

AMDD 会員企業の COVID-19 に対する貢献度調査

調査結果

(2021 年 7 月実施)

調査設計：

- ・ 調査対象期間 2020年3月～2021年7月
- ・ 調査対象 AMDD 会員企業
- ・ 調査形式 オンラインアンケート
- ・ 配布数 75社（正会員：62社、賛助会員：13社）
- ・ 回収数 39社*

* 回答した会員は全て正会員であった。

調査結果：

Q1 製品の安定供給のために行った対応を教えてください。 ※複数選択可

n=39

| 回答 | 回答数 | 割合 |
|--|-----|-------|
| スタッフの感染防止策（検温チェック、手指消毒薬の常備など） | 38 | 97.4% |
| オフィス・工場・配送センターなどのソーシャルディスタンス対策、空調など設備の対策 | 33 | 84.6% |
| 日本に対する製品供給について米国本社等に交渉 | 28 | 71.8% |
| コストより納期を優先した輸送手段への切り替え（例：航空便への切り替えなど） | 21 | 53.8% |
| COVID-19 関連製品の増産 | 14 | 35.9% |
| 営業社員等への PCR 検査の実施 | 14 | 35.9% |
| 特になし | 1 | 2.6% |

Q2-1 COVID-19に関連して着手した製品開発・技術開発はありますか？

n=39

| 回答 | 回答数 | 割合 |
|----|-----|-------|
| ある | 18 | 46.2% |
| ない | 21 | 53.8% |

Q2-2 Q2-1で「ある」の場合、差し支えなければ概要を教えてください。

n=18

| 回答 | 回答数 | 割合 |
|---------------|-----|------|
| 特になし／無回答 | 0 | 0.0% |
| 概要の記載あり（自由記述） | 18 | 100% |

【自由記述：COVID-19に関連して着手した製品開発・技術開発】

- **検査のための試薬、備品**
 - ・ 遺伝子検査、抗原検査、抗体検査など医療現場と臨床研究のニーズに合わせた製品開発
 - ・ PCR法より短時間で検査結果が出せるTMA法を用いた製品開発
 - ・ クリニックやPOC（患者のベッドサイド）向けの迅速検査製品から、検査センター・病院の中央検査室での大量処理用の製品まで、幅広い製品の開発
 - ・ 検体の輸送や保管のための容器や消耗品の開発
- **院内、医療従事者の感染対策**
 - ・ OEMによるフェイスシールド、サージカルガウン
 - ・ CT IN BOX（コンテナ型の簡易CT室）
 - ・ 医療従事者の患者への接触頻度を抑えるモニタ類
 - ・ 殺菌灯搭載ロボット
 - ・ COVID-19患者及び感染が特定されていない患者、救急搬送患者などの手術や処置において、医療従事者のための感染対策製品を大学病院と共同開発
- **ワクチン、ワクチン接種用器具**
 - ・ ワクチン
 - ・ ワクチン接種用シリンジ
- **COVID-19患者の治療への貢献**
 - ・ 自社製品（グルコース測定メーター等）を活用したCOVID-19患者モニタリング
 - ・ 人工呼吸器の増産、設計仕様書の公開。日立製作所はその設計仕様を元に3D作業手順書を作成し無償で提供
 - ・ エマージェンシーベッドの開発

Q3-1 PPE（個人用防護具）などの物品の寄付をされましたか？

n=39

| 回答 | 回答数 | 割合 |
|-----|-----|-------|
| はい | 17 | 43.6% |
| いいえ | 22 | 56.4% |

Q3-2 Q3-1で「はい」の場合、それは自社製品ですか？

n=17

| 回答 | 回答数 | 割合 |
|----------|-----|-------|
| 自社製品である | 8 | 47.1% |
| 自社製品ではない | 9 | 52.9% |

