tadamasa Amada ,
Yoshiyuki Okamoto

Sumio Nanba ,
Hidekazu Akou ,
Tsuneyuki Suzuki ,
Akihiro Maki ,

Auditors: Shinobu Mizushima , Atsushi Noda

Senior Managing Director Shuji Tanida

(3) JFMDA Committees

- Council for Industrial Policy
- Council for Chairs Meeting

- Corporate Business Ethics Committee
- Product Liability Committee
- Environmental Committee
- International Policy Committee
- Industrial Strategy Committee
- Course & Institute Committee
- Material Insurance Committee
- Equipment Insurance Committee
- Regulatory System Committee
- QMS Committee
- Clinical Evaluation Committee
- PMS Committee
- GHTF Domestic Committee
- Technical Affairs Committee
- Retail & Maintenance Committee
- IT Promotion Committee
- Public Relations Committee

- ISO/TC 210-
 - Domestic Committee
 - Activity Promotion Committee

- METIS Secretariat
Medical-Engineering Technology Industrial Strategy Consortium

Members List of JFMDA

As of Jan 2013

<i>JIRA</i>	: Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association 2-2-23, Kouraku, Bunkyo-ku, Tokyo 112-0004	TEL:03-3816-3450 TEL:03-3818-8920
<i>JEITA</i>	: Japan Electronics and Information Technology Industries Association 1-1-3, Ohte-machi, Chiyoda-ku, Tokyo 100-0004	TEL:03-5218-1057 TEL:03-5218-1076
<i>JAMDI</i>	: Japan Association of Medical Devices Industries 3-39-15, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033	TEL:03-3816-5575 TEL:03-3816-5576
<i>JMED</i>	: Japan Medical Devices Manufacturers Association 3-10-3, Kouji-machi, Chiyoda-ku, Tokyo 102-0083	TEL:03-5212-3721 TEL:03-5212-3724
<i>JAHD</i>	: Japan Association of Health Industry Distributors 3-39-17, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033	TEL:03-5689-7530 TEL:03-5689-7919
<i>HAPI</i>	: The Japan Home-health Apparatus Industrial Association 4-1-11, Yushima, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0034	TEL:03-5805-6131 TEL:03-5805-6135
<i>JDTA</i>	: Japan Dental Trade Association 2-16-14, Kojima, Taito-ku, 111-0056	TEL:03-3851-0324 TEL:03-3851-0325
<i>JOIA</i>	: Japan Ophthalmic Instruments Association 2-2-5, Kudan-minami, Chiyoda-ku, Tokyo 102-0074	TEL:03-5276-9841 TEL:03-5276-9842
<i>JMOIA</i>	: Japan Medical-Optical Equipment Industrial Association Seni Kaikan,3-1-11, Nihonbashi-Honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023	TEL:03-6225-5474 TEL:03-3274-2811
<i>JAIMA</i>	: Japan Analytical Instruments Manufacturers' Association 1-12-3, Kanda Nishiki-cho, Chiyoda-ku, Tokyo 101-0054	TEL:03-3292-0642 TEL:03-3292-7157
<i>JCLA</i>	: Japan Contact Lens Association 5-1-13, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033	TEL:03-5802-5361 TEL:03-5802-5590
<i>JIPT</i>	: Japan Industries Association of Physical Therapy Devices 3-13-3, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033	TEL:03-3811-8522 TEL:03-3811-8339
<i>JHHC</i>	: Japan Home Health Care Association c/o Fukuda Denshi Co.,Ltd., 2-31-20, Yushima, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8570	TEL:03-3818-6047 TEL:03-3818-6047
<i>JHIMA</i>	: Japan Hearing Instruments Manufacturers Association 1-7-1, Uchi-kanda, Chiyoda-ku, Tokyo 101-0047	TEL:03-5283-6244 TEL:03-5281-6245
<i>JMIA</i>	: Japan Medical Industry Association 3-39-15, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033	TEL:03-3811-6761 TEL:03-3818-4144
<i>JHIDA</i>	: Japan Hearing Instruments Dispensers Association 2-4-13, Uchi-kanda, Chiyoda-ku, Tokyo 101-0047	TEL:03-3258-5964 TEL:03-3258-5964
<i>JHPIA</i>	: Japan Hygiene Products Industry Association 1-2-3, Hamamatsu-Cho, Minato-ku, Tokyo 105-0013	TEL:03-6403-5351 TEL:03-6403-5350
<i>JASS</i>	: Japanese Association of Surgical Sutures c/o Johnson & Johnson K.K., 3-5-2, nishikanda, chiyoda-ku, Tokyo 101-0062	TEL:03-4411-7901 TEL:03-4411-7371
<i>JCI</i>	: Japan Condoms Industrial Association c/o Okamoto Industries Inc., 3-27-12, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8701	TEL:03-3817-4231 TEL:03-3814-1684

19 Members

Supporting Members List of JFMDA

Total 132 Companies

As of January 2013

3M HEALTH CARE LIMITED

ABBOTT JAPAN CO., LTD.

ABBOTT VASCULAR JAPAN CO., LTD

ACOMA MEDICAL INDUSTRY CO., LTD.

ADMIS, K.K.

ALCON JAPAN, LTD.

ALOKA CO., LTD.

AMCO INCORPORATED

ASAHI KASEI MEDICAL CO.,LTD

ASAHI ROENTGEN IND. CO., LTD.

ATOM MEDICAL CORPORATION

BAXTER LIMITED

BECKMAN COULTER BIOMEDICAL K.K.

BIOTRONIK JAPAN.INC.

BOSTON SCIENTIFIC JAPAN K.K.

BSI GROUP JAPAN K.K.

CIBA VISION-RICKY LTD.

CMIC CO., LTD.

COBRIDGE CO., LTD.

COOK JAPAN

COVIDIEN JAPAN INC.

CREATE MEDIC CO., LTD.

DAIICHI SANKYO CO., LTD.

DENTSPLY-SANKIN CO., LTD.

DORNIER MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.

DVX INC.

EDWARDS LIFESCIENCES (JAPAN) LIMITED

FAMILY CO., LTD.

FRESENIUS MEDICAL CARE JAPAN K.K.

FUJI FILM MEDICAL CO., LTD.

FUJIFILM CORPORATION

FUKUDA DENSHI CO., LTD.

FUKUDA DENSHI TAGAJI CO., LTD.

FUKUDA M-E KOGYO CO., LTD.

FUSO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, LTD.

GAMBRO K.K.

GC CORPORATION

GE HEALTHCARE JAPAN CORPORATION

GIVEN IMAGING KK

HAKKO MEDICAL CO., LTD.

HAKUJU INSTITUTE FOR HEALTH SCIENCE
CO., LTD.

HAMAMATSU PHOTONICS K.K.

HITACHI HIGH-TECHNOLOGIES CORPORATIO

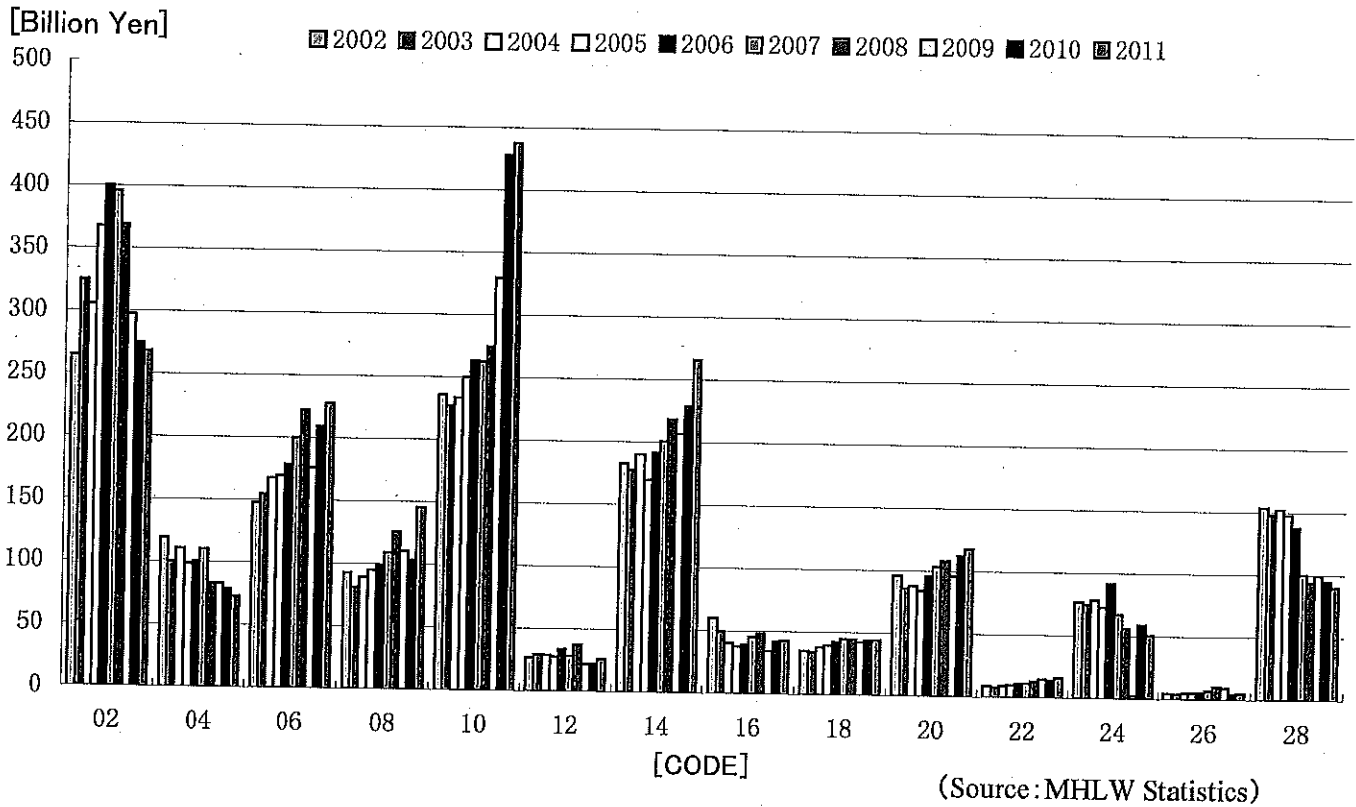
HITACHI MEDICAL CORPORATION

HITACHI, LTD.

HOGY MEDICAL CO., LTD.

Trend of Medical Devices in Japan

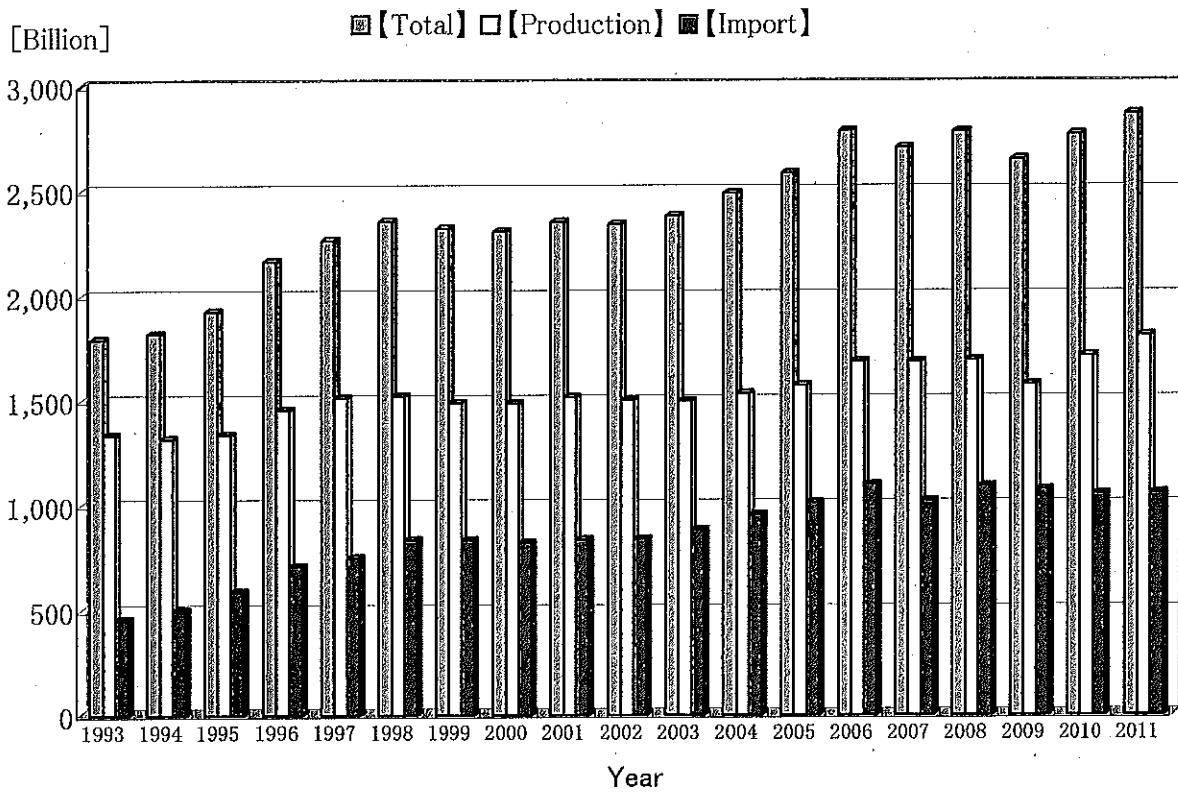
Production for Each Classified Code (Calendar Year)



Production for Each Classified Code in 2011 (Calendar Year) [Unit: Million Yen]

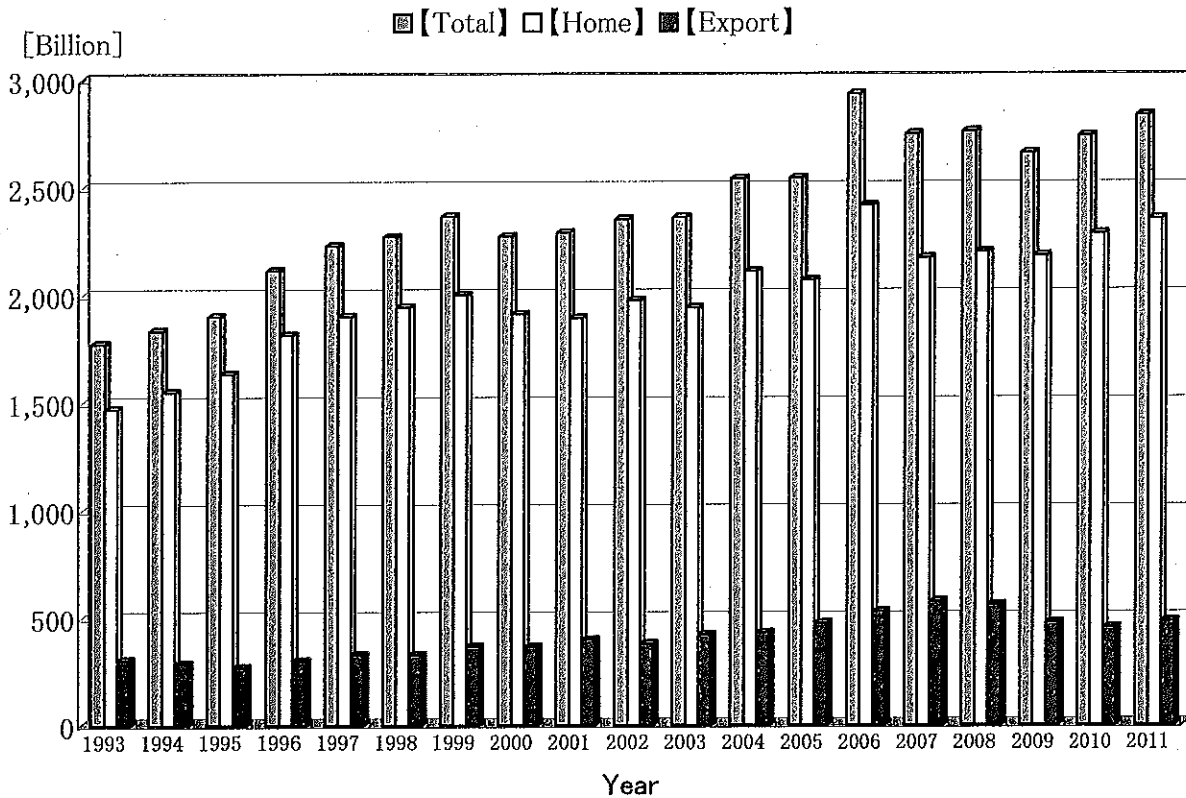
Code	Classified Group	Production Amount	Ratio (%)	Typical Medical Devices
02	Diagnostic imaging system	268,054	14.8%	Diagnostic X-ray system, X-ray CT scanner for medical use, MRI system, Ultrasonic diagnostic imaging apparatus, etc.
04	Related device & tool for diagnostic X-ray equipment	72,782	4.0%	Radiographic devices, Radiographic supply, Personal protective devices, etc.
06	Measuring & monitoring system for biophenomena	227,581	12.6%	Blood pressure measuring equipment, Endoscope, Electrocardiograph, Biophenomena testing equipment, etc.
08	In vitro clinical test equipment	145,221	8.0%	Haematological test equipment, Nuclear medical test equipment, Urine test instrument, etc.
10	Operating Equipment & Supplies	437,399	24.2%	Injection & puncture device, Tube & catheter, Surgical orthpedic & operating supplies, etc.
12	Clinical equipment & supplies	26,059	1.4%	Equipment for medical clinic, Aspirator for medical use, Sterilizer & disinfection apparatus, etc.
14	Artificial Internal Organ Apparatus & Assist Device	265,944	14.7%	Dialyzer, Ventilator, Anesthesia apparatus, Artificial cardiac pacemaker, Stent, etc.
16	Therapeutic & surgical equipment	42,348	2.3%	Particle accelerators for radiotherapy, Physical therapy instrument & equipment, Laser therapy equipment, etc.
18	Dental equipment	44,013	2.4%	Equipment for dental clinic, Orthodontic appliance & related equipment, Dental laboratory equipment, etc.
20	Dental material	117,791	6.5%	Dental metal, Tooth crown material, Denture base material, Dental filling material, etc.
22	Steel product for medical use	15,566	0.9%	Amputating & snare instrument, Dressing & tissue forceps, Orthopedics & bone operating instrument, etc.
24	Ophthalmic goods & related product	50,879	2.8%	Contact lens, Vision corrective spectacles, Eye testing goods, etc.
26	Surgical dressing & hygienic product	4,864	0.3%	Non-woven gauze for medical use, Contraceptive, Surgical glove, etc.
28	Medical apparatus for home use	89,975	5.0%	Massager for home use, Electric therapy apparatus for home use, Hearing aid, Condom, etc.
	Total	1,808,476	100.0%	(Source: MHLW Statistics)

Production Items of Medical Devices

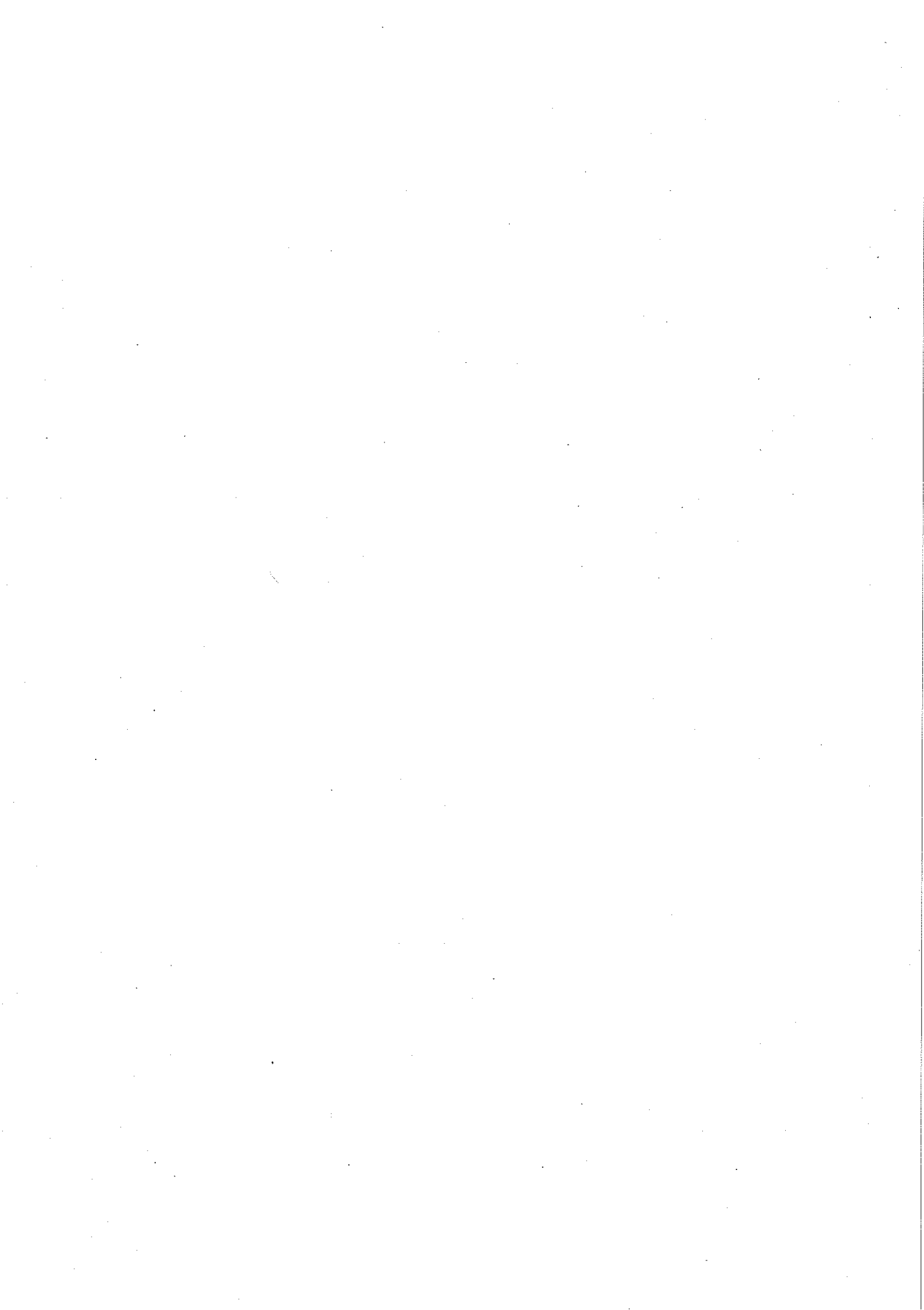


(Source:: MHLW Statistics)