Q4 金銭の寄付を実施されましたか？

n=39

| 回答 | 回答数 | 割合 |
|-----|-----|-------|
| はい | 4 | 10.3% |
| いいえ | 35 | 89.7% |

※AMDD は 2020 年、国立国際医療研究センター病院及び災害派遣医療チーム（DMAT）に計 1,000 万円の寄付を行っております。

Q5 労働力などの人的サポートを提供されましたか？（例：ワクチン接種の打ち手派遣など）

n=39

| 回答 | 回答数 | 割合 |
|-----|-----|-------|
| はい | 10 | 25.6% |
| いいえ | 29 | 74.4% |

Q6 COVID-19 感染予防の観点から、社員に対して行った対応を教えてください。 ※複数選択可

n=39

| 回答 | 回答数 | 割合 |
|-------------------------|-----|--------|
| 社内の感染対策 | 39 | 100.0% |
| テレワークの実施や強化 | 39 | 100.0% |
| マスクなどの配布 | 36 | 92.3% |
| テレワーク環境の整備等の金銭的・物質的サポート | 33 | 84.6% |
| 特になし | 0 | 0.0% |

Q7-1 ワクチン職域接種を実施されましたか？

n=39

| 回答 | 回答数 | 割合 |
|----------------|-----|-------|
| 実施した | 21 | 53.8% |
| 実施していない・できなかった | 18 | 46.2% |

Q7-2 Q7-1で「実施した」場合、実施に際しての課題はありましたか？

n=39

| 回答 | 回答数 | 割合 |
|--------------|-----|-------|
| 特になし／無回答 | 21 | 53.8% |
| 課題があった（自由記述） | 18 | 46.2% |

【まとめ：ワクチン職域接種を実施する際の課題】

- ワクチン入手困難／供給量不足
- 直前までワクチンが入手できるか不確実／供給量不明による社内コミュニケーション及びスケジュール調整が困難
- スケジュール調整等、外部委託に頼る必要が生じ、コスト負担
- 1,000人規模を満たさず合同職域接種となった場合の事務的負担大
- 首都圏以外の従業員の合同職域接種が困難

【自由記述：ワクチン職域接種を実施する際の課題】

- **ワクチンの供給、政府の方針**
 - ・ ワクチンの入手困難
 - ・ 政府の方針が早期に確定しないところ
 - ・ 職域接種におけるワクチン供給量
 - ・ Uncertainty of availability of vaccines
- **実施計画／実施に関する課題や取り組み**
 - ・ 詳細な実施計画準備等
 - ・ 会社規模が小さいため、所属する商工会の取り組みを活用
 - ・ 単独で1,000人規模に至らず共同実施となる。接種者数確定・問診票管理など事務的負担大
 - ・ Securing place, dates, physician, nurse and medical staff, Cost, Scheduling for those who wish vaccination, Significant burden on coordinators in our organization.
 - ・ ワクチン供給数に合わせた接種対象者の募集
 - ・ ワクチン供給がギリギリまでわからず社員コミュニケーションに苦労
- **首都圏以外の従業員への接種**
 - ・ 首都圏以外に在住の従業員の接種日程の遅延
 - ・ 東京近郊社員は問題なく接種が進んだが、大人数での職域接種申請ができなかったため、地方在住社員への接種機会が確保できないこと
 - ・ 全国的に供給不足なので仕方ないと理解しているが、一部の地域で申請したワクチンが供給されていないこと
 - ・ 単独の実施が不可能であったため、複数企業の合同の職域接種に参加。ただし、地方営

業所での接種が不可能である状況

- 費用面
 - ・ 委託に頼る部分が多く、実質的な費用の持ち出しが発生
- その他
 - ・ アナフィラキシー対応薬剤の確保

Q8 2021年7月現在、テレワークの実施によりコロナ禍前と比べて出勤者は何割減りましたか？

n=39

| 回答 | 回答数 | 割合 |
|------------|-----|-------|
| 元の状態に戻っている | 0 | 0.0% |
| 1～2割減 | 2 | 5.1% |
| 3～4割減 | 2 | 5.1% |
| 5～6割減 | 6 | 15.4% |
| 7～8割減 | 27 | 69.2% |
| 9割以上減 | 2 | 5.1% |

Q9 パンデミック終息後もテレワークは継続する予定ですか？

n=39

| 回答 | 回答数 | 割合 |
|-----|-----|-------|
| はい | 33 | 84.6% |
| いいえ | 6 | 15.4% |

Q10-1 行政との会合や保材専、PMDAの対面助言の「オンライン」での開催実績を教えてください。※複数選択可

n=32（開催実績のなかった7社を除く）

| 回答 | 回答数 | 割合 |
|------------------------|-----|-------|
| ほぼオンラインに切りかわった | 23 | 71.9% |
| 対面、オンラインと半分ぐらいの割合で実施した | 7 | 21.9% |
| ほぼ対面だが、たまにオンラインで実施した | 2 | 6.3% |
| すべて対面での開催を継続した | 0 | 0.0% |