Shipment Items of Medical Devices



(Source: MHLW Statistics)



Japan Federation of Medical Devices Associations (JFMDA)

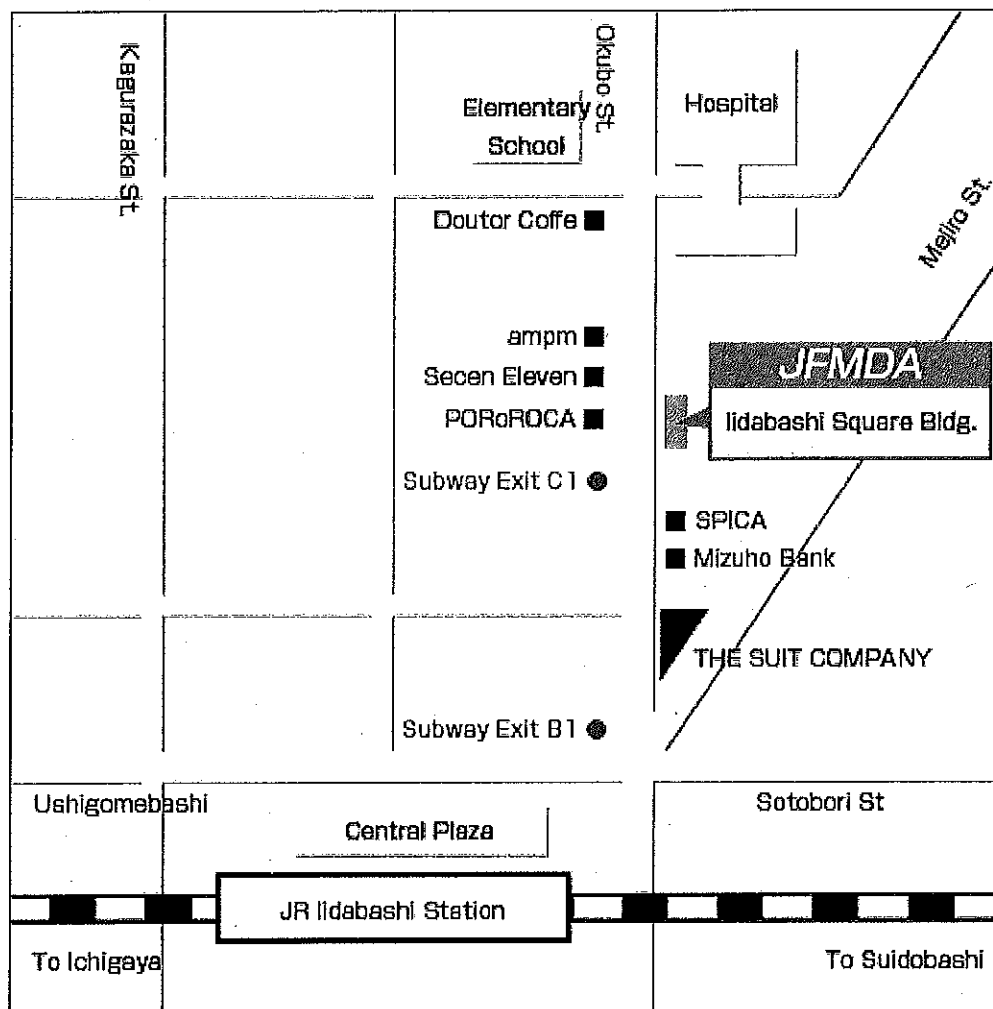
8F Iidabashi Square Bldg.,
3-2, Shimomiyabicho, Shinjuku-ku, Tokyo 162-0822, JAPAN

Phone: 81-(0)3-5225-6234

Facsimile: 81-(0)3-3260-9092

URL: <http://www.jfmda.gr.jp>

◆ Guide Map ◆



5 minutes walk from Eastern Exit, JR Iidabashi Station

3 minutes walk from Exit C1 or B1, Subway Iidabashi Station

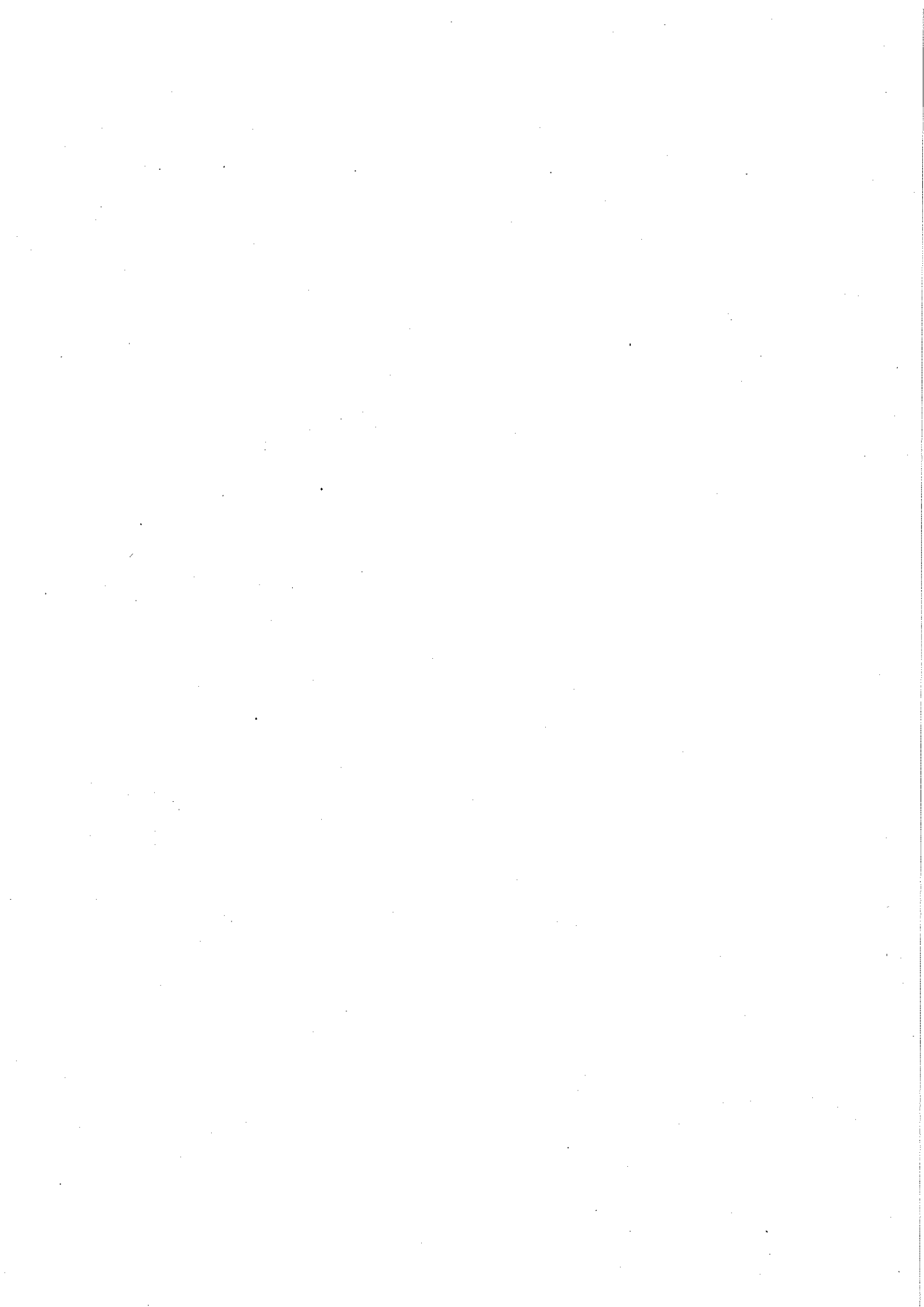
JFMDA

The Japan Federation of
Medical Devices Associations

医療技術産業戦略コンソーシアム (METIS)

概要

日本医療機器産業連合会 (医機連)
METIS 事務局
平成24年9月



目次

内 容	ページ
1. はじめに	P. 1
2. 設立趣意	P. 1～3
3. 第1期の活動について	P. 3～4
4. 第2期の活動について	P. 5～9
5. 第3期の活動について	P. 9～13
6. 第4期の活動について	P. 13～16

1. はじめに

医療機器の世界市場は約 20 兆円と言われていますが、その内日本の市場は約 2 兆円強でここ数年ほぼ横ばい傾向にあります。日本の医療機器市場は輸入超過の傾向が続いており、その原因は特に治療機器の大半が輸入品で占められていることにあります。

日本には世界トップクラスの要素技術がたくさんあり、また非常に優れた研究も数多く行われているにも係わらず、医療機器分野における国際競争力は必ずしも強くありません。

人類の健康福祉に貢献できる革新的な医療機器開発を促進し、国際競争力を高めるためには、産官学が一体となり、研究開発から実用化・普及に至る戦略を検討することが重要であると考えます。

そこで、医療技術産業戦略コンソーシアム (Medical Engineering Technology Industrial Strategy Consortium :通称 METIS) では、日本発の新しい医療機器の開発による医療機器産業の国際競争力強化を目指し、産官学連携し研究開発から実用化までの戦略の検討、インフラの整備等を推進して参ります。

2. 設立趣意

平成 12 年 4 月の「国家産業技術戦略」において、医療機器産業は、21 世紀の医療及び国民の健康に貢献する重要な分野として国際競争力を強化する必要があり、その第 1

医療技術産業戦略コンソーシアム (METIS)

の施策として、技術戦略の司令塔ともいべき組織の設立がとりあげられています。これを受けた産・学・官の有志による設立準備委員会における検討にもとづき、本設立趣意書を取り纏めました。

○名称

名称は「医療技術産業戦略コンソーシアム」とします。また、英語名称は「Medical-Engineering Technology Industrial Strategy Consortium」とし、略称を「METIS」とします。

○使命

「医療技術産業戦略コンソーシアム」(以下「戦略コンソーシアム」とする)は、医療の進歩・国民の健康に貢献する医療機器・用具の産業技術力向上及び国際競争力強化を目指し、研究開発から市場化までのすべてのプロセスにおけるマクロな戦略の検討と、医療機器の重要性について社会的認知の向上を実現するための仕組み及び、個別プロジェクトの形成をはかるための戦略運営委員会 (Steering Committee) としての使命をもちます。

○目標

戦略コンソーシアムは、その使命を達成するため、机上の議論や単なる調査・提言だけでなく、その提案、提言につき、幅広い協力を得て確実にこれを実行します。

さらに、Consumer Oriented という観点から、一般国民に対する啓発普及、Public Acceptance の獲得に務めます。

○対象

戦略コンソーシアムの対象領域は、狭い意味での医療機器のみならずバイオテクノロジー、情報技術等をも含めた幅広い科学・理工学分野全般と医学との融合分野を包含します。また、既存の医療機器・用具業界はもとより将来の参入が見込める異種産業も含めた産業界(産)、政策実行の責にある行政(官)、産業基盤を人材と知的財の両面から支える大学・研究所(学)、及び基礎研究から臨床までを含めた幅広い医療界(医)の連携を重視します。また、グローバル時代にあつて、海外のユーザー・医学界・開発機関・企業などとの関連も重視します。

○具体的な活動項目

戦略コンソーシアムは、総花的ではなく当面重要と思われる分野から優先的に検討(バイオ、ITとの融合分野など)し、戦略的観点に立つて提言を行うとともにその実現のため継続的活動を行います。

医療技術産業戦略コンソーシアム (METIS)

- (1) 医療機器産業の役割についての社会的認知の向上
 - ・医療経済上の効果
 - ・具体的な医療の質の向上への寄与
 - ・広報活動
- (2) 技術戦略の深化
 - ・医工連携システム
 - ・開発システム (人材・資金・組織)
 - ・ニーズとシーズの結合
 - ・独創的アイデアの発掘
 - ・ベンチャーの育成
 - ・その他
- (3) プロジェクト提案
 - ・産官学医の専門家が中心となってWGにおいて具体的なプロジェクトを検討し提案を行う。
 - ・提案されるべき内容は、単に研究開発テーマの提案ということにとどまらず、産官学医の連携が望まれる領域の選定、及び研究開発から市場化までに取りうる施策を包含した政策提言の総体とする。

3. 第1期の活動について (平成13年3月～平成16年3月)

平成13年3月、東京女子医科大学 名誉教授 桜井 靖久先生、日立製作所 取締役会長 金井 務氏の両共同議長によりスタートしたMETISは、3カ年第1期において下記の活動を行った。

初年度・METISの基本的な役割や活動スキームを議論

- ・医工連携ラボ群の設置の提案
- ・高度先端医療開発センターへの協力提案 等

2年目・「高度先端医療機器」の国際競争力強化策の提言、及びBT戦略会議への提案

- ・ハイリスク機器への部材・材料供給メーカーへのPL法特例提言
- ・文部科学省の産学連携フォーラムの開催への協力 等

3年目・厚生労働省の医療機器産業ビジョン策定への協力

- ・経済産業省の医療機器産業懇談会の開催
- ・分子イメージングに関する米国調査とシンポジウム開催 等

医療技術産業戦略コンソーシアム (METIS)

委員、オブザーバーは以下の通り。

(所属・役職は平成13年3月現在、五十音順、敬称略)

・共同議長

学側：桜井 靖久 東京女子医科大学 名誉教授
産側：金井 務 (株)日立製作所 取締役会長〔経団連副会長〕

・委員

印南 一路 慶応義塾大学大学院政策・メディア研究科 助教授
上野 照剛 日本学術会議医用生体工学専門委員会 委員長(東京大学医用生体工学教授)
大宅 映子 評論家
越智 隆弘 大阪大学 医学部長
梶谷 文彦 社団法人日本エム・イー学会 前会長(岡山大学医学部教授)
菊地 眞 防衛医科大学校 教授
北村 惣一郎 国立循環器病センター 病院長
熊谷 健一 九州大学大学院法学研究院 助教授
菅谷 忍 社団法人日本医師会 常任理事
杉町 圭蔵 九州大学大学院医学研究院 教授
宅間 豊 日本医療機器関係団体協議会 会長(株)日立メディコ 取締役社長
中村 雅美 日本経済新聞 編集委員
中村 祐輔 東京大学医科学研究所 教授
西澤 寛俊 社団法人全日本病院協会 副会長
長谷川 慧重 財団法人医療機器センター 理事長
松本 謙一 日本医科器械商工団体連合会 会長(サクラ精機(株) 代表取締役会長)
和地 孝 日本医療器材工業会 会長(テルモ(株) 代表取締役社長)

・オブザーバー

厚生労働省
経済産業省
文部科学省
総務省
新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO)

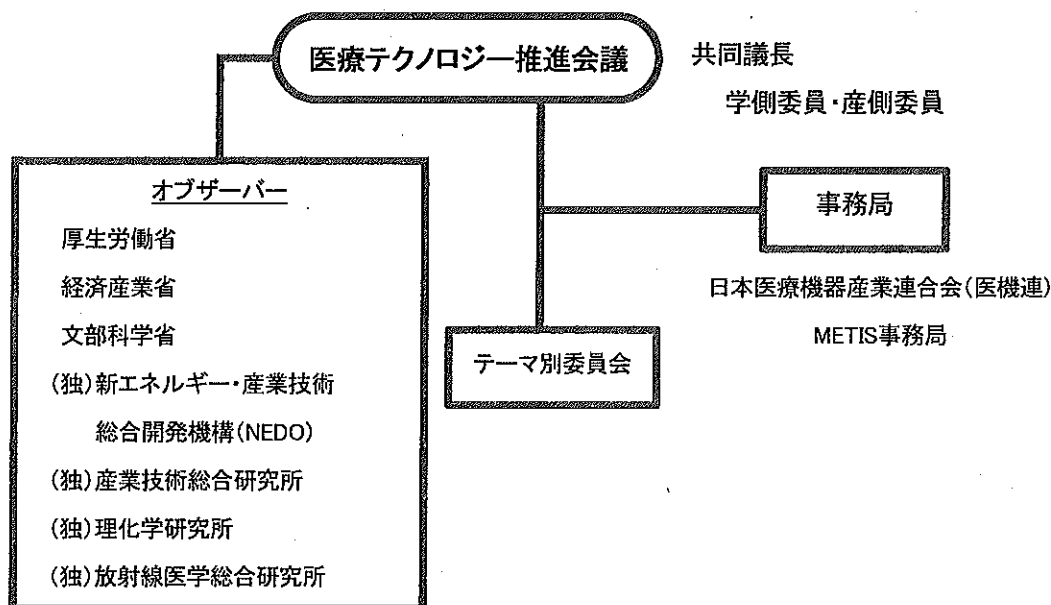
4. 第2期の活動について (平成16年4月～平成19年3月)

第1期ではさまざまな提案や啓蒙活動を行い、その結果、医療機器に対する関心や課題認識も少しずつ高まってきた。しかし、革新的な医療機器の開発には、より具体性及び戦略性が必要との認識から、第2期では、重点的に取り組むべきテーマを選定し、それぞれのテーマについての戦略を策定し、実用化までの課題抽出と解決策の検討を行なうことで、実用化までのスピードアップを図っていくものとする。また、医療機器に対する国民的な理解を醸成するために、広報活動にも積極的に取り組んでいくこととする。

・会議等の概要

METISの総括的な全体会議として、「医療テクノロジー推進会議」を年2回開催

・体制図



医療技術産業戦略コンソーシアム (METIS)

委員、オブザーバーは以下の通り。

(所属・役職は平成19年3月現在、五十音順、敬称略)

・共同議長

学側：梶谷 文彦 川崎医療福祉大学・川崎医療短期大学 教授
(川崎医科大学 名誉教授、岡山大学 特命教授)
産側：和地 孝 テルモ(株) 代表取締役 会長 (医機連会長)

・委員

相川 直樹 慶應義塾大学 病院長
赤池 敏宏 東京工業大学大学院 教授 (生命理工学)
垣添 忠生 国立がんセンター 総長
桂田 昌生 東芝メディカルシステムズ(株) 取締役社長 (前医機連副会長)
菊川 剛 オリジナル(株) 代表取締役社長
菊地 眞 防衛医科大学校防衛医学研究 センター長(医用電子工学教授)
岸本 葉子 エッセイスト
北畠 顕 北海道大学 名誉教授 (前 日本循環器学会理事長)
北村 惣一郎 国立循環器病センター 総長
桜井 靖久 東京女子医科大学 名誉教授 (METIS前共同議長)
笹月 健彦 国立国際医療センター 総長
佐野 俊二 岡山大学大学院医歯学総合研究科 教授 (心臓血管外科)
高本 眞一 東京大学大学院医学系研究科 教授 (心臓外科)
宅間 豊 (株)日立メディコ 相談役 (前医機連会長・現特別顧問)
田辺 功 朝日新聞社 編集委員
土肥 健純 東京大学大学院情報理工学系研究科 教授
橋爪 誠 九州大学大学院医学研究院 教授 (災害救急医学)
平岡 真寛 京都大学大学院医学研究科 教授 (放射線医学)
松本 謙一 サクラ精機(株) 代表取締役 会長 (前医機連会長・現特別顧問)
吉田 純 名古屋大学大学院医学研究科 教授 (脳神経外科)

・オブザーバー

厚生労働省
経済産業省
文部科学省
独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO)
独立行政法人 産業技術総合研究所
独立行政法人 理化学研究所
独立行政法人 放射線医学総合研究所

・第1回 医療テクノロジー推進会議 (平成16年9月28日 経団連会館)

第1回会議では重点的に取り組むべきテーマ、そして開発環境の課題について議論が行われた。

・第2回 医療テクノロジー推進会議 (平成17年3月15日 KKR ホテル東京)

厚生労働省、経済産業省による合同会議^{*}で検討されたテーマに関して議論を深め、以下の7テーマを選定。

- | |
|--|
| I. ゲノム科学・タンパク質科学やIT分野技術等を活用した遺伝子チップ等の簡易診断機器 |
| II. 画像診断機器の高度化やDDS分野の技術を活用した分子イメージングによる診断・治療 |
| III. 超音波関連装置やカテーテル等の医療機器を用いるDDS・標的治療 |
| IV. 内視鏡手術ロボット等の高機能手術ロボットや画像技術を活用した低侵襲治療機器 |
| V. 次世代除細動器等のバイオニック医療機器 |
| VI. 完全埋込型人工心臓等の臓器機能補助機器 |
| VII. 骨・軟骨、血管、心筋等の再生医療 |

※合同会議について

厚生労働科学研究費特別研究事業(砂川班)及び経済産業省次世代医療機器優先分野検討会の合同会議。関連11学会、産業界12団体へのアンケート調査結果(平成17年1月調査)と、(財)医療機器センターで実施された臨床医(80大学病院・2ナショナルセンター)対象のアンケート調査結果(平成16年10月調査)を踏まえテーマ選定が行われた。