Q10-2 オンライン実施した際の感想・課題を教えてください。

【まとめ：行政とのオンライン会議に対する課題と要望】

- オンラインによる会議は、会議の性質によって一長一短があるので、目的に応じて「**対面かオンラインかを選択**」できることが重要。また、会議によらず**当事者のカメラはオン**にして行うことを要望。
- オンライン用のスペースを確保することも含め、**通信環境のインフラ改善**を要望

| メリット 効率性と柔軟性 | デメリット（課題） コミュニケーションの質と量、通信環境 |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 日程調整が容易 ・ 特に、外部専門家の招聘や海外製造元の開発担当者などの参加にメリットがある ・ 参加人数に制限がない | <ul style="list-style-type: none"> ・ PMDA 対面助言はカメラオフで実施されるため、会議中のコミュニケーションの質と量が低下、さらに会議終了後の追加的コミュニケーションの機会も失われた（同意見多数） ・ 申請者が実物を示して申請品の原理や使用方法などを説明し、審査員が実際に手に取って理解を深めることが困難 ・ 厚生労働省は、オンライン用のスペースがなく周囲の雑音で会議がしづらい ・ PMDA 側にはインフラ（Web 会議に利用できる会議室の数、リモートワーク環境）制限が多い |

【自由記述：行政とのオンライン会議に対する意見】

● **ポジティブな意見**

- ・ 効率的であり継続を望む
- ・ 簡易相談は 30 分と短いため、オンラインでの開催は対面よりも特に効率的であると感じた
- ・ 簡易相談の読み上げが、メールでくるようになった（読み上げ/書き取りがなくなった）
- ・ スムーズに時間設定でき、コミュニケーションも問題なし
- ・ オンラインによる PMDA 対面助言は有効であった。特に遠方から出席いただくアドバイザーの医師等の参加が容易となった
- ・ 感染予防の観点のみならず、予定の柔軟性が高く、迅速に日程が確保できた
- ・ PMDA の対面助言は、移動時間の削減などの効率的なメリットに加えて、必要な場合、海外製

造元・開発担当などが参加することができる（従来も参加できたが渡航の必要性がないため柔軟な参加が可能になった）などのメリットがある。それぞれメリット・デメリットもありますが、After COVID もこの運用が継続（選択肢としての維持を含む）されることを希望します

- ・ オンライン会議は、参加する人数制限がかからないことは大きなメリットと感じた
 - ・ 対面時以上に多くの人に参加できるようになった
 - ・ 参加する社員や医師のスケジュール調整が楽になった
 - ・ 特に問題ない。むしろ便利
 - ・ 特になし。むしろ実施日時のフレキシビリティをベネフィットと感じた
 - ・ 特になし
 - ・ 特に支障はなかった
 - ・ オンラインで対応可能
 - ・ 問題なくできた
 - ・ 特に技術的なトラブルもなく、対面と変わらなかった
 - ・ 一部ニュアンスが伝わらない場合があるが、ほぼ対面と同じように実施できた
 - ・ 効率的であり継続していただきたいが、議題によっては対面を希望したい
 - ・ テクニカルな点は問題ありません。遠隔地にいる先生の招聘、遠隔地の社員の参加においてもメリットがありました。オンラインでは「顔」が見えないので、表情が分からず、声だけから判断する必要がありました
 - ・ 相対的に安全でスピーディーに開催できますが、一方でオンラインでは資料の該当箇所を指し示して重要な論点を話し合うのが難しく、参加する両者が会議の成功に対してより協力する必要があると考えます
 - ・ 往復の時間が不要、セッティング時間の短縮。見せたい資料を画面上で強調可能
 - ・ 場所や会議室の予定などを考える必要なくできるので便利。課題までは行かないのですが、対面と比べて面談の深さが劣る気がするという Feedback がありました
 - ・ 特に問題はない。ただし、人的なつながりを考慮しハイブリット（オンラインも参加可能）が好ましいと考えます
- ネガティブな意見／課題
- ・ やはり限界はあります
 - ・ 厚労省の通信環境が良くない、改善を強く希望する。またオンライン会議の際の状況（周囲の声）への配慮がない
 - ・ 参加者が多い場合、一度に複数の方が会話を始めるとマイクが音声を拾わないため、会話の進め方に最初は戸惑った
 - ・ PMDA 側のカメラがオフになっている。オンでの面談を希望します
 - ・ 審査員の方のカメラがオンになっていない。「対面」であるので、カメラを活用いただきたい。
 - ・ 相手の表情がうかがいしれないので、本音を探ることができない
 - ・ 資料の説明等でタイムラグが気になった。行政側の反応が読み取りづらい