・第3回 医療テクノロジー推進会議 (平成17年9月28日 経団連会館)

第2回推進会議で選定された重点7テーマごとに立上げられたテーマ別委員会より議論の中間報告が行われた。テーマ別委員会委員は下記の通り。

医療技術産業戦略コンソーシアム (METIS)

	METIS重点テーマ	参加企業 <small>下線付:主査</small>	学側委員
I	ゲノム科学・タンパク質科学やIT分野技術等を活用した遺伝子チップ等の簡易診断機器	日立製作所、オリンパス 川澄化学、東芝 日立ハイテクノロジーズ	笹月委員 (産推薦:筑波大 桑助教授)
II	画像診断機器の高度化やDDS分野の技術を活用した分子イメージングによる診断・治療	日立メディコ、オリンパス 島津製作所、東芝メディカル GE横河メディカルシステム	菊地委員、北島委員 平岡委員、吉田委員 (産推薦:群馬大 遠藤教授)
III	超音波関連装置やカテーテル等の医療機器を用いるDDS・標的治療	東芝メディカル、朝日インテック、 アロカ、川澄化学、テルモ 東芝メディカル、八光、日立製作所	北島委員 土肥委員
IV	内視鏡手術ロボット等の高機能手術ロボットや画像技術を活用した低侵襲治療機器	オリンパス 東芝、テルモ 日立メディコ	垣添委員、北村委員 佐野委員、土肥委員 橋爪委員、平岡委員
V	次世代除細動器等のバイオニック医療機器	テルモ オリンパス、日本光電 フクダ電子	相川委員 桜井委員
VI	完全埋込型人工心臓等の臓器機能補助機器	テルモ ニプロ サンメディカル技術研究所	北村委員 佐野委員 高本委員
VII	骨・軟骨、血管、心筋等の再生医療	ピーシーエス、オリンパス 川澄化学、島津製作所 テルモ、ニプロ	赤池委員、菊地委員 北村委員、佐野委員

・第4回 医療テクノロジー推進会議 (平成 18 年 3 月 14 日 経団連会館)

重点テーマごとに、実用化に向けた戦略や課題についてとりまとめ報告がなされた。
(報告内容は報告書を参照)

・第5回 医療テクノロジー推進会議 (平成 18 年 9 月 27 日 経団連会館)

重点テーマに関連する産、官、学の取り組み状況や、研究開発に於ける共通課題とその解決策について、議論が行われた。また厚生労働省、経済産業省が連携して検討が進められている次世代医療機器の開発促進のための「評価・指標ガイドライン」に関して取り組み状況が報告された。

・第6回 医療テクノロジー推進会議 (平成 19 年 3 月 27 日 経団連会館)

重点テーマの進捗報告のほか、治験を含む臨床研究推進に向けた行政施策、共通課題検討委員会より臨床研究推進に向けた、医師主導治験パイオニアスタディ等の具体案が提言された。

第2期では基本方針として、「重点テーマの絞り込み」、「開発促進に向けた環境・インフラ整備」、「医療機器の認知度向上」の3点にフォーカスし、「実用化」を念頭に、具体論とマクロな議論を並行して進めてきた。この第2期の3年間で、医薬品中心に進められてきた国の政策も大きく様変わりし、平成18年の「新経済成長戦略」や「骨太

方針 2006」をはじめ、「イノベーション 25」「新健康フロンティア戦略」では、医療機器に対する期待が大きく現れており、医療機器産業の強化が政策として具体的に盛り込まれたことは非常に大きな成果である。

基本方針に則り、関係各省のご協力により、国としての重点テーマの絞り込みを行い、さらには各委員と関連企業の協力により、テーマ毎の「開発の方向性」や「課題」、「解決策」を報告書として取りまとめるに至った。この報告書は、国による開発プロジェクトや環境整備を検討する上で大きく寄与したものとする。

また、開発促進に向けた環境、インフラ整備については、厚生労働省、経済産業省共同で評価指標ガイドラインの検討が進めているが、METIS の重点テーマを尊重してガイドラインテーマが選定され、各検討WG へはMETIS からも参画してガイドラインづくりを進めている。新しい医療機器開発を促進する上で、非常に重要でありかつ期待も大きいことから、引き続きMETIS としても連携して進めていきたい。

治験・臨床研究に関しても、共通課題検討委員会を中心に、行政と解決策の検討を進めてきた。

基本方針の3点目に掲げた国民向けの啓発活動としては、各委員のご協力もいただき、一般市民向けの「医療機器市民フォーラム」を第3期中に3度開催した。毎回1000名もの市民からご応募をいただき、新しい医療技術や医療機器への関心の高さを実感した。

これら様々な活動を通じ、産官学のコミュニケーションが非常に深まったことも、この第3期の大きな成果のひとつではないかと思われる。

5. 第3期の活動について (平成19年4月～平成21年3月)

第2期の活動を通じ医療機器開発促進に向けた国の施策が次々を打ち出され、本年4月には「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」(以下、5か年戦略)が取りまとめられた。そこで第3期では、この5か年戦略を早期実行するために強力に後押しし、第2期で掲げた重点テーマの早期実用化を進めていくこととする。

会期は5か年戦略の早期実現を念頭に置き、今期より2年に変更した。

第3期の議長は第2期から引き続き、学側は川崎医療福祉大学教授の梶谷 文彦先生、また産側は、医機連の和地 孝会長が就任した。委員については、より活発な議論が行えるよう人数の絞り込みを行った。

医療技術産業戦略コンソーシアム (METIS)

委員、オブザーバーは以下の通り。

(所属・役職は平成 21 年 3 月現在、五十音順 敬称略)

・共同議長

学側：梶谷 文彦 川崎医療福祉大学 教授
(川崎医科大学 名誉教授、岡山大学 特命教授)
産側：和地 孝 テルモ(株) 代表取締役 会長 (医機連会長)

・委員

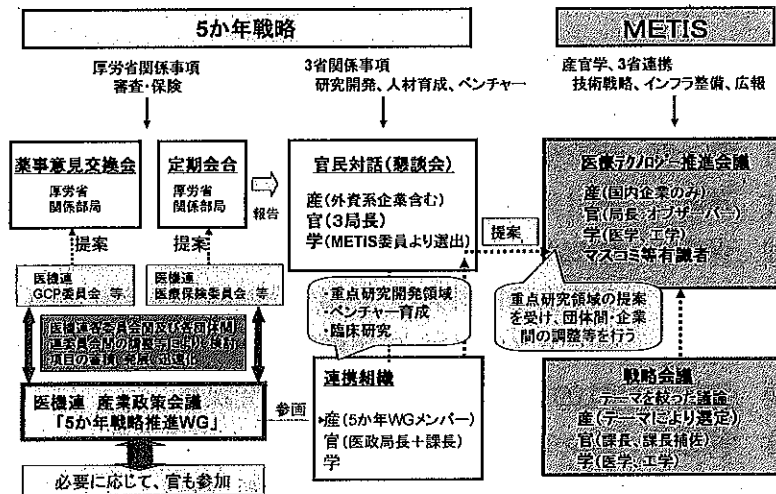
相川 直樹 慶應義塾大学 救急医学 教授
猪俣 博 (株)日立メディコ 相談役
片岡 一則 東京大学大学院 教授
菊川 剛 オリンパス(株) 代表取締役社長
北村 惣一郎 国立循環器病センター 名誉総長
笹月 健彦 国立国際医療センター 名誉総長
土肥 健純 東京大学大学院 教授
服部 重彦 (株)島津製作所 代表取締役社長
平尾 公彦 東京大学副学長 東京大学メディカル・キューブ機構長
前野 一雄 読売新聞東京本社 編集委員
吉田 安幸 旭化成クラレメディカル(株) 代表取締役社長
渡辺 敏 財団法人医療機器センター 理事長

・オブザーバー

厚生労働省
経済産業省
文部科学省
独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO)
独立行政法人 産業技術総合研究所
独立行政法人 理化学研究所
独立行政法人 放射線医学総合研究所
独立行政法人 科学技術振興機構

5 か年戦略に盛り込まれている課題のうち、薬事、保険関係等の課題については、定期意見交換会や定期会合等の従来から設定されている議論の場において引き続き業界提案を行っていく。それら以外の 3 省が連携して進めていく戦略、例えば、「研究開発の重点化」や「臨床研究」等については、本会議の下に『戦略会議』を立ち上げ、より具体的な議論を進めていく。

医療技術産業戦略コンソーシアム (METIS)



- ・ 第1回 医療テクノロジー推進会議（平成 19 年 11 月 29 日 KKR ホテル東京）

第3期最初の会議として、5か年戦略の概要と行政施策について、論点整理等が行われた。また、北村委員からは、日本における医療機器開発の司令塔の必要性が提案された。
- ・ 第2回 医療テクノロジー推進会議（平成 20 年 4 月 23 日 経団連会館）

5か年戦略の進捗及び先端医療開発特区（スーパー特区）等の新たな施策について報告がなされた。ミネアポリスにおける医療機器開発事例や、米国 FDA、医療機関への調査結果をもとに、日本のあるべき姿が議論された。
- ・ 第3回 医療テクノロジー推進会議（平成 20 年 9 月 30 日 経団連会館）

5か年戦略の進捗と先端医療開発特区（スーパー特区）の応募状況及び重点7テーマの進捗と成果等についての報告がなされた。「METIS 戦略会議」※を立ち上げた臨床研究とアジアとの連携について議論がされた。

※ 「METIS 戦略会議」について

日本発の革新的医療機器開発と、医療ニーズに即した機器改良を促進するために、医療機器の臨床研究（医師主導治験含む）推進の具体策を検討、取りまとめを行うことを目的に、以下の内容を検討した。

- ・ 医療機器の特性を考慮しつつ、患者さんの安全、安心が十分に担保された臨床研究のあり方と、その実施の際の基本的要件（未承認機器を使用する場合等を含む。）
- ・ 医療機器の医師主導治験における課題の抽出と、運用見直し
- ・ その他（臨床研究を実施する施設のあり方 等）

医療技術産業戦略コンソーシアム (METIS)

委員、オブザーバーは以下の通り。

(所属・役職は平成 21 年 3 月現在、五十音順、敬称略)

議長：北村 惣一郎	国立循環器病センター 名誉総長
新井 茂鉄	(株)メディコン マーケティング本部付担当部長
荒井 保明	国立がんセンター 中央病院放射線診療部長
伊関 洋	東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 教授
市川 祝善	(株)日立メディコ 応用機器開発室 主幹技師
伊藤 澄信	国立病院機構 本部医療部研究課長
片倉 健男	テルモ(株) 研究開発センター 主席推進役
川上 浩司	京都大学 大学院医学系研究科 教授
北川 雄光	慶應義塾大学 医学研究科外科系専攻外科学 教授
上崎 勇一	(株)カネカ ヘルスケアプロダクツ事業本部 安全・品証統括
斉藤 清人	東芝メディカルシステムズ(株) 社長附
高山 修一	オリンパス(株) 取締役常務執行役員 研究開発統括室長
戸高 浩司	九州大学 大学院循環器内科講師
山本 晴子	国立循環器病センター 臨床試験開発部室長

オブザーバー

厚生労働省 医政局 経済課

厚生労働省 医政局 研究開発振興課

厚生労働省 医薬食品局 医療機器審査管理室

厚生労働省 医薬食品局 監視指導・麻薬対策課

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

・第 4 回 医療テクノロジー推進会議 (平成 21 年 3 月 17 日 経団連会館)

第 3 期 TETIS の最終会議として、重点テーマ及び 5 か年戦略の成果報告と総評がなされた。「METIS 戦略会議」で検討が進められた臨床研究の推進については、今後のガイドライづくりに関しての提言が行われた。

第 3 期 METIS は、5 か年戦略を強力に推し進めること目的に活動を行ってきた。結果として、重点テーマである、再生医療や人工心臓、DNA チップなどの実用化が進展、さらには審査人員の大幅増員を含む審査迅速化に向けたアクションプログラム、スーパー特区の導入など、インフラ面でも大きな進捗が見られた。

また何よりも、「骨太方針 2008」において、国を牽引する成長産業へ育成することが謳われるなど、医療機器が国家戦略として取り上げられるまでに至ったことが第 3 期

METIS の大きな成果であった。

我々産業界はこの大きな転換期を絶好の機会と受け止め、従来の延長線として捉えるのではなく国際競争力の強化をめざしていかなければならない。革新的な医療機器開発への期待はますます高まっており、METIS の活動も新たなステージアップが求められている。

5. 第4期の活動について (平成21年4月～平成24年3月)

第3期までの METIS の活動を通じて、国家の経済成長戦略に医療機器産業の成長促進が組み込まれ、重点テーマの早期実用化、5 か年戦略の早期実行するための後押しにより医療機器の開発インフラの整備と促進に大きな成果を上げてきた。

第4期では、「革新的医療技術の実用化と産業基盤整備による成長戦略」をテーマとして、①革新的医療機器・技術の実用化、②医療機器産業の基盤整備 提言と推進 ③啓発活動を3つの活動を目指して、平成21年4月より平成24年3月までの3か年で進めていくこととする。

共同議長は、学側は第2期と第3期から引き続き、川崎医療福祉大学副学長（岡山大学特命教授）の梶谷文彦先生、産側は平成21年4月に医機連会長に就任した荻野会長が就任した。

委員、オブザーバーは以下の通り。

(役職・所属は平成21年10月現在、五十音順 敬称略)

・共同議長

学側：梶谷 文彦 川崎医療福祉大学 副学長、岡山大学 特命教授
産側：荻野 和郎 日本光電工業(株) 代表取締役会長 (医機連会長)

・委員

相川 直樹 財団法人国際医学情報センター 理事長
遠藤 啓吾 群馬大学大学院 教授
岡野 光夫 東京女子医科大学大学院 教授
片岡 一則 東京大学大学院 教授
川上 浩司 京都大学大学院 教授
北村 惣一郎 国立循環器病センター 名誉総長
桐野 高明 国立国際医療センター 総長
楠岡 英雄 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 院長
下條 文武 新潟大学 学長
小松 研一 東芝メディカルシステムズ(株) 代表取締役社長
佐久間 一郎 東京大学大学院 教授

医療技術産業戦略コンソーシアム (METIS)

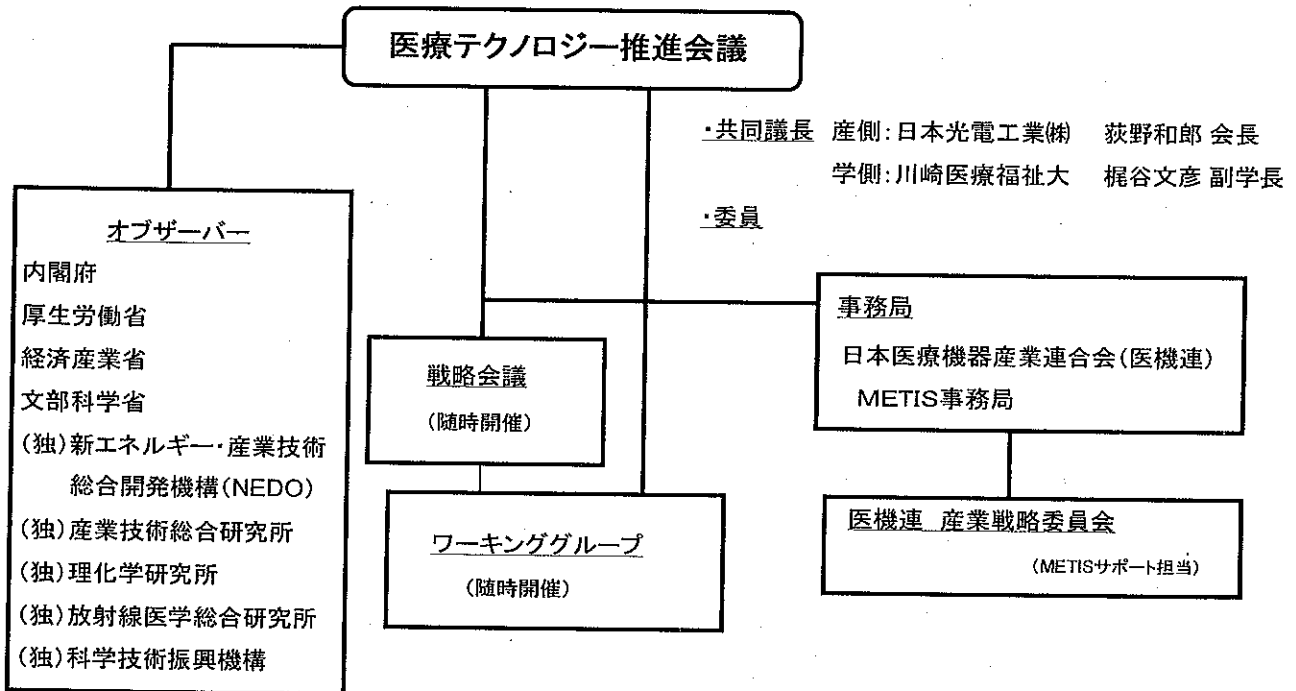
- 服部 重彦 (株)島津製作所 代表取締役会長
- 前野 一雄 読売新聞東京本社 編集委員
- 森島 治人 オリンパスメディカルシステムズ(株) 代表取締役社長
- 吉田 安幸 旭化成クラレメディカル(株) 代表取締役社長
- 和地 孝 テルモ(株) 代表取締役会長 (医機連前会長)

・オブザーバー

- 藤田 明博 内閣府 政策統括官 (科学技術政策・イノベーション担当)
- 阿曾沼 慎司 厚生労働省 医政局長
- 石黒 憲彦 経済産業省 商務情報政策局長
- 磯田 文雄 文部科学省 研究振興局長
- 古谷 毅 (独)新エネルギー・産業技術総合開発機構副理事長
- 小野 晃 (独)産業技術総合研究所 副理事長
- 土肥 義治 (独)理化学研究所 理事
- 村田 貴司 (独)放射線医学総合研究所 理事
- 山本 雄士 (独)科学技術振興機構 研究開発戦略センター フェロー

・会議等活動の組織図

医療テクノロジー推進会議は、METIS の総括的な全体会議で、半期毎に年 2 回開催する。



- ・第1回 医療テクノロジー推進会議（平成21年10月20日 KKR ホテル東京）
第4期 METIS 活動方針の検討のための第4期 METIS 計画（案）として、
①革新的医療機器・技術の実用化、②医療機器産業の基盤整備 提言と推進
③啓発活動
の3つの目標について提案がなされ、それに基づいて各委員からの提言や意見等の討議が行われた。

- ・第2回 医療テクノロジー推進会議（平成22年3月18日 東京會館）
第1回での各委員からの提言や意見をもとに、第4期 METIS の4つ活動テーマの選定とその戦略会議の設置が決定された。

4つの活動テーマと戦略会議
 1. 革新的医療機器とレギュラトリーサイエンス（主査：佐久間委員）
 2. 医療機器の適正評価（主査：楠岡委員）
 3. 未承認医療機器による臨床研究（主査：川上委員）
 4. アジアとの連携・交流（主査：下條委員）

- ・第3回 医療テクノロジー推進会議（平成22年10月5日 ホテルはあといん乃木坂）
第2回で設置された4つの戦略会議の進捗報告についての議論が行われた。
4つの戦略会議
 1. 革新的医療機器とレギュラトリーサイエンス（主査：佐久間委員）
 2. 医療機器の適正評価（主査：楠岡委員）
 3. 未承認医療機器による臨床研究（主査：川上委員）
 4. アジアとの連携・交流（主査：下條委員）

- ・第4回 医療テクノロジー推進会議（平成23年3月11日 KKR ホテル東京）
戦略会議の進捗報告の討議の途中で、「東北地方太平洋沖地震」が発生し中断を余儀なくされた。中断されたあとの戦略会議についての報告と討議は、書面報告とされた。

- ・第5回 医療テクノロジー推進会議（平成23年9月27日 KKR ホテル東京）
来年3月（第6回医療テクノロジー推進会議：平成24年3月12日）の最終報告に向けての戦略会議の報告と議論が行われた。

- ・第6回 医療テクノロジー推進会議（平成24年3月12日 KKR ホテル東京）
第4期 METIS の提言や成果が取りまとめられた。

医療技術産業戦略コンソーシアム (METIS)

- ・ 第7回 医療テクノロジー推進会議 (平成 24 年 9 月 25 日 KKR ホテル東京)

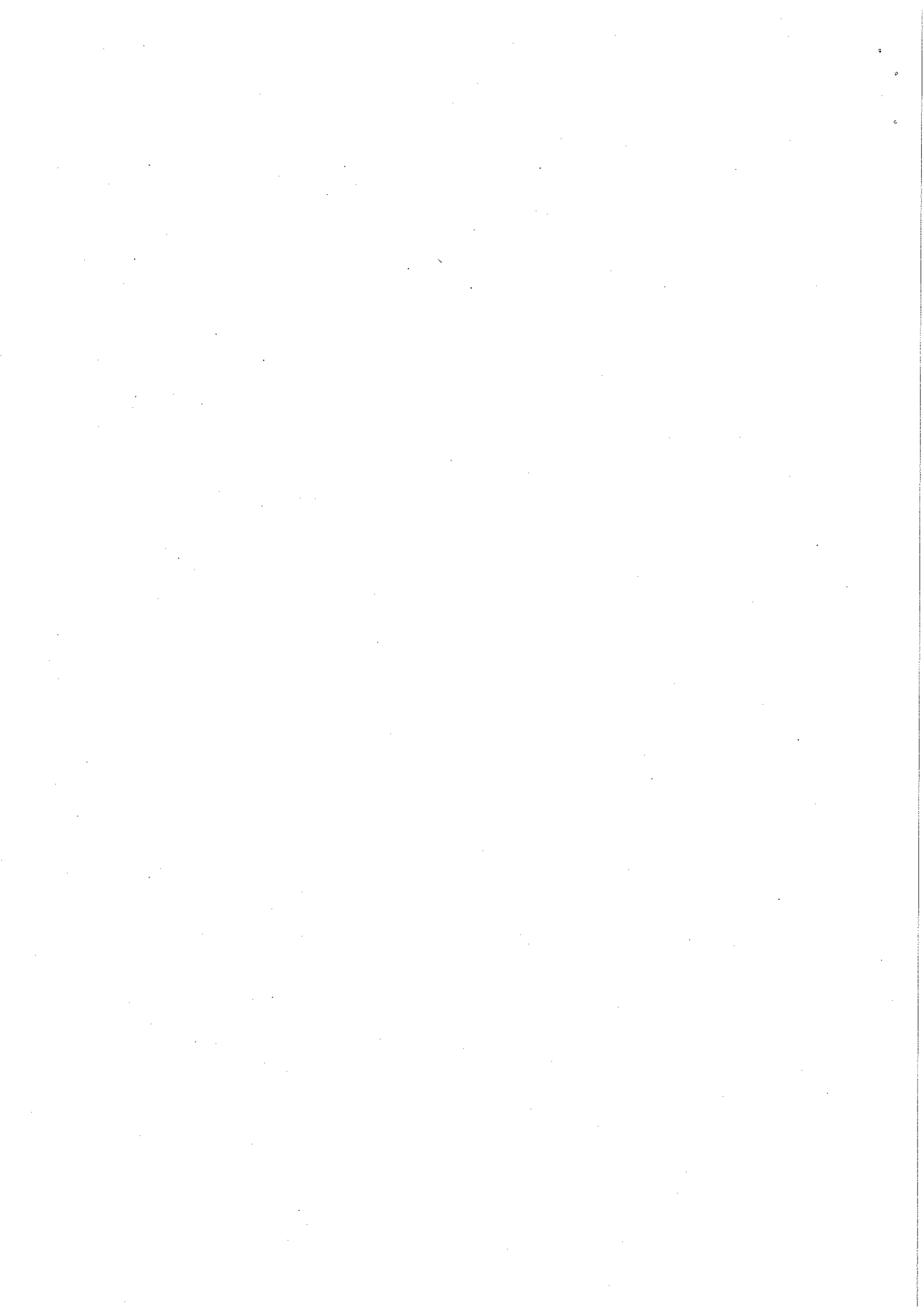
第4期 METIS の最終回として「第7回 医療テクノロジー推進会議」が開催され、「医療イノベーション5か年戦略」をうけて、革新的医療技術の実用化と産業基盤整備に推進についての議論が行われた。

医療技術産業戦略コンソーシアム (METIS)

【事務局連絡先】 日本医療機器産業連合会 METIS 事務局

電話 : 03-5225-6234 FAX : 03-3260-9092

<http://www.jfmda.gr.jp/metis/index.html>



附錄三：日本醫療器材工業會(醫器工)介紹

医器工介绍

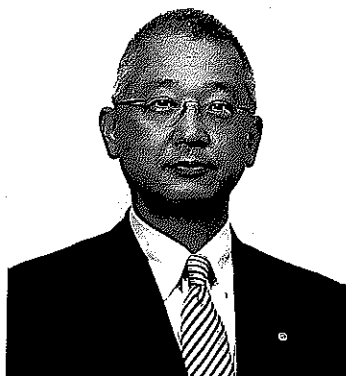
JMED GUIDE



日本医療器材工業会

Japan Medical Devices Manufacturers Association

会长发言



中尾 浩治

日本医疗器材工业会 会长

在政府制定的“新成长战略”中,将健康生活创新列举为最重要的课题,对作为引领日本发展原动力的医疗产业寄予了极大的期待。进一步放眼世界,医疗仪器的全球市场规模约为日本的10倍,已成为一个超过20万亿日元的巨大市场,随着全球性老龄化的进展和新兴国家的经济成长,预计今后医疗仪器的市场规模将会继续扩大。

在医疗仪器产业如此受到全球关注的背景下,日本医疗器材工业会在2010年迎来了创立10周年。目前,日本医疗器材工业会拥有超过270家公司的会员企业,已成长为日本医疗仪器市场占有率达60%以上的团体。

跨入2011年后,随着日本首创的以实现优良医疗为目标的“医疗创新推进室”的设立,在“根据医疗仪器的特性实施制度改革”及“医疗仪器审批的快速化与合理化”等方面,和政府机关、学界之间的讨论不断得以深化。今后将就促其实现具体化的行动及考虑导入的创新评价开始讨论。在正面解决这些课题的同时,还将积极开展规定、规格的国际化对应及会员企业的海外进驻支援等“国际化推进”。

在“医疗性价比”、“低侵袭性”、“创新”等方面,预计对于医疗仪器的需求将越来越高。通过提供满足这些需求的高价值商品及服务,我们致力于“为日本的医疗事业做出贡献”和“推动日本医疗仪器产业发展”。

今后10年内,在将“服务于患者及医务人员”作为第一要义的同时,为了促进医疗器材工业的发展,我们将努力解决各种课题,并衷心希望相关政府机构、各行业团体、医疗机关及各位会员予以进一步的支援和协作。

关于日本医疗器材工业会

历 程

1967年,由14家塑料制医疗器械厂家成立了“医疗用塑料恳谈会”。当时医疗器械的主要产品为注射器具、输血/输液器、血液袋等。由于血液透析疗法的开发和普及,空心纤维透析器等产品也逐渐扩大,因此,1980年更名为“日本医疗用塑料协会”。之后,增加了经营人工关节以及陶瓷人工骨等的会员,1990年更名为“日本医疗器材协会”。“日本人工脏器工业协会”成立于1979年,其目的是为了满足不同人工脏器的学术性需求,致力于研究开发,这两个团体都在各自的活动领域取得了成果。然而,近年来,随着医疗器械行业所处环境的变化,需要行业整体采取应对,因此,2000年11月17日,日本医疗器材协会和日本人工脏器工业协会合成立“日本医疗器材工业会”(医器工),其会员数超过200家公司,会员公司的总销售额约为1兆日元。

事业活动

日本医疗器材工业会以促进国内外的医疗器械以及医疗材料等的开发和普及、提高会员的事业活动及资质、为医疗的健康发展做贡献为己任,主要开展下列活动:

1. 提高医疗器械以及医疗材料等的品质和功能、确保安全性、制定及修订规格和标准等。
2. 关于医疗健康发展的相关事项,明确日本医疗器材工业会的立场,力求会员企业的健康发展。
3. 对于行政措施实施,进行倡议、建议、协助以及联络协调等。
4. 为用户广泛地提供医疗器械以及医疗材料等的正确信息。
5. 促进学术、技术以及经济相关的信息交换,这些信息须有助于提高会员相互的事业经营活动及资质。
6. 进行医疗器械以及医疗材料等的各种相关统计、收集内外资料并进行调查研究等。

活动介绍

日本医疗器材工业会的活动主要由13个部会和17个委员会开展。部会就每一个医疗器械的讨论医疗器械标准、日本工业规格 (JIS) 以及安全性等。委员会

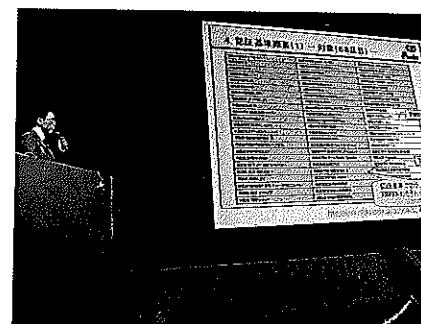
除了专门研究药事法等法规、特定保险医疗材料的功能分类、流通等制度的委员会之外，还有进行教育培训、宣传、统计调查的委员会。

演讲会、说明会

开展下述活动，即针对会员公司经营者的 高层研讨会、针对实际业务人员的关于药事法等 的说明会、作为厚生劳动省的注册机关进行 医疗器械销售业、修理业的持续性培训。



第6届医器工高层研讨会的演讲

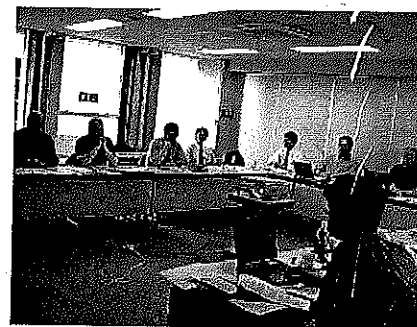


生物学的评价说明会

全球活动

作为ISO的4个Technical Committee的国内评审团体之一，出席国际会议，积极交换意见并获取信息。

- ISO/TC76 (输血、输液器具种类等的标准化)
- ISO/TC84 (注射器具等的标准化)
- ISO/TC150 (人工肺、外科植入器械等的标准化)
- ISO/TC194 (医疗器械的生物学评价的标准化)



ISO/TC的会议

出版物的发行

编辑《特定保险医疗材料指南》及《塑料制医疗器械入门》等，前者汇总了特定保险医疗材料（医疗器械）的使用目的、方法、手工费以及偿还价格等，后者记载了灭菌医疗器械的塑料材料以及特性。



针对确保医疗器械安全的活动

利用学会展会，介绍医器工的安全活动。另外，通过医器工的首页提供医疗器械的安全标准及标准化相关信息。



学会展示

日本医疗器材工业会的经营产品范围

日本医疗器材工业会的会员公司所经营的产品涉及多个方面,以基本医疗器械的输血、输液器具类为首,还有人工肾脏、人工心肺、血液净化器、人工心脏瓣膜、血管导管类、人工关节、创伤敷料等器具、材

料以及用于家庭医疗的腹膜透析相关产品以及家庭氧气疗法器械等。而且,我们也快速推动对于尖端医疗、再生医疗的研究,致力于开发使用这些技术的人工脏器及材料。

输血、输液器具类

- 输血、输液器具类
- 注射器具类

血管类导管产品

- 血管造影导管 ● 冠状动脉治疗导管
- 血管内治疗导管
- 热稀释导管 ● 中心静脉导管
- 心律不齐治疗导管
- 其他血管内导管

手术、患者护理产品

- 手术手套
- 无纺布产品
- 袋类
- 人工肛门相关产品

体内植入材料相关产品

- 人工血管 ● 覆膜支架 ● 人工硬膜
- 止血密封材料 ● 非血管类支架
- 脑血管夹 ● 组织代用布人工纤维布
- 自动吻合器 ● 微纤维骨胶原
- 人工食道 ● 支架

血液透析相关产品

- 人工肾脏装置
- 血液透析器
- 血液回路

整形植入材料相关产品

- 人工关节材料(大腿、膝、肩、肘、手等)
- 骨接合材料(接骨螺钉、接骨板、骨针、髓内钉)
- 脊柱固定材料 ● 人工骨头 ● 夹板 ● 骨石膏
- 人工韧带

心脏外科手术相关产品

- 人工心肺装置 ● 人工肺
- IABP ● 心肺回路
- 人工心脏瓣膜
- 体外循环插管

创伤敷料相关产品

- 皮肤缺损用嫁接
- 各种修整材料

血浆交换相关产品

- 血液净化器
- 膜型血浆分离器
- 血浆成分吸附器
- 血液过滤器

家庭医疗相关产品

- 家庭腹膜透析相关产品
- 家庭经肠经管营养相关产品
- 家庭氧气疗法器械
- 家庭疼痛管理相关产品

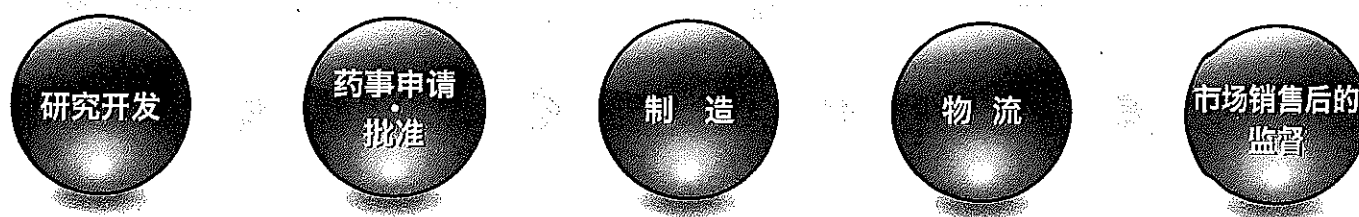
导管通用品

- 消化器官导管
- 泌尿器官导管
- 导液管类
- 呼吸器官导管
- 脑室引流管

为了确保医疗器械的有效性和安全性…

在医疗器械中，最重要的是发挥期望的性能及功能，以及确保患者的安全。从这个观点出发，药事法中对医疗器械的研究开发、制造直至市场销售后的监督加以规定。

■医疗器械自研究开发至市场销售后的流程

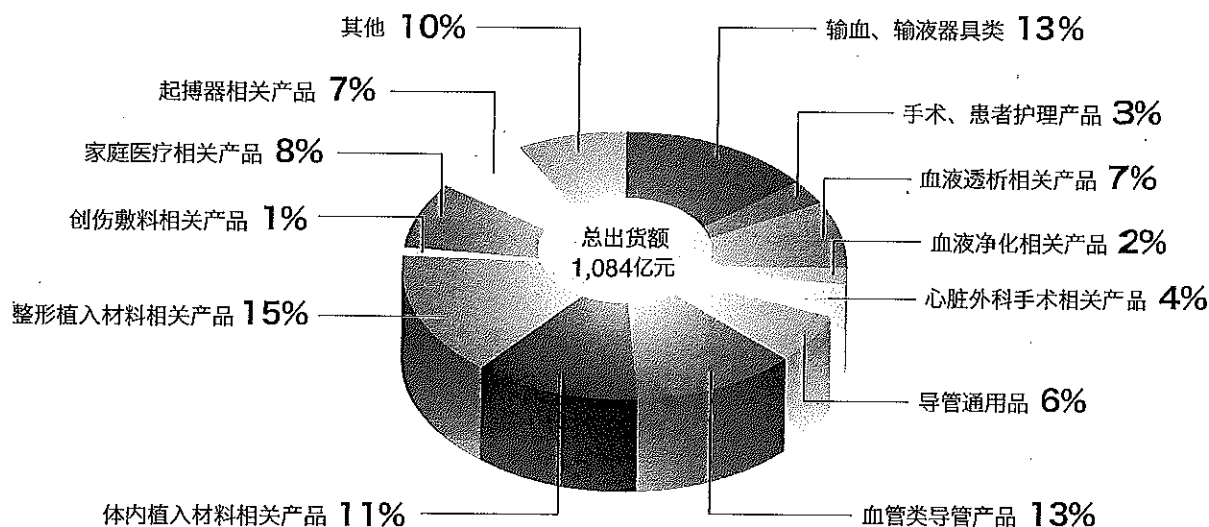


日本医疗器材工业会在医疗产业中的位置

国内医疗器械整体的出货额据说超过2兆日元，其中日本医疗器材工业会会员公司的国内医疗器械出货额占其半数以上。

另外，日本医疗器材工业会中，属于医疗保险制度的特定保险医疗材料的医疗器械很多。

■日本医疗器材工业会会员公司的国内出货额构成比例*1

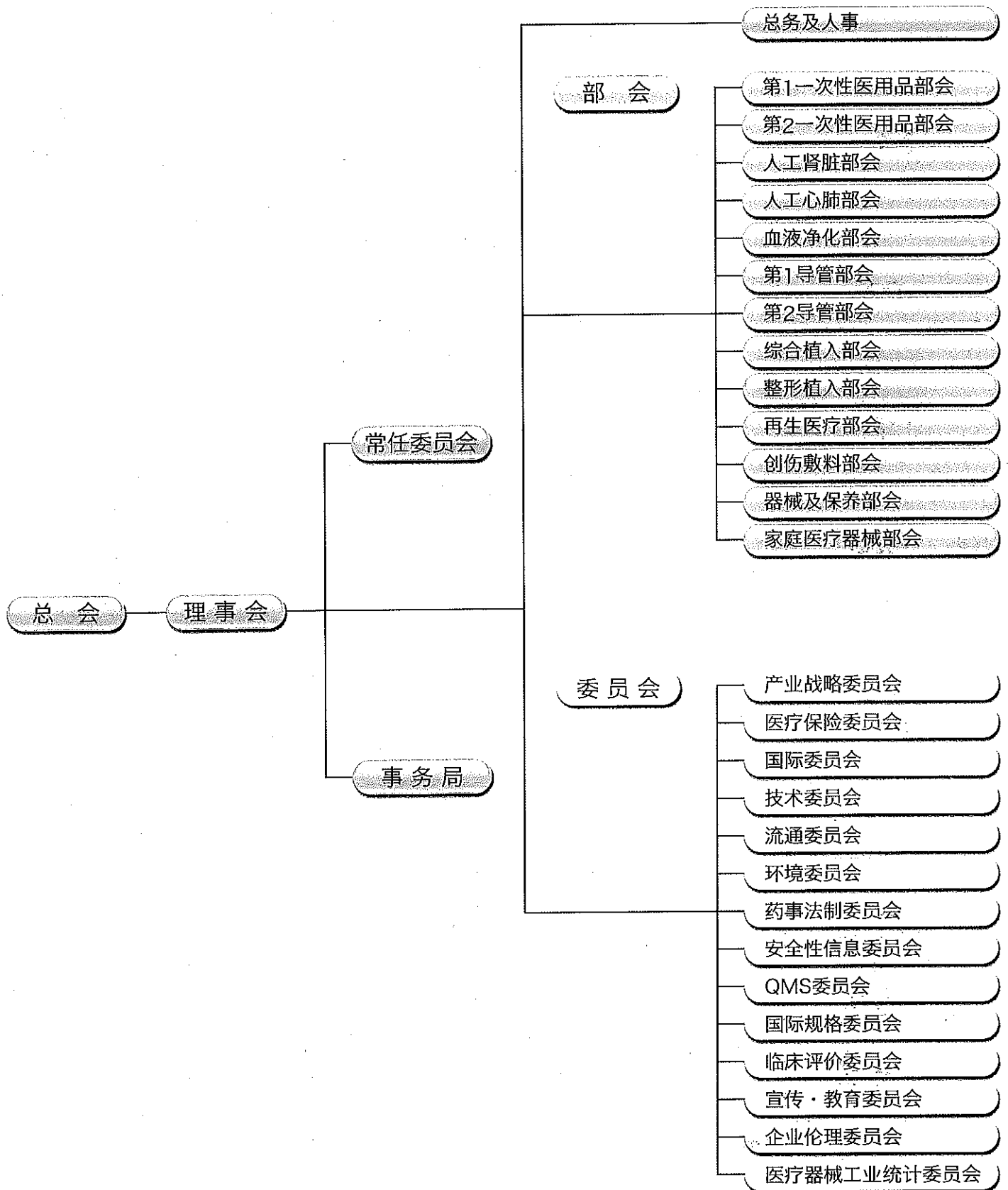


*1.日本医疗器材工业会2011年度统计资料（2010年度实际业绩）

*2.以1元=12.54日元的汇率进行换算（2012年7月2日现在）

日本医疗器械工业会的组织结构图

截至2012年7月31日





日本医療器材工業会 (医器工)

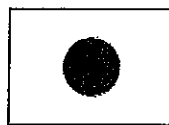
〒102-0083 東京都千代田区麹町3丁目10番3号 神浦麹町ビル3階
TEL.03-5212-3721 FAX.03-5212-3724 E-mail.infoEC@ikiko.org

www.jmed.jp



古紙配合率50%再生紙を
使用しています。

附錄四：日本化粧品工業會之簡報



歡迎台灣衛生署食品藥物管理局醫療器材及化粧品組劉麗玲組長

日期：2013年2月26日(二) 10:00~11:30

地點：日本化粧品工業連合會 A會議室

議程

- 致歡迎辭 三谷國際戰略部會長
- 與會人員自我介紹
- 日本化粧品工業連合會的活動
- Q&A
- 閉幕致詞 內藤國際交流部會長

與會人員：

台灣衛生署

劉麗玲 食品藥物管理局醫療器材及化粧品組組長

林春月 食品藥物管理局醫療器材及化粧品組審查員

鄧書芳 食品藥物管理局醫療器材及化粧品組技正

角田徑子 公益財團法人交流協會貿易經濟部職員

星淑玲 中文口譯

日本化粧品工業連合會國際交流部會、國際戰略部會委員(名單當天發佈)

日本化粧品工業連合會事物局 坂口、伊東、楠部

出席者名簿 (敬称略)

公司名	姓名
Kanebo 佳丽宝	三谷 光正 * ₁
KOSÉ 高絲(糸糸)	内藤 昇 * ₂
ESTÉE LAUDER	近藤 あおい
花王	荻野 秀一
KOSÉ 高絲(糸糸)	田部 信二
KOSÉ 高絲(糸糸)	矢部 信良
SHISEIDO	神戸 哲也
FANCL	庄司 和壽
POLA	田中 美加
POLA	野村 浩一
Kanebo 佳丽宝	増田 和久
Kanebo 佳丽宝	竹澤 伸一
Nihon LORÉAL	沖山 康子
ROHTO	西山 美穂

Notes: *₁ chairman of international strategic subcommittee .