- ・ 画面 Off で開催されたため審査官の表情が伺えず、対面に比べるとコミュニケーション量が少なくなると感じた
- ・ 相手の雰囲気わかりにくい。製品の説明を求められた際、実物を用いて説明できないため、伝わりにくい
- ・ 承認申請関連の行政との相談は対面の方がよい。PMDA 対面助言は基本カメラオフ（特に審査部）のため、相手の表情や言外の雰囲気が読めずやりにくさを感じる。さらには、相談後の各審査官とのオフラインの話はとても有益なので、それができないことは結構マイナスであり、スムーズな承認申請、審査の妨げになっている
- ・ Face to Face の会議であると、会議終了後などに審査官の方と追加的なコミュニケーションができたが、オンラインだとそれが難しくなった
- ・ Face to Face ができず、少し行政の方と距離ができたように感じる
- ・ PMDA: ほぼ音声のみでの実施であり、対面で可能となる表情の変化などニュアンスがつかめなかった MHLW: 初期は回線に問題があり使用できるレベルではなかった。最近は改善されているが、オンライン用のスペースを確保するなどさらなる改善をお願いしたい。また PMDA/MHLW 共に通常使用する PC とは別に会議及び連絡用のスマートフォンもしくはタブレットの配布を検討したらどうかと考える
- ・ 事前にネットワーク環境を確認していたにも関わらず、音声トラブルにより十分に質問できずに終了、あるいはネットワークトラブルにより発言者が途中で会議から離脱し復帰するなど、オンライン開催特有のトラブルが発生した
- ・ 通信状態によって相手の声が聞き取りづらく、何度か聞き直した経験があった
- ・ 先方に不慣れさを感じた
- ・ PMDA 側にはインフラ（Web 会議に利用できる会議室の数、リモートワーク環境）に関して非常に多くの制限があります。PMDA はインフラを改善する必要があると感じます。また、新技術を採用した製品についての審査員の理解を深めるために、製品の使用方法とその仕組みを説明することは困難でした
- ・ There are quite many restrictions on the PMDA side in terms of infrastructure (number of conference rooms available for web meetings, remote work environment); we feel that PMDA needs to improve its infrastructure. In addition, it was difficult for us to explain how to use the product and how it works in order to deepen the understanding of the reviewers about products that employ new technologies.
- ・ When MHLW conducted online meetings with ministry officials only, the participants joined such meetings from their desk, etc., which somehow improved the audio quality of the meetings. However, when MHLW conducted hearings with the Medical Affairs Division or meetings with outside experts (e.g. Insurance material Committee), they connected two online systems in one conference room using a speaker, etc. This caused problems for some participants; for example, they were asked for their opinions but they could hardly hear what was being discussed, and the background noise was very loud and it was difficult to hear questions from other participants. We believe that the ministry needs to improve its infrastructure."

Q11-1 コロナ禍で MHLW、PMDA の職員対象の「オンライン」でのトレーニングを実施しましたか？

n=39

| 回答 | 回答数 | 割合 |
|-----|-----|-------|
| はい | 3 | 7.7% |
| いいえ | 36 | 92.3% |

Q11-2 Q11-1 で「はい」の場合、パンデミック終息後はどのような形での開催を望まれますか？

n=3

| 回答 | 回答数 | 割合 |
|--------------|-----|-------|
| 効率的であり継続する予定 | 3 | 100 % |
| 課題が多く対面に戻す予定 | 0 | 0% |

以上

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会

〒105-7105 東京都港区東新橋1-5-2 汐留シティセンター5階 Phone: 03-6734-0382 Fax: 03-6679-2644 URL: www.amdd.jp

American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

Shiodome City Center 5F, 1-5-2 Higashi Shimbashi, Minato-ku, Tokyo 105-7105 Phone: +81-3-6734-0382 Fax: +81-3-6679-2644 URL: www.amdd.jp