*₂ chairman of international relations subcommittee

歡迎

台灣食品藥物管理局
醫療器材及化粧品組
劉麗玲組長

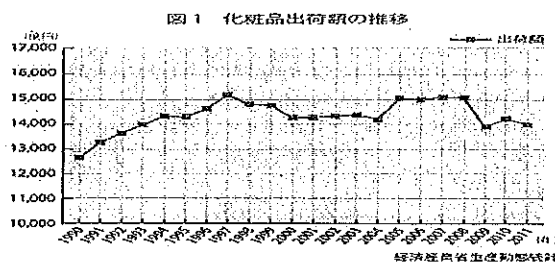
日本化粧品工業聯合會
Japan Cosmetic Industry Association

2013年2月26日 東京

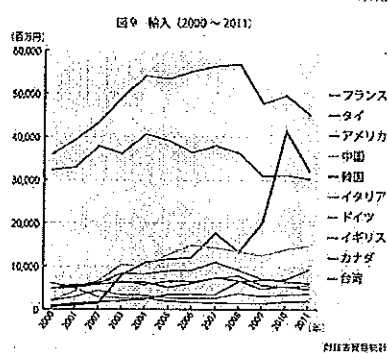
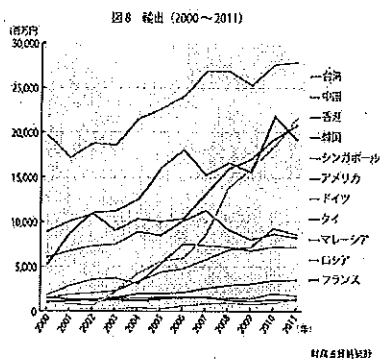
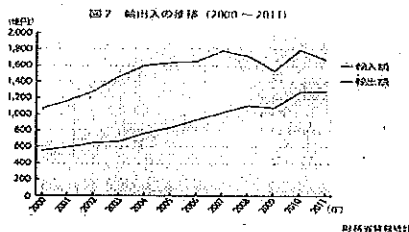
化粧品出貨總額

根據經濟產業省的生產動態統計顯示，日本的化粧品出貨總額，以1997年的1兆5189億日圓為最高，2004-08年之間則在1兆5千億日圓左右；由於2008年雷曼風暴所引起的全球性經濟危機和2011年東日本大地震的影響，近年來的規模都在1兆4千億日圓左右。

（註：本統計數據是根據工廠出貨總額計算，非市場零售價格之統計）

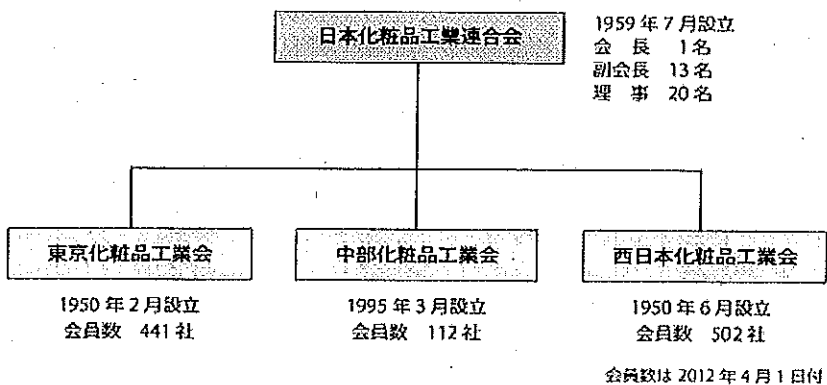


化粧品 進出口情況



日本化粧品工業連合會

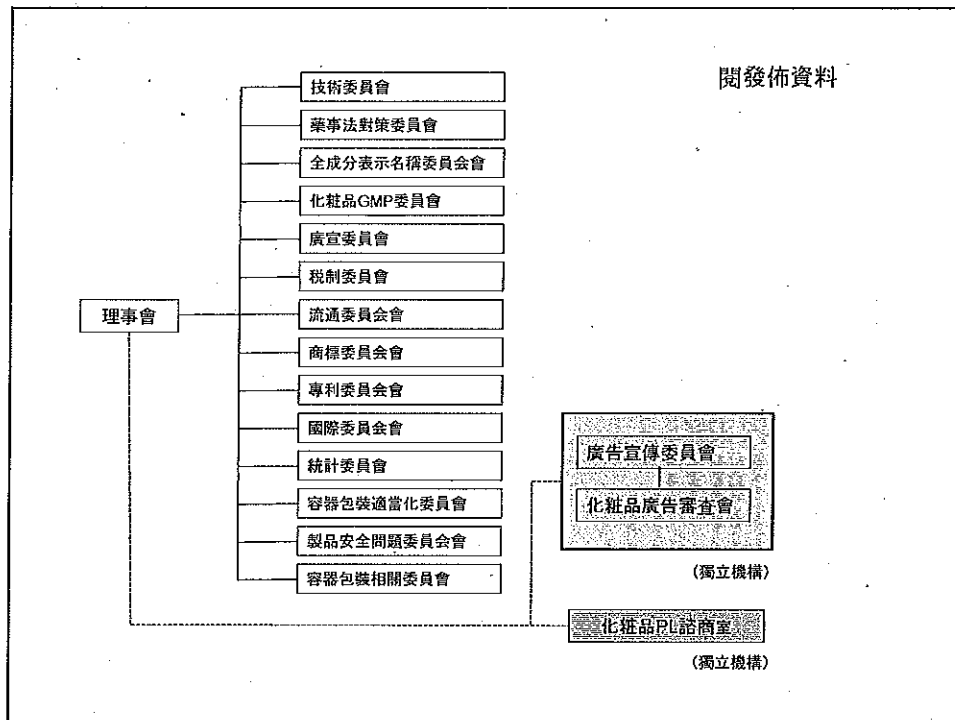
日本化粧品工業連合會由下列3個工業會組成。

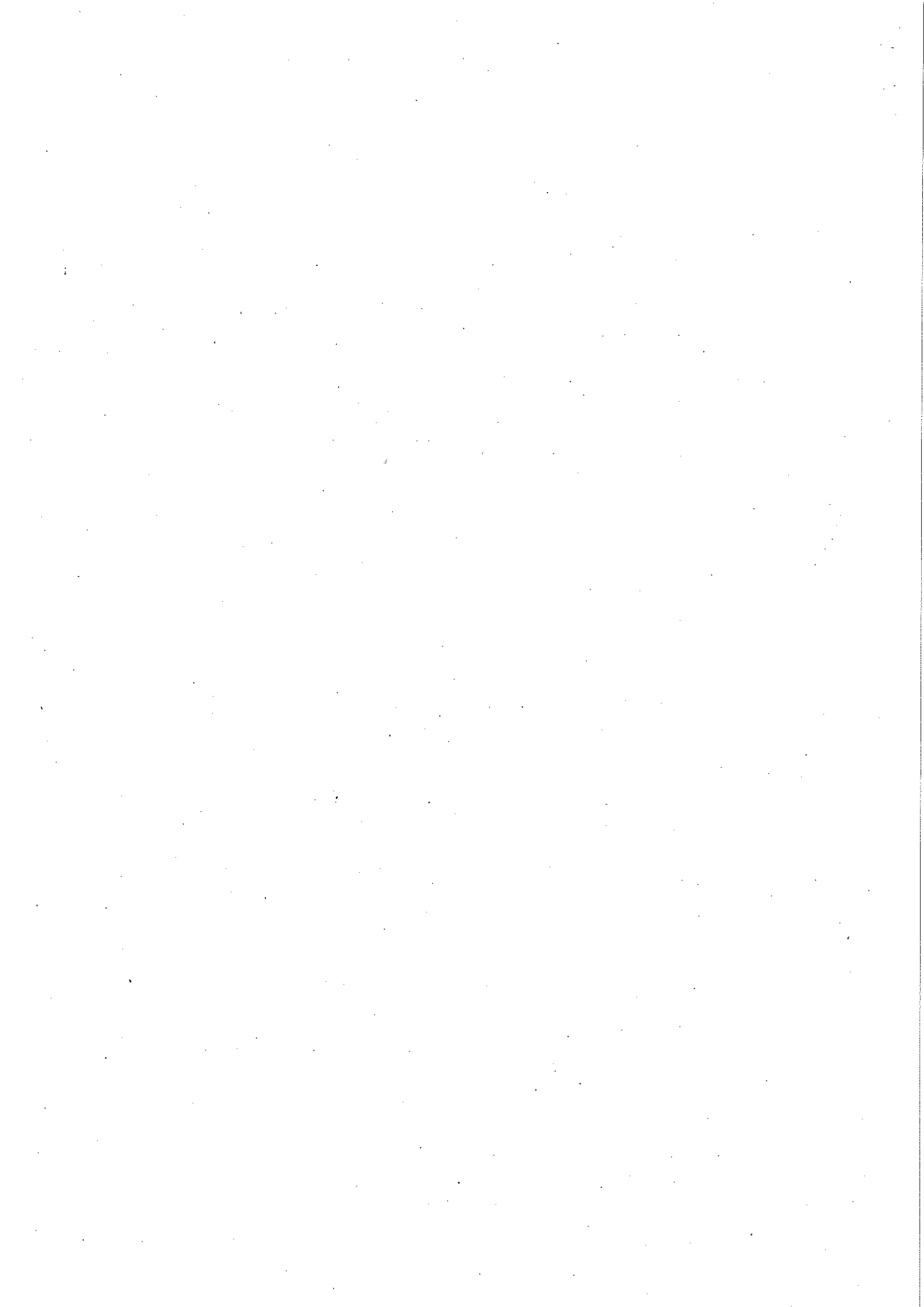


日本化粧品工業聯合會的活動

1. 廣宣活動：對消費者和旗下會員提供化妝品之相關資訊
2. 為旗下會員舉辦研討會等
3. 擬定自主基準：化妝品GMP、化粧品適當廣告基準、紫外線抑制效果測定法及標示等
4. 委員會活動：14個委員會及其分組*、專門委員會、獨立機構（PL諮商室、廣告審查會）
5. 國際活動（ISO/TC217、ICCR、與各國行政及工業會之交流與合作）

* 請參閱發佈資料



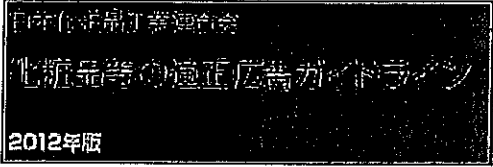


化妝品之效能擴大

化妝品等效能效果之相關限制

- 1 · 醫藥部外品之效能效果範圍
- 2 · 藥用化妝品之效能或效果之範圍
- 3 · 化妝品效能之範圍

使用之標準為：



化妝品效能之範圍 (摘要) 2000.12.28 修訂

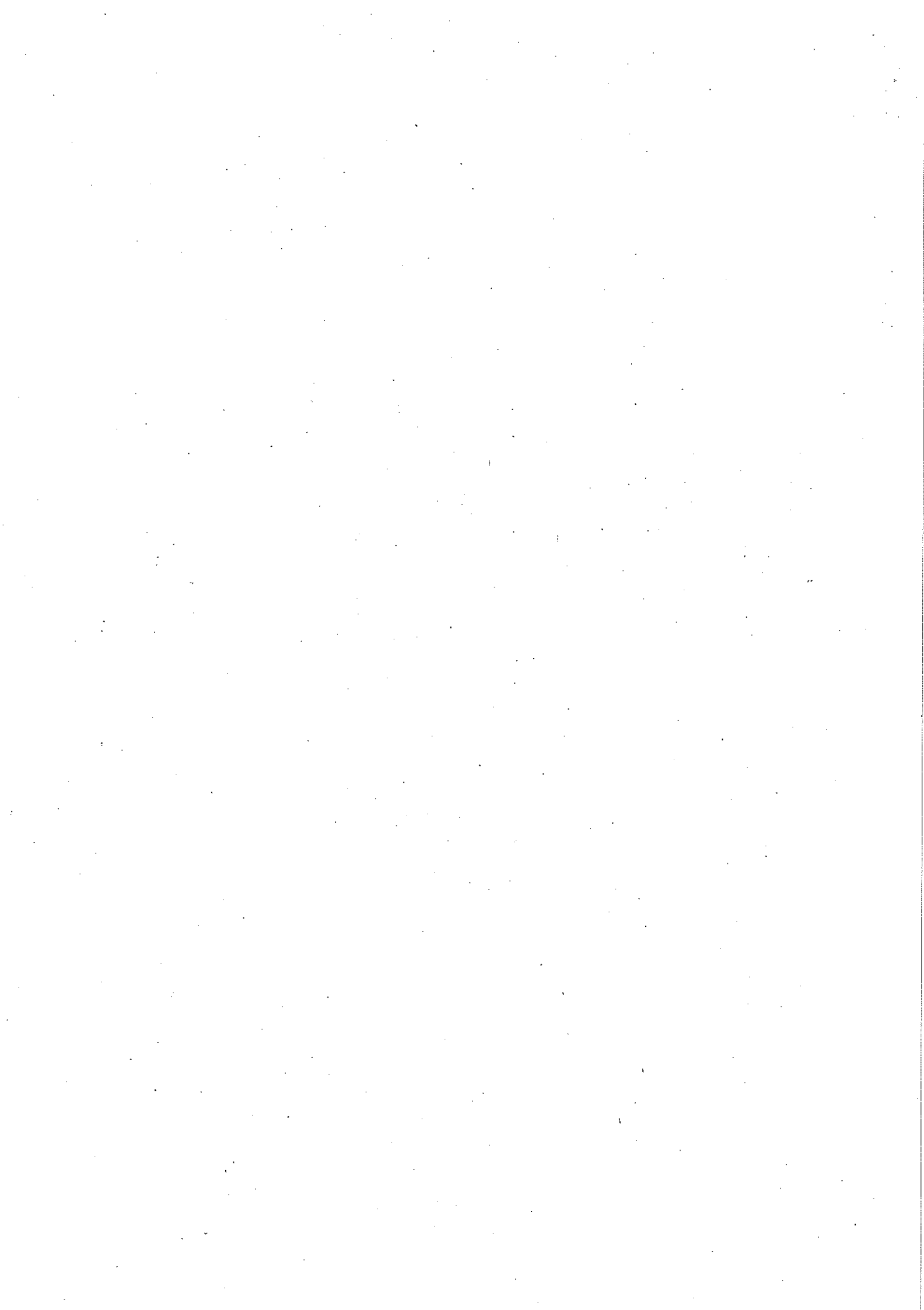
- 1 清潔頭皮毛髮
 - 1 8 (藉由清潔) 預防青春痘、汗疹 (洗面皂)
- 2 1 保持皮膚健康
- 2 2 預防肌膚粗荒
- 3 6 防曬
- 4 6 保護嘴唇，防止嘴唇乾燥
- 5 5 預防齒石沈澱

〔2011.7.21 修訂〕
5 6 讓皺紋變得較不明顯 (追加)

除5 6 以外之效能，也可標示
化妝品之使用效果及物理性效果

東亞各國之防曬效果測定法及標示基準

	SPF		UVAPF	
	測定法	標示原則	測定法	標示原則
日本(化粧品) JCIA Guideline	ISO 24444 (in vivo)	上限50+	ISO 24442 (in vivo)	UVAPF 2~4 : PA+ UVAPF 4~8 : PA++ UVAPF 8~16 : PA+++ UVAPF 16以上 : PA++++
中國(特殊化妝品) SFDA審查基準: 2007年衛生規範	JCIA/FDA/Colipa 南非	上限30+	引用JCIA方法	UVAPF 2~4 : PA+ UVAPF 4~8 : PA++ UVAPF 8以上 : PA+++
韓國(機能性化妝品) KFDA審查基準(案): 第2012-246號告示	KFDA/JCIA/FDA/ Colipa/AS/NZS ※由JCIA,KCA提出意見書,要求承認ISO 24444	上限50+	KFDA,JCIA ※由JCIA,KCA提出意見書,要求承認ISO 24444	UVAPF 2~4 : PA+ UVAPF 4~8 : PA++ UVAPF 8以上 : PA+++ ※由JCIA,KCA提出意見書,要求新設++++
泰國(化妝品) FDA標示基準(案): 24 December 2012	Recognized international standard	上限50+	Recognized international standard	UVAPF 2~4 : PA+ UVAPF 4~8 : PA++ UVAPF 8~16 : PA+++ UVAPF 16以上 : PA++++ <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px; display: inline-block;">UVA</div> UVAPF value is greater or equal to one third of SPF. Boots star rating : ★~★★★★★

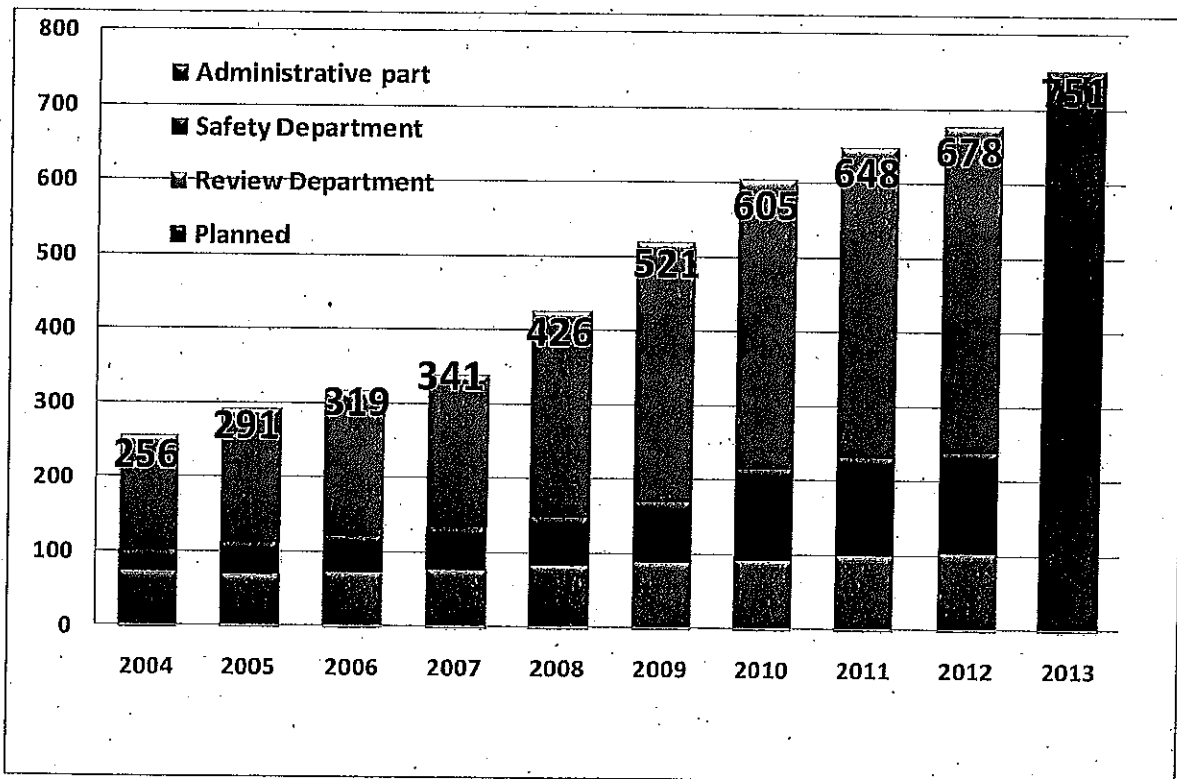


Update and Future of Japanese Regulations for Medical Devices

Agenda

- Introduction
- PMDA's consultation
- Current Status of Pharmaceutical Affairs
Consultation on R&D Strategy
- Establishment of the Science Board

PMDA Staff Size



3

Strengthen Review System in PMDA

Special Assistant for Chief Executive (Feb. 2012)

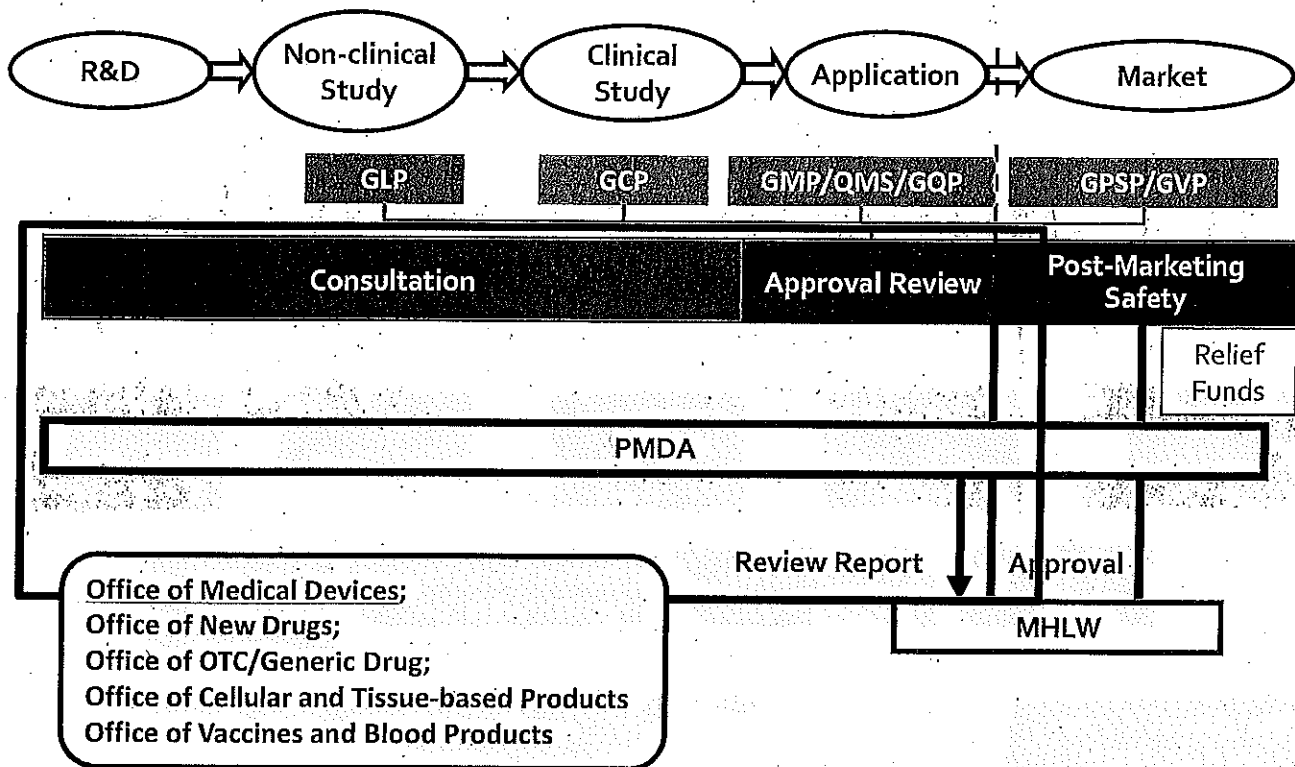
Office of Review Innovation (Apr. 2012)

Science Board (May 2012)

2 Deputy Directors for Center for Product Evaluation (June 2012)

4

Roles of PMDA



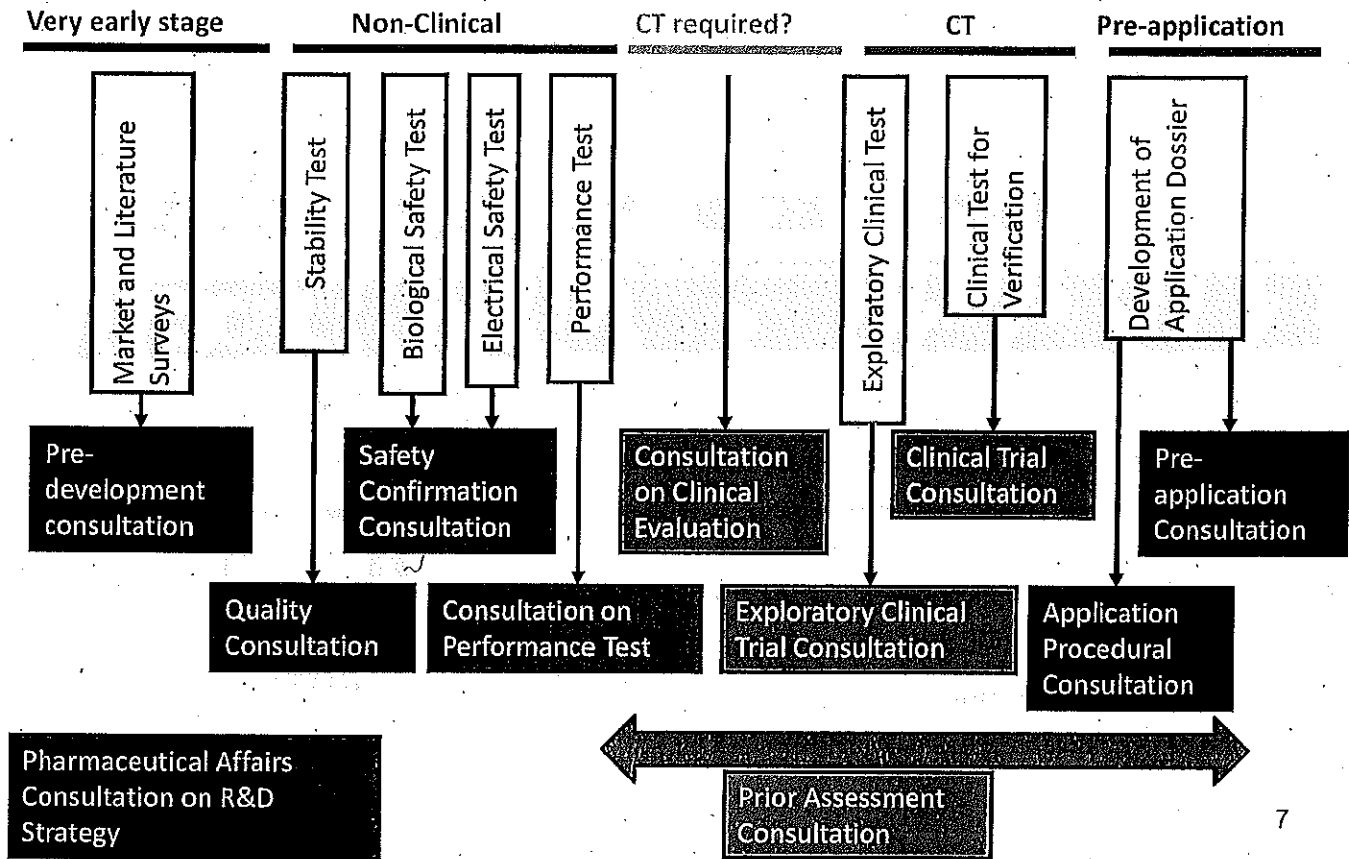
5

Agenda

- Introduction
- PMDA's consultation
- Current Status of Pharmaceutical Affairs
 - Consultation on R&D Strategy
- Establishment of the Science Board

6

PMDA's Consultation Menu



7

PMDA's Consultation

Number of consultation for medical devices

FY2007	FY2008	FY2009	FY2010	FY2011
72	76	110	113	141

Area of consultation for medical devices in 2010

Pre-development Consultation	26
Safety consultation (excluding biological devices)	4
Quality consultation (excluding biological devices)	4
Quality consultation for biological devices	1
Consultation on Performance Test	1
Consultation on Clinical Evaluation	11
Additional consultation for medical devices	2
Application Procedural Consultation	16
Clinical Trial / Pre-application Consultation	39
Prior Assessment Consultation	2
Total	106

(Source: PMDA Annual Report FY2011)

8

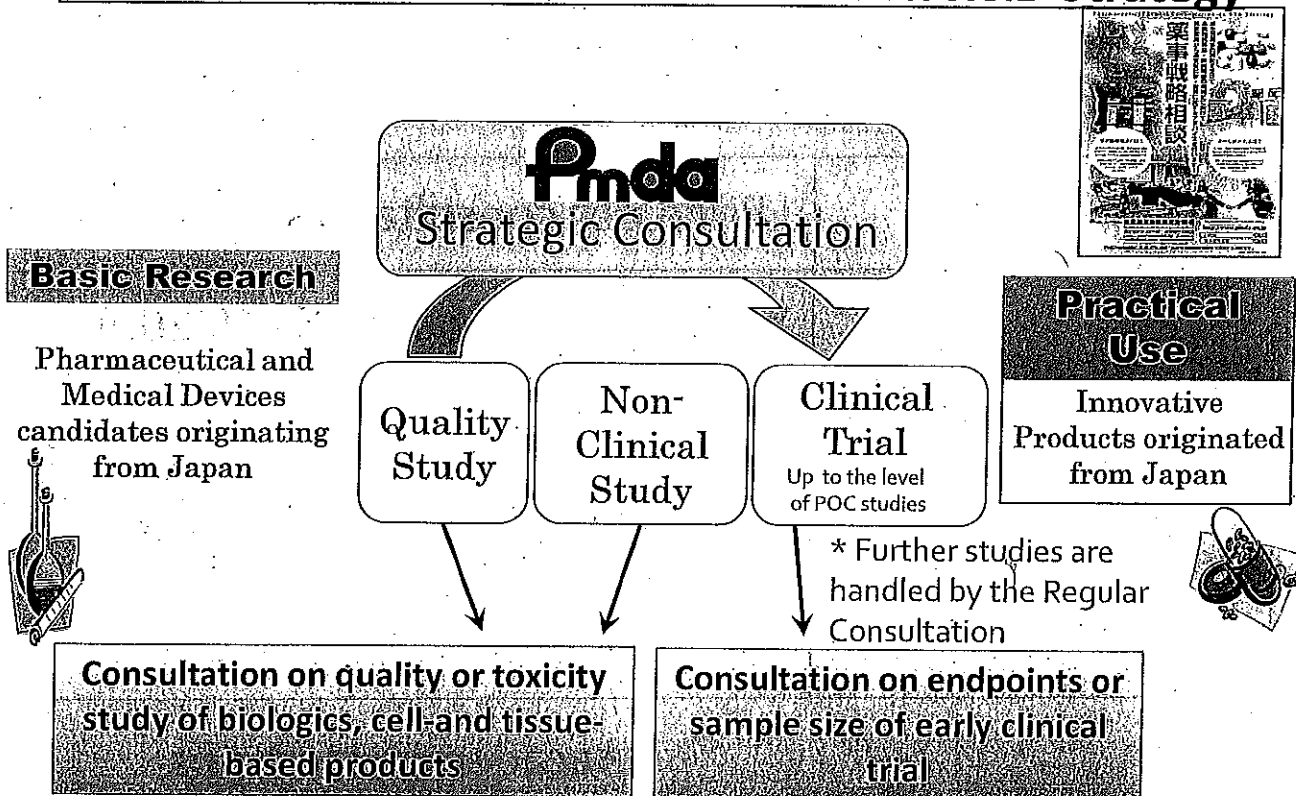
Agenda

- Introduction
- PMDA's consultation
- Current Status of Pharmaceutical Affairs
Consultation on R&D Strategy

- Establishment of the Science Board

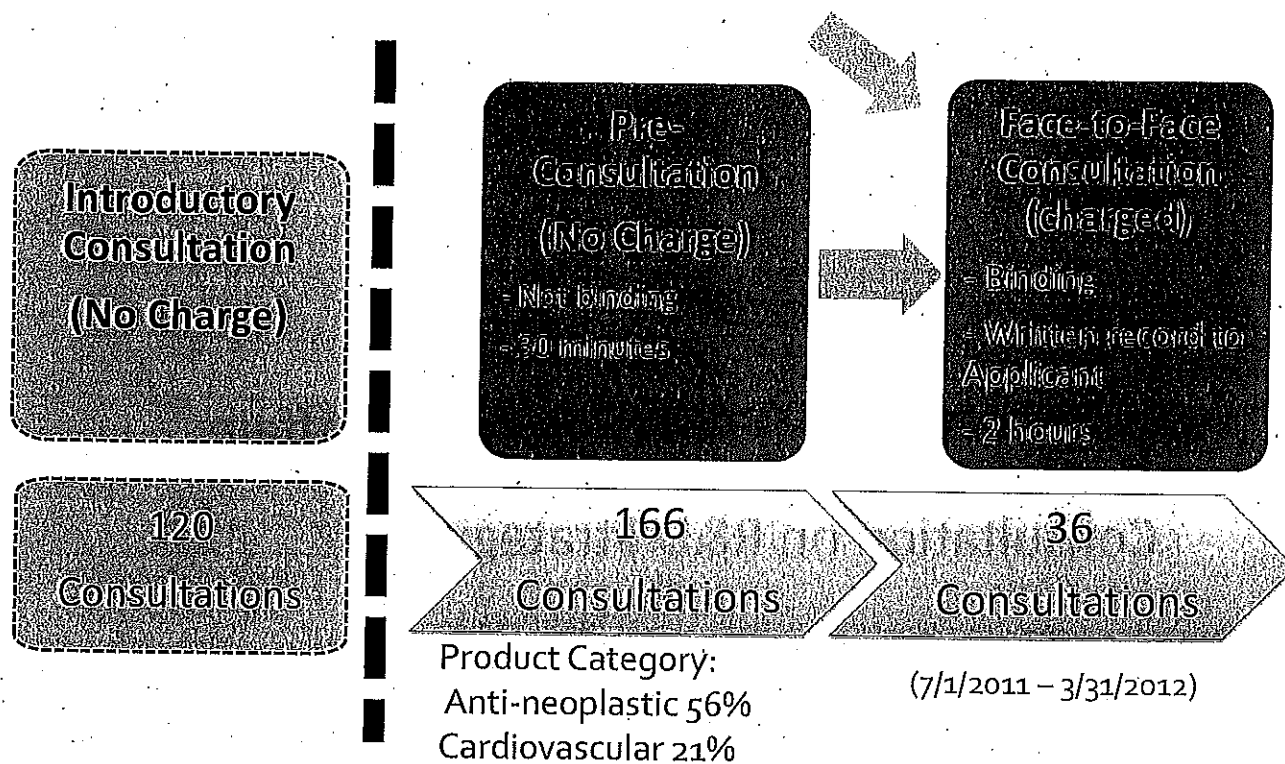
9

Pharmaceutical Affairs Consultation on R&D Strategy



10

Flow of R&D Strategy Consultation



11

Fees for Consultation

	Price per consultation
Pharmaceuticals	¥1,498,800 (about US\$ 19,200) ¥149,800*
Medical Devices	¥849,700 (about US\$ 11,000) ¥84,900*

*academia, start-ups

12

- **Background:**
 - Universities, Research institutes and venture companies are unfamiliar with the development strategy on the Pharmaceutical Affairs Law
- **Purpose:**
 - Early approval of innovative drugs and medical devices made in Japan
 - Elimination of drug lag and device lag

13

- **Major target :**
 - Universities, Research institutes and venture companies which have valuable technology and desire medical application
- **Summary:**
 - Since very early stage, PMDA advises the R&D strategy regarding non-clinical/clinical studies necessary for approval

14

Agenda

- Introduction
- PMDA's consultation
- Current Status of Pharmaceutical Affairs
Consultation on R&D Strategy
- Establishment of the Science Board

15

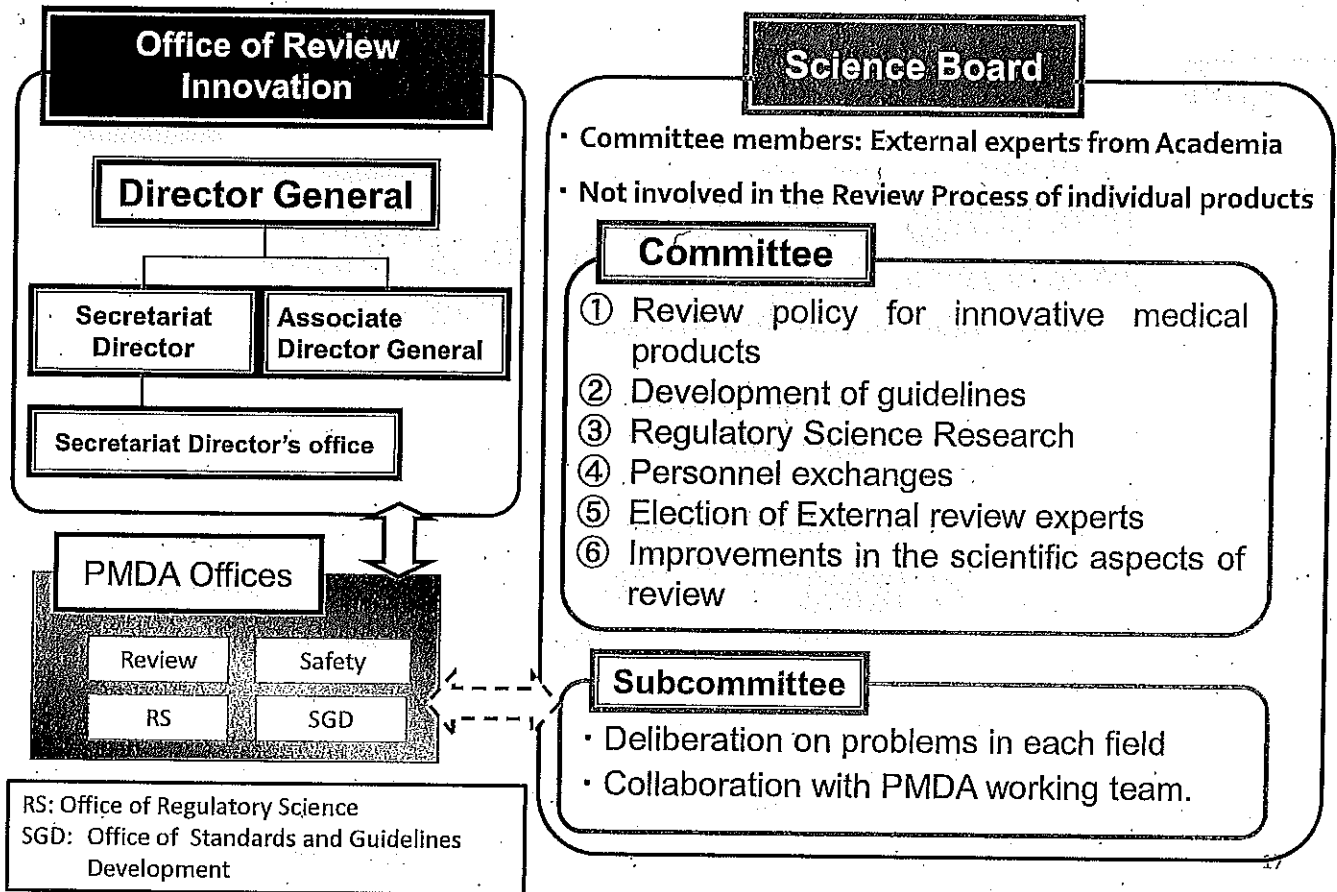
Why "Science Board" now?

With Review Goal (Time) achieved and Staffers increasing, We at PMDA are required to:

- ① Provide review and consultation services with understanding of advanced technologies.
- ② Provide consultation/advice on the advanced scientific technology from the early stage of development to deliver the medicinal products utilizing advanced technologies sooner to the medicinal scene.
- ③ Keep close relationship with the academia to have the PMDA reviewers updated to the accelerating innovation.

16

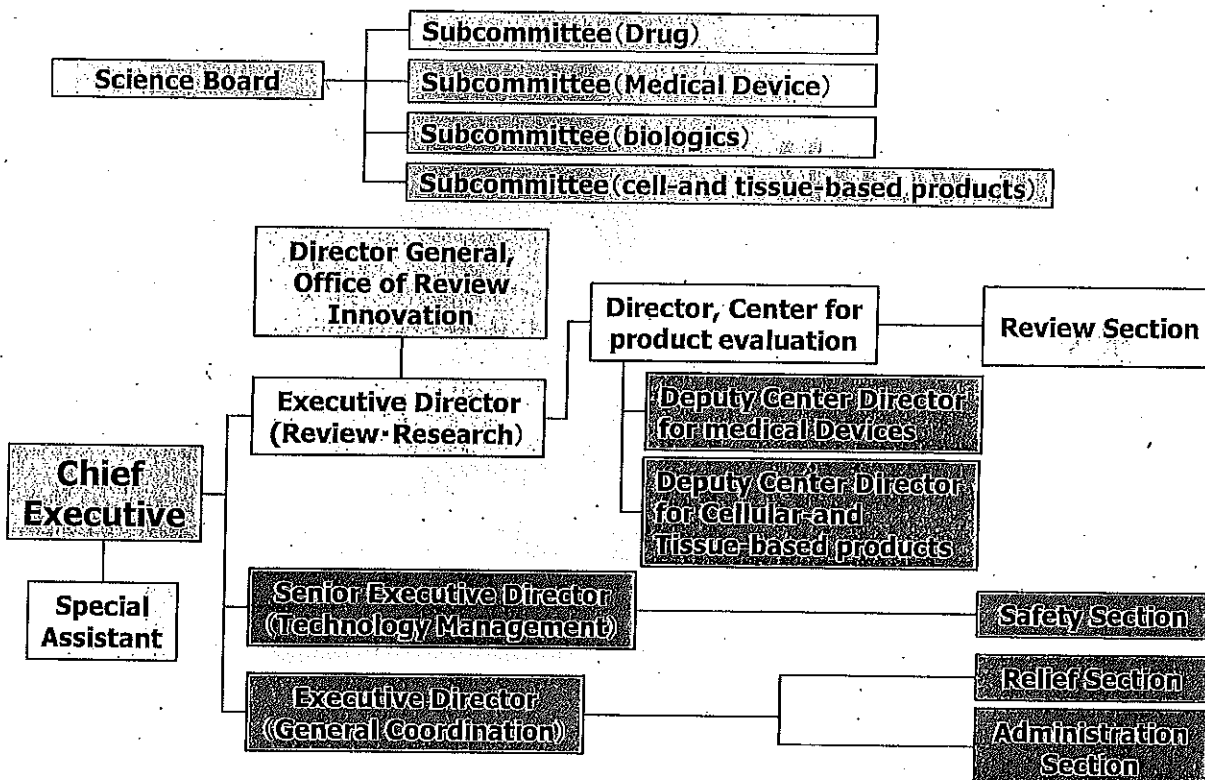
Science Board and Office of Review Innovation



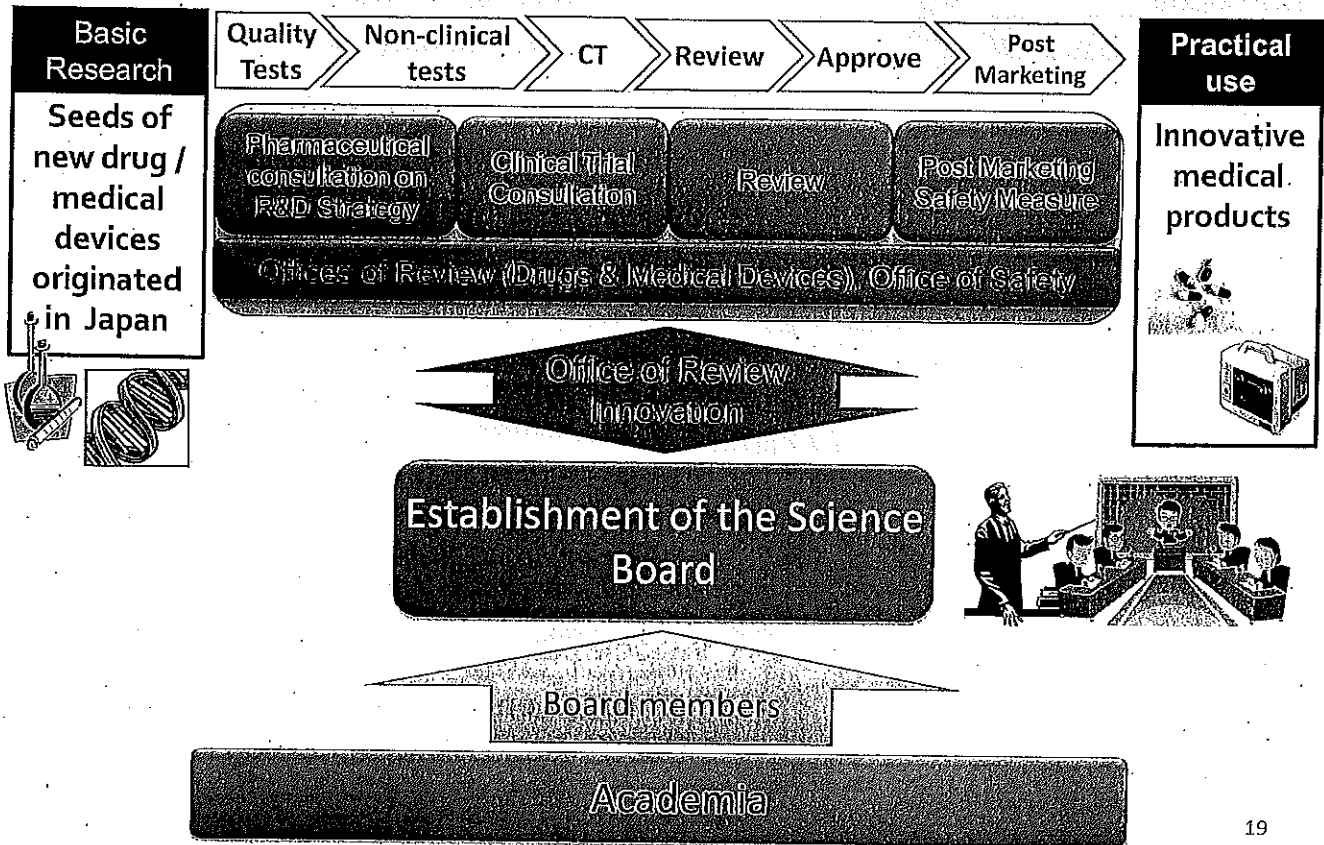
Strengthen Review System in PMDA

- Enhance partnership with academia -

Set up Office of Review Innovation (April 2012) and the Science Board (May 2012)



For PMDA To Be More Science-Based

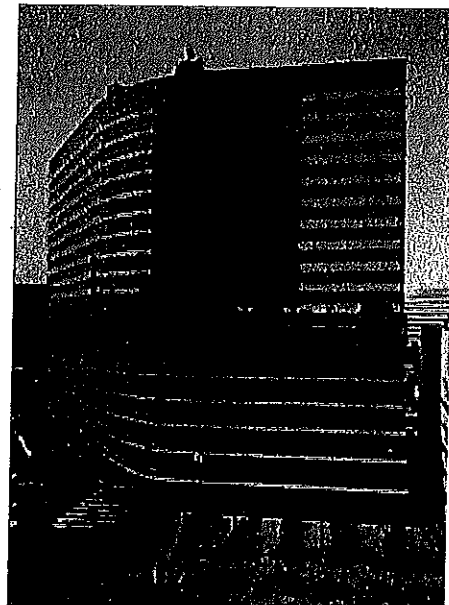


19

Thank you!!



<http://www.pmda.go.jp/english/>



20

Cooperation with Overseas

1. Bilateral cooperation

(1) Under confidential arrangements

Countries/Region	Counterpart	Medical Devices	Cosmetics	Others
US	USFDA	○	○	Staff to US(USP)
European Commission	DG SANCO	○	○	Staff to EMA
Switzerland	Swissmedic	○	○	
Canada	Health Canada	○	○	
Singapore	HSA	○	○	
UK	MHRA	○	○	
Australia	TGA	○	○	
Ireland	IMB	○	○	
Brazil	ANVISA	○	○	
Italy	AIFA	×	×	
France	ANSM	○	○	

(2) Under MOU

- China (SFDA)
- Chinese Taipei (TFDA) under discussion

(3) Others

- Exchange of views under various opportunities
e.g. Korea, Indonesia, Thailand, Malaysia

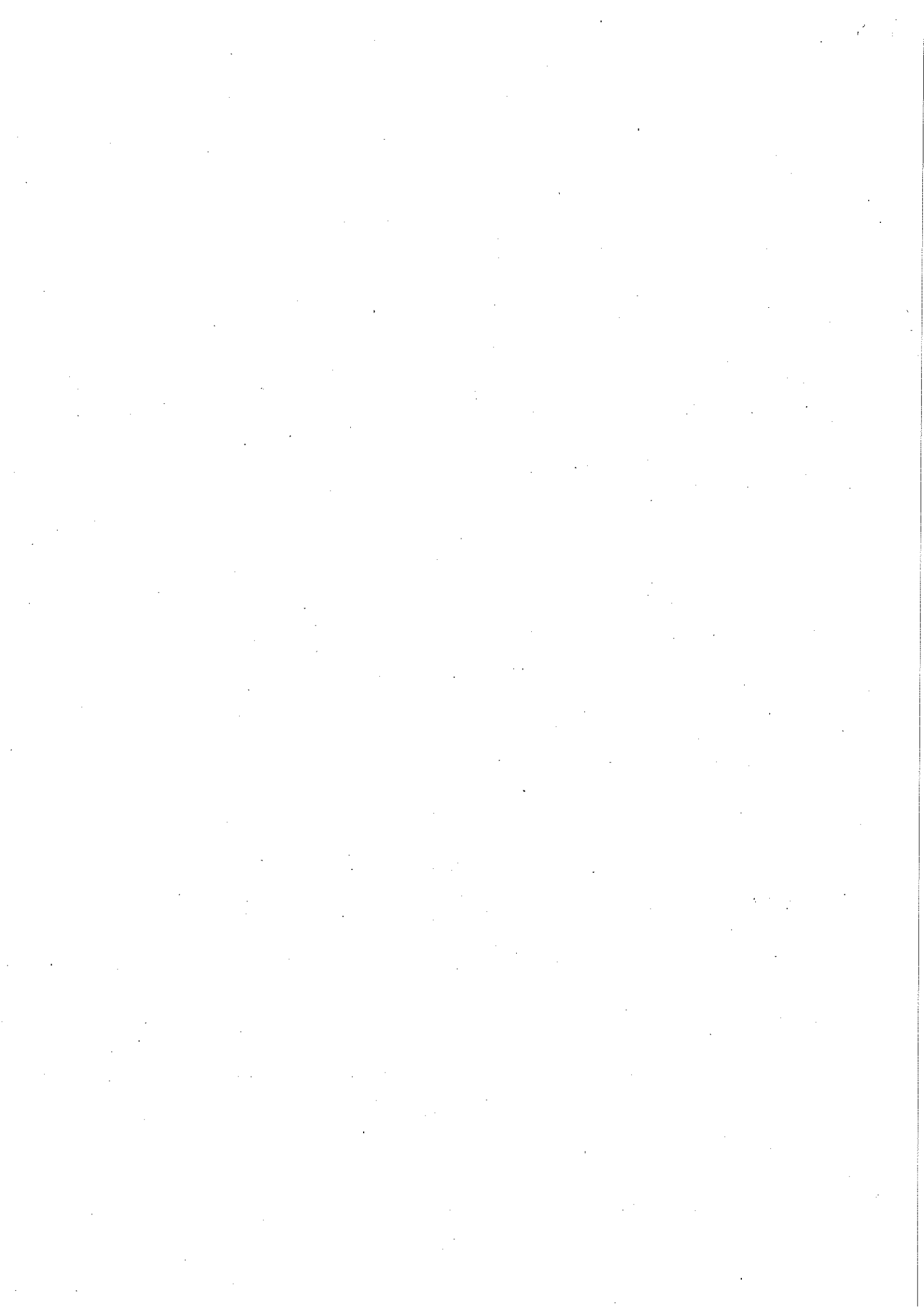
2. Multilateral Cooperation

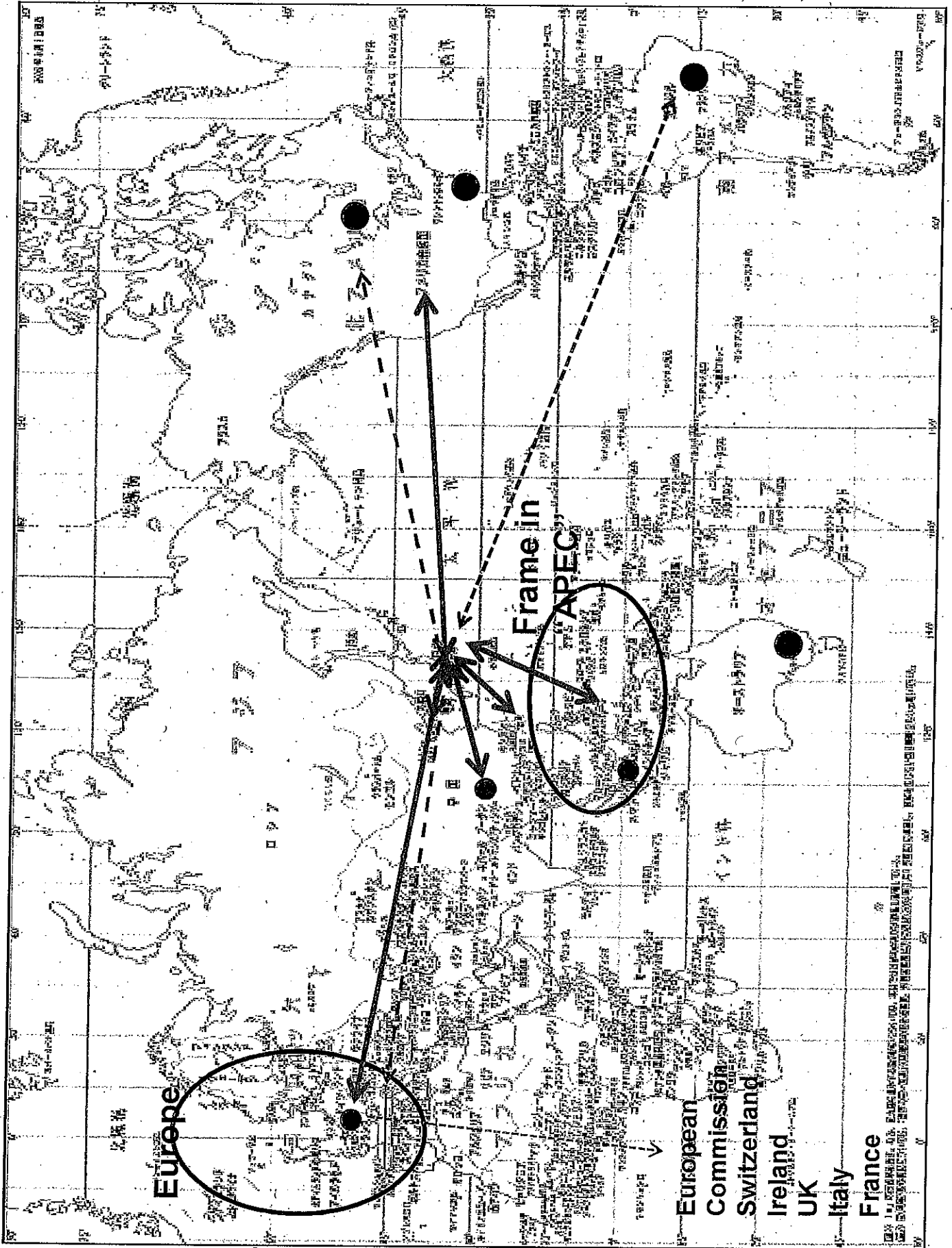
(1) ICH, IMDRF, ICCR, PDG [Voluntary Int' conference]

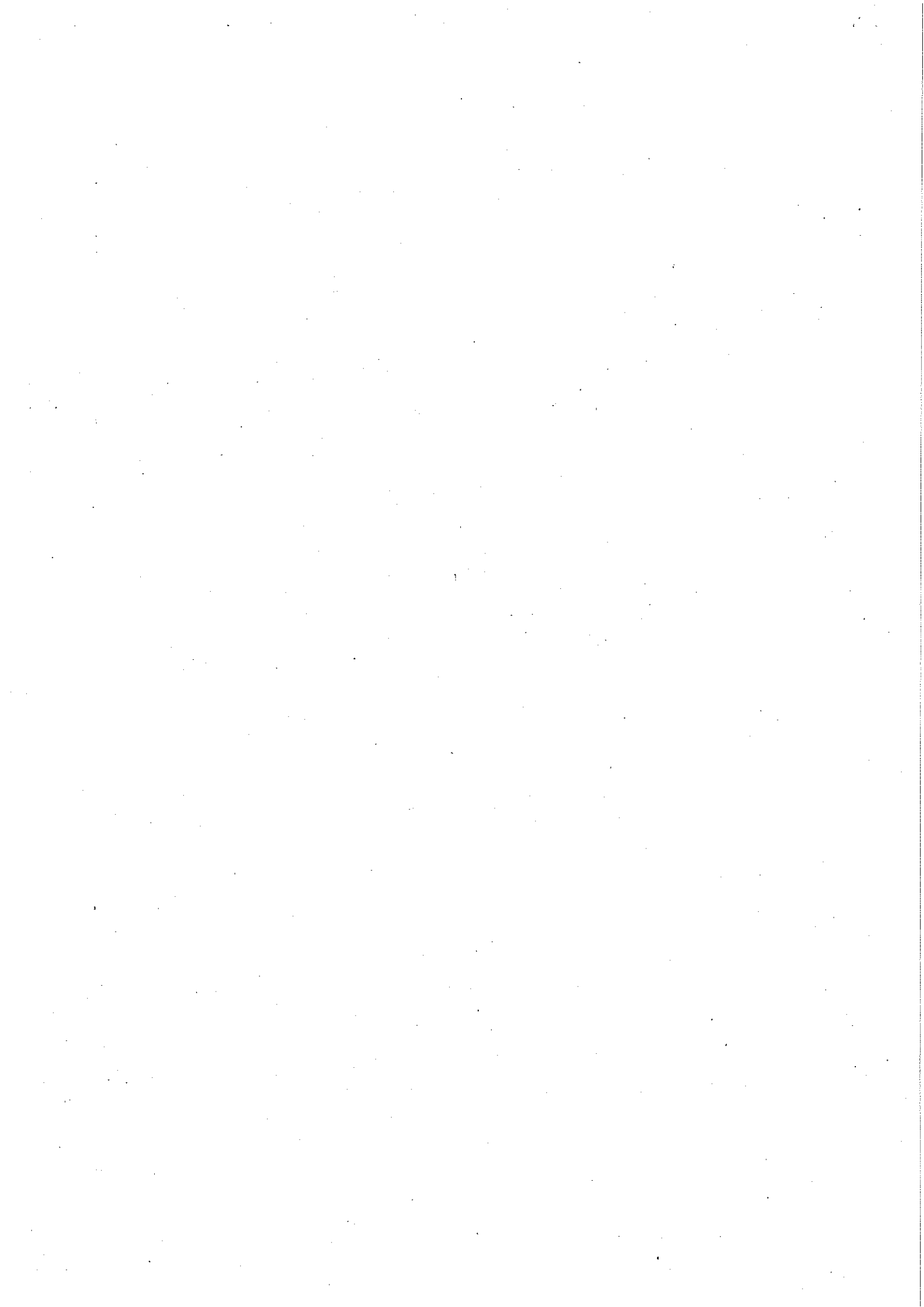
(2) IGDRP

(3) APEC/RHSC

(4) Work with Int' Organizations







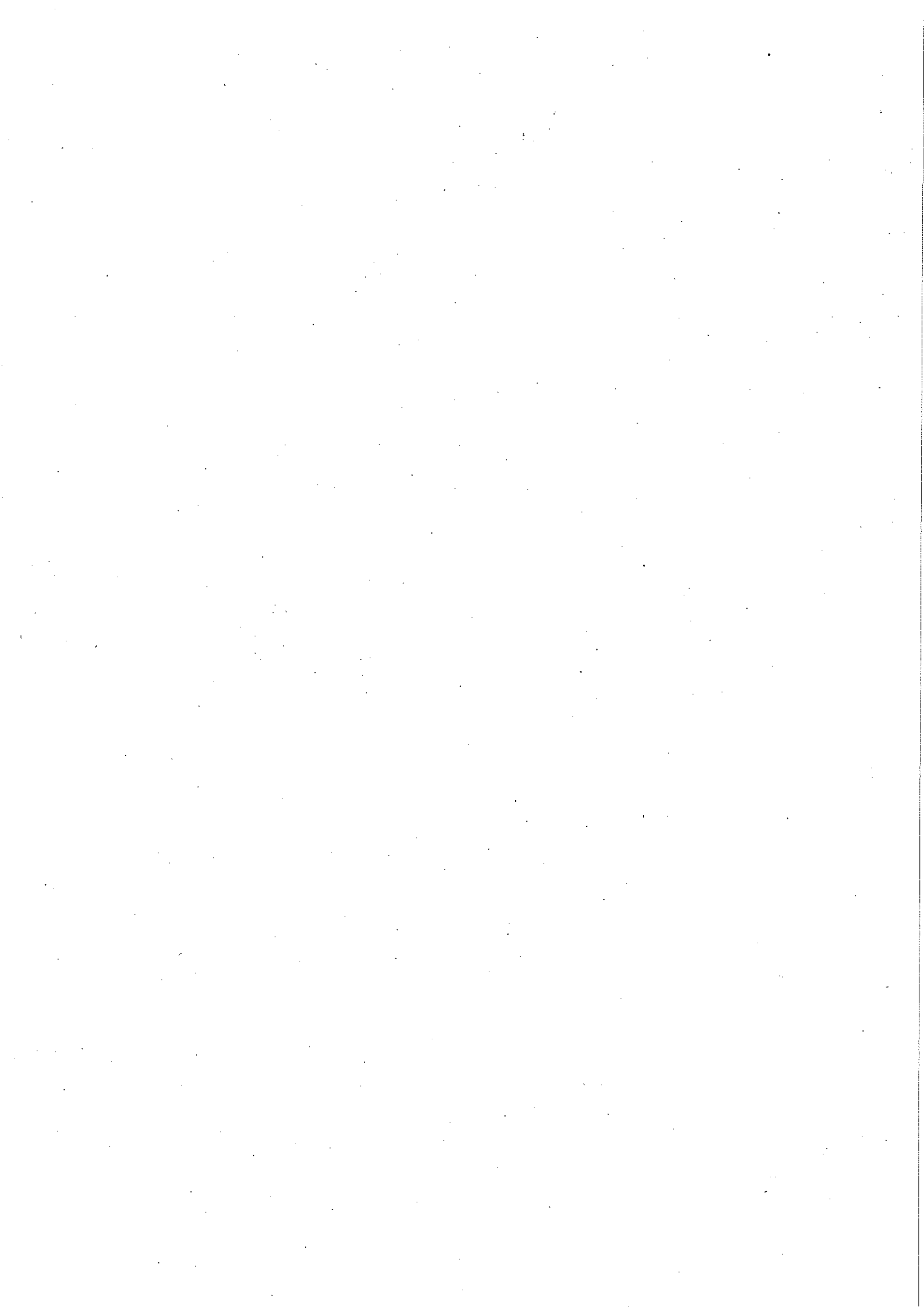
Direction of revision of Pharmaceutical Affairs Law

Proposal in the "Life Innovation 5-year Strategy (June 6th 2012)"

- Establishment of medical device chapter and change of the title of the law
 - To establish new clauses in the Pharmaceutical Affairs Law, separately from clauses on pharmaceuticals, and to establish a new "chapter" on medical devices,
 - To consider to change the title of the Law
 - License for manufacturer
 - To revise license system for medical device manufacturer considering the characteristics of medical devices
 - Approval of medical devices
 - To establish a new system of approval/certification utilizing private certification bodies covering generic (me-too) medical devices
 - QMS audit
 - To revise the current system of product-by-product QMS audits with a view to conducting QMS audits based upon for instance a manufacturing site or groups of products except for high risk medical devices
 - Standalone software and combination products
 - To clarify the legal status of stand-alone medical software, including clarification that stand-alone computer-aided diagnosis software shall be classified as medical device
 - To clarify regulation of combination products
- Etc.



Aiming at submitting the bill to the 2013 ordinary diet session



Cosmetics Regulations in Japan

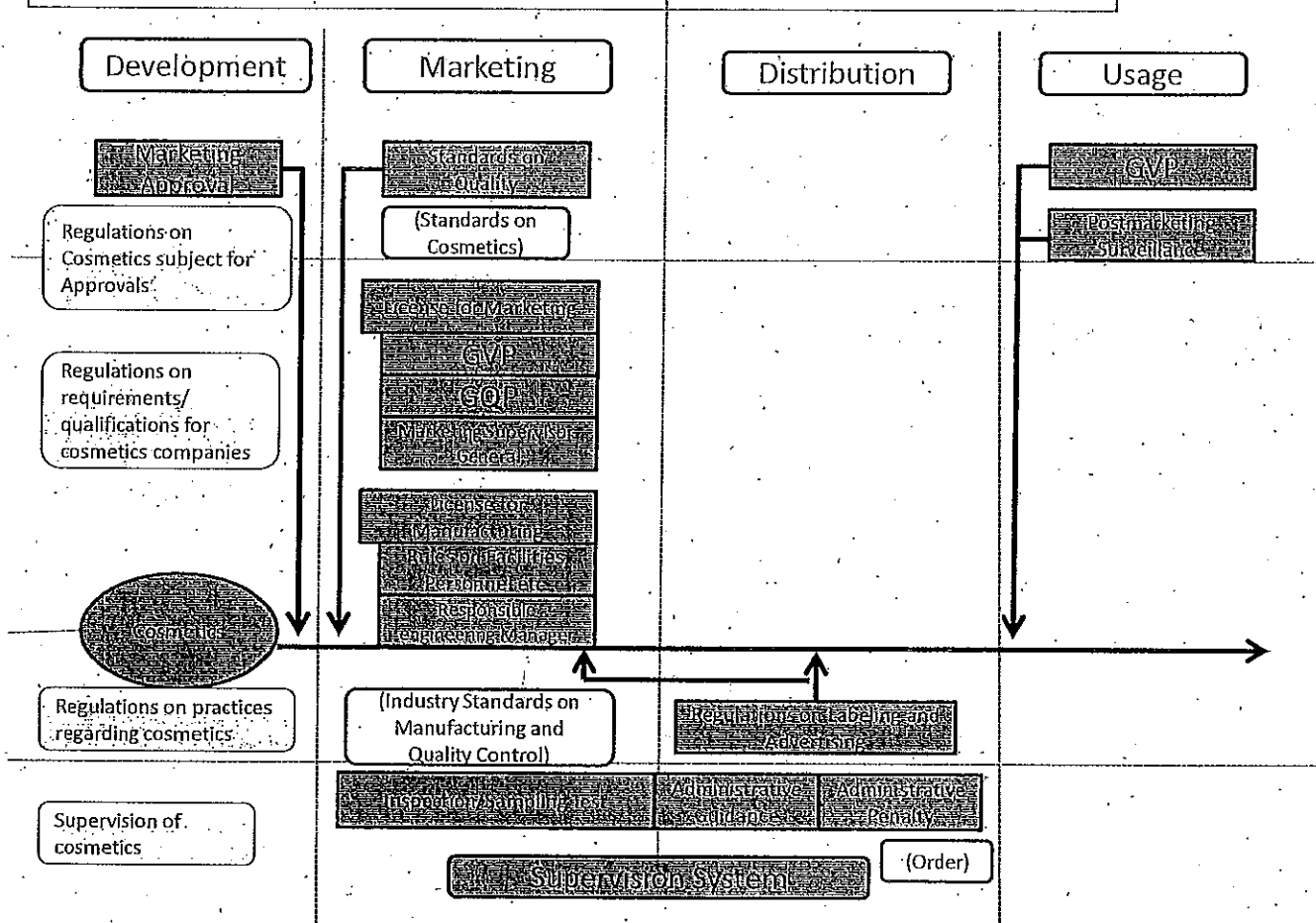
Pharmaceutical Affairs Law

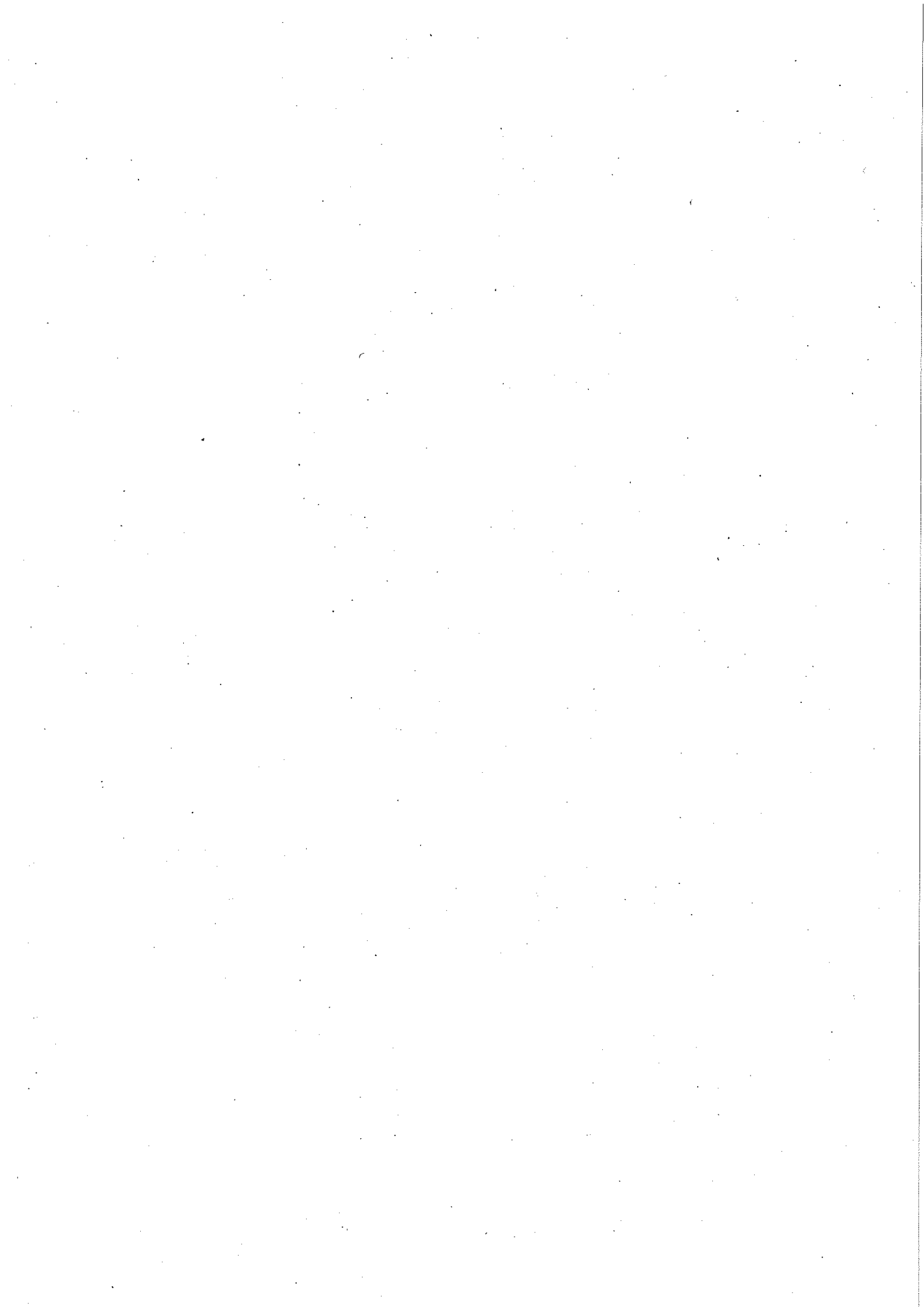
Regulations on Ingredients	Negative List Positive List •Tar Colors •Preservatives •Sunscreens
Ingredients Labeling	All ingredients labeling (Japanese Translation of INCI)
License (Company)	License for Marketing, Manufacturing
License (Products)	Notification

Standards for Cosmetics:

<http://www.mhlw.go.jp/english/topics/cosmetics/index.html>

Overview of Cosmetics Regulations





**Original: Japanese
Provisional Translation**

Standards for Cosmetics

(Ministry of Health and Welfare Notification No.331 of 2000)

In accordance with the provisions of Article 42, Paragraph 2 of the Pharmaceutical Affairs Law (Law No.145 of 1960), the Standards for Cosmetics are hereby established as follows and shall be applied from April 1, 2001, and the Quality Standards for Cosmetics (Ministry of Health and Welfare Notification No.321 of August 1967) and the Japanese Standards for Cosmetic Ingredients (Ministry of Health and Welfare Notification No.322 of August 1967) shall be abolished on March 31, 2001; provided, however, that any medical drug ingredients which are also cosmetic ingredients that have actually been approved pursuant to Article 14, Paragraph 1 of the said law at the time of application of this notification or which are also cosmetic ingredients listed in the Appendix of the Ministry of Health and Welfare Notification No.15 of February 1961 (Re: Designation of Cosmetic Ingredients that must be Approved for Each Item in Accordance with the Provisions of Article 14, Paragraph 1 of the Pharmaceutical Affairs Law) may, regardless of the provisions of section 2 below, be used as cosmetic ingredients only if used in the amount for which the cosmetic ingredient was approved or the amount of the cosmetic ingredient as listed in the said Appendix, as the case may be; and provided further, that any cosmetics manufactured or imported on or before March 31, 2001, shall be treated as though this notification were not established.

Standards for Cosmetics

1. General provisions

Ingredients of cosmetics, including any impurities contained therein, shall not contain anything that may cause infection or that otherwise makes the use of the cosmetics a potential health hazard.

2. Prohibition of inclusion of ingredients other than preservatives, UV absorbers and tar colors

Cosmetics shall not contain any medical drug ingredients (excluding those used only as additives and those listed in Appendix 2-1 through 4), or any ingredients that do not meet the Standards for Biological Materials (Ministry of Health, Labour and Welfare Notification No.210 of 2003), Class I Specified Chemical Substances provided in the Law Concerning the Evaluation of Chemical Substances and Regulation of Their Manufacture, etc. Article 2, Paragraph 2 (Law No.117 of 1973), or Class II Specified Substances provided in the same law Article 2, paragraph 3 or the materials that are determined by the Minister of Health, Labour and Welfare and have property similar to these substances, or any of the materials listed in Appendix 1.

3. Limitation on inclusion of ingredients other than preservatives, UV absorbers and tar colors

If any of the materials listed in the section of ingredient names of Appendix 2 is

incorporated in a cosmetic, the amount of such ingredient contained shall be under the values in the column of maximum amount of ingredient per 100 g of the said Appendix.

4. Limitation on inclusion of preservatives, UV absorbers and tar colors

Any and all preservatives (meaning materials incorporated in cosmetics for the purpose of inhibiting growth of microorganisms in such cosmetics) incorporated in cosmetics shall be among those listed in Appendix 3.

Any and all UV absorbers (meaning materials that specifically absorb ultraviolet rays and that are incorporated in cosmetics for the purpose of protecting skin or hair from adverse effects of ultraviolet rays) incorporated in cosmetics shall be among those listed in Appendix 4.

The provisions of Article 3 of the Ministerial Ordinance for the Designation of Tar Colors That May Be Used in Medical Drugs, Etc. (Ministry of Health and Welfare Ordinance No.30 of 1966) shall be applied mutatis mutandis to tar colors incorporated in cosmetics; provided, however, that Red No.219 and Yellow No.204 may be incorporated only in cosmetics applied to hair and nails.

5. Glycerin mixed with cosmetics should contain diethylene glycol less than 0.1g per 100g glycerin.

Appendix 1

1. 6-Acetoxy-2,4-dimethyl-m-dioxane
2. Antihistamines except those of aminoether type (such as diphenhydramine)
3. Hormones and those derivatives except estradiol, estrone and ethinylestradiol
4. Vinyl chloride monomer
5. Methylene chloride
6. Bismuth compounds other than bismuth oxychloride
7. Hydrogen peroxide
8. Cadmium compounds
9. Sodium perborate
10. Chloroform
11. Progesterone acetate
12. Dichlorophene
13. Mercury and its compounds
14. Strontium compounds
15. Sulfamide and its derivatives
16. Selenium compounds
17. Nitrofurantoin type compounds
18. Hydroquinone monobenzylether
19. Halogenated salicylanilide
20. Vitamin L1 and Vitamin L2
21. Bithionol
22. Pilocarpine
23. Pyrogallol
24. Inorganic fluorine compounds
25. Pregnenediol
26. Local anesthetics such as procaine
27. Hexachlorophen
28. Boric acid
29. Formalin
30. Methyl alcohol

Appendix 2

1. The ingredients restricted in all types of cosmetics

Ingredient name	Maximum amount of ingredient per 100 g
Aluminum chlorhydroxy allantoinate	1.0 g
Cantharides tincture, ginger tincture or capsicum tincture	1.0 g as total
Phenyl salicylate	1.0 g
Polyoxyethylene laurylether (8-10E.O.)	2.0 g

2. The ingredients restricted according to types or intended purposes of cosmetics

Ingredient name	Maximum amount of ingredient per 100 g
Aerosol agents Zirconium	Prohibited
Cosmetics to be washed away immediately after use such as soap or shampoo Thiram	0.50 g
Cosmetics other than those washed away immediately after use such as soap or shampoo Undecylenic acid monoethanolamide Thiram Zinc <i>p</i> -phenolsulfonate 2-(2-Hydroxy-5-methylphenyl) benzotriazole Sodium lauroyl sarcosinate	Prohibited 0.30g 2.0 g 7.0 g Prohibited
Cosmetics used in cephalic, mucosa part or the oral cavity, and cosmetics used in other parts, containing lower aliphatic monoalcohols (exclude those containing the said alcohols added to dissolve ingredients in the said cosmetics) Estradiol, estrone and ethinylestradiol	20000 IU as total
Cosmetics other than those used in cephalic, mucosa part or the oral cavity, containing no lower aliphatic monoalcohols (include those containing the said alcohols added to dissolve ingredients in the said cosmetics) Estradiol, estrone and ethinylestradiol	50000 IU as total
Cosmetics used in only cephalic part Aminoether type antihistamines	0.010 g
Cosmetics other than those used only in cephalic part Aminoether type antihistamines	Prohibited
Toothpaste Diethylene glycol Sodium lauroyl sarcosinate	Prohibited 0.50 g
Compounds to be used with the purpose of emulsifying beewax or white beewax Sodium pyroborate	0.76 g (limited not to greater than 1/2 amount of beewax and white beewax)
Compounds to be used for purposes other than emulsifying beewax or white beewax	Prohibited

Sodium pyroborate	
-------------------	--

3. The ingredients restricted according to types of cosmetics ^(*1)

Ingredient name	Maximum amount (g) of ingredient per 100 g		
	Cosmetics not used for mucosa and to be washed away	Cosmetics not used for mucosa and not to be washed away	Cosmetics that may be used for mucosa
Jujube Extract ⁽²⁾	○	○	5.0
Thioctic acid	0.01	0.01	
Ubidecarenone	0.03	0.03	

(*1) Blank indicates that it is prohibited to be used, and ○ indicates that there is no upper limit for the amount of ingredient.

(*2) It extracted from "Jujube" defined in Japanese pharmacopoeia with 30% (w/v) ethanol water solution.

Appendix 3

1. The ingredients restricted in all types of cosmetics

Ingredient name	Maximum amount (g) of ingredient per 100 g
Benzoic acid	0.2
Benzoate	1.0 as total
Alkyldiaminoethylglycine hydrochloride	0.20
Photosensitizing dyes	0.0020 as total
Chlorocresol	0.50
Chlorobutanol	0.10
Salicylic acid	0.20
Salicylate	1.0 as total
Sorbic acid and sorbate	0.50 as total
Dehydroacetic acid and dehydroacetate	0.50 as total
Trichlorohydroxydiphenylether (Triclosan)	0.10
<i>p</i> -Oxybenzoic acid esters and their sodium salts	1.0 as total
Phenoxyethanol	1.0
Phenol	0.10
Sodium lauryldiaminoethylglycine	0.030
Resorcin	0.10

2. The ingredients restricted according to types of cosmetics ^{(*)1}

Ingredient name	Maximum amount (g) of ingredient per 100g		
	Cosmetics not used for mucosa and to be washed away	Cosmetics not used for mucosa and not to be washed away	Cosmetics that may be used for mucosa
Zinc, ammonia and silver substituted zeolite ^{(*)4}	1.0	1.0	
Pantothenyl ethylether benzoate	○	0.30	0.30
Isopropylmethylphenol	○	0.10	0.10
Cetylpyridinium chloride	5.0	1.0	0.010
Benzalkonium chloride	○	0.050	0.050
Benzethonium chloride	0.50	0.20	
Chlorhexidine hydrochloride	0.10	0.10	0.0010
<i>o</i> -Phenyl phenol	○	0.30	0.30
Sodium <i>o</i> -phenylphenate	0.15	0.15	
Silver-Copper Zeolite ^{(*)5}	0.5	0.5	
Chlorhexidine gluconate	○	0.050	0.050
Cresol	0.010	0.010	
Chloramine T	0.30	0.10	
Chlorxylenol	0.30	0.20	0.20
Chlorphenesin	0.30	0.30	
Chlorhexidine	0.10	0.050	0.050
1,3-Dimethylol-5, 5-dimethylhydantoin	0.30		
Alkylisoquinolinium bromide	○	0.050	0.050
Thiantiol	0.80	0.80	
Thymol	0.050	0.050	○ ^{(*)2}
Trichlorocarbanilide	○	0.30	0.30
<i>p</i> -Chlorphenol	0.25	0.25	
Halocarbon	○	0.30	0.30
Hinokitiol	○	0.10	0.050
Zinc pyrithione	0.10	0.010	0.010
Piroctone olamine	0.05	0.05	
Iodopropynyl butylcarbamate ^{(*)6}	0.02	0.02	0.02
Polyaminopropyl biguanide	0.1	0.1	0.1
Methyl isothiazolinone	0.01	0.01	
Methylchloro isothiazolinone and methyl isothiazolinone solution ^{(*)3}	0.10		
N,N'-Methylenebis[N ³ -(3-hydroxymethyl-2,5-dioxo-4-imidazolidinyl)urea]	0.30		
<i>p</i> -Dimethylaminostyryl heptyl methyl thiazolium iodide	0.0015	0.0015	

(*1) Blank indicates that it is prohibited to be used, and ○ indicates that there is no upper limit for the amount of ingredient.

(*2) It can be contained in cosmetics used for mucosa and only for oral cavity.

(*3) It indicates the aqueous solution containing 1.0 - 1.3% of 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 0.30 - 0.42% of 2-methyl-4-isothiazolin-3-one.

(*4) It indicates the compound containing 0.2 - 4.0% as silver and 5.0 - 15.0% as zinc when it is exposed to strong heat.

(*5) It indicates the compound containing 2.7 - 3.7% as silver and 4.9 - 6.3% as copper when it is exposed to strong heat.

(*6) It is prohibited to be contained in aerosol agents.

Appendix 4

1. The ingredients restricted in all types of cosmetics

Ingredient name	Maximum amount (g) of ingredient per 100g
Homomenthyl salicylate	10
2-Cyano-3,3-diphenyl prop-2-enoic acid 2-ethylhexyl ester (octocrylene)	10
Glyceryl mono-2-ethylhexanoate di- <i>p</i> -methoxycinnamate	10
<i>p</i> -Aminobenzoic acid and its esters	4.0 as total
4- <i>tert</i> -Butyl-4'-methoxy dibenzoylmethane	10

2. The ingredients restricted according to types of cosmetics ^(*)

Ingredient name	Maximum amount (g) of ingredient per 100g		
	Cosmetics not used for mucosa and to be washed away	Cosmetics not used for mucosa and not to be washed away	Cosmetics that may be used for mucosa
4-(2-β-glucopyranosiloxy) propoxy-2-hydroxybenzophenone	5.0	5.0	
Octyl salicylate	10	10	5.0
Methyl-2, 5-diisopropylcinnamate	10	10	
2-[4-(diethylamino)-2-hydroxybenzyl] benzoic acid hexylester	10.0	10.0	
Cinoxate	○	5.0	5.0
Dihydroxydimethoxybenzophenone	10	10	
Sodium dihydroxydimethoxybenzophenone disulfonate	10	10	
Dihydroxybenzophenone	10	10	
Dimethicodiethyl-benzal malonate	10.0	10.0	10.0
1-(3, 4-dimethoxyphenyl)-4, 4-dimethyl-1, 3-pentanedione	7.0	7.0	
Dimethoxybenzylidenedioxo-imidazolidine 2-ethylhexyl propionate	3.0	3.0	
Tetrahydroxybenzophenone	10	10	0.050
Terephthalylidene dicamphor sulfonic acid	10	10	
2,4,6-Tris [4-(2-ethylhexyloxy)carbonyl] anilino] -1,3,5-triazine	5.0	5.0	
Methylbis(trimethylsiloxy)silyl isopentyl trimethoxycinnamate	7.5	7.5	2.5
Drometrisole trisiloxane	15.0	15.0	
Amyl <i>p</i> -dimethylaminobenzoate	10	10	
2-Ethylhexyl <i>p</i> -dimethylaminobenzoate	10	10	7.0
Isopropyl <i>p</i> -methoxycinnamate and diisopropyl cinnamate ester mixture ^(*)	10	10	
2-Ethylhexyl <i>p</i> -methoxycinnamate	20	20	8.0
2,4-Bis-[4-(2-ethylhexyloxy)-2-hydroxy]-phenyl]-6-(4-methoxyphenyl)-1,3,5-triazine	3.0	3.0	
2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone	○	5.0	5.0
Hydroxymethoxybenzophenone sulfonate and its trihydrate	10 ^(*)	10 ^(*)	0.10 ^(*)
Sodium hydroxymethoxybenzophenone sulfonate	10	10	1.0
Phenylbenzimidazole sulfonic acid	3.0	3.0	
Ferulic acid	10	10	
2,2'-methylenebis(6-(2H-benzotriazole-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol)	10.0	10.0	

(*1) Blank indicates that it is prohibited to be used, and ○ indicates that there is no upper limit for the amount of ingredient.

(*2) It indicates the compound containing 72.0 - 79.0% of isopropyl *p*-methoxycinnamate, 15.0 - 21.0% of ethyl 2,4-diisopropyl cinnamate and 3.0 - 9.0% of methyl 2,4-diisopropyl cinnamate.

(*3) It is calculated as the total amount of hydroxymethoxybenzophenone sulfonate.

Evaluation and Licensing Division
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare