



医機連

一般社団法人  
日本医療機器産業連合会

JFMDA

The Japan Federation of  
Medical Devices Associations

## 2017年度 事業報告

自： 2017年4月 1日

至： 2018年3月31日

(一社)日本医療機器産業連合会

## 1. 2017年度の主な活動状況

医機連の活動の主軸である委員会活動は、2017年度においても多くの委員の方々のご尽力により、精力的に進められた。

産業政策会議、連絡調整会議、各委員会の具体的な活動状況は「2. 委員会の活動状況」(2ページ～17ページ)に、そして、各委員会による講習会等の開催状況は「3. 講習会等の実施」(17ページ)に示すとおりである。

ここでは、これらとの重複を適宜避けつつ、主な対外的活動を月別に示す。

また、医療機器政策調査研究所(MDPRO)の活動状況は、18ページに示すとおりである。

### 2017年

- 4月 第2回 医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会を開催
- 5月 PMDA との定期意見交換会に出席(国際関係)
- 6月 PMDA の審査・安全業務委員会、救済業務委員会に出席  
自由民主党の日 EU 等経済協定対策本部第三グループ(厚労・環境)の団体ヒアリングに出席  
第2回 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会に出席  
第1回 医療機器関係業界/厚生労働省/PMDA による三者協議に出席  
PMDA の運営評議会に出席
- 7月 第14回 健康・医療戦略参与会合に出席
- 8月 厚生労働省の厚生科学審議会に臨床研究部会が設置されたことに伴い、その審議に参画(臨床研究部会は、2017年度には計7回開催)  
第15回 医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会に出席  
第4回 医機連メディアセミナーを開催  
中医協の保険医療材料専門部会で意見陳述
- 9月 第2回 革新的医療機器創出のための官民対話WGに出席
- 10月 第1回 革新的医療機器創出のための官民対話に出席  
第2回 医療機器関係業界/厚生労働省/PMDA による三者協議に出席  
中医協の費用対効果評価専門部会・薬価部会・保険医療材料専門部会の合同部会で意見陳述  
第20回 ISO/TC210 総会開催(広島)  
薬事規制当局サミットシンポジウムに参画
- 11月 PMDA の運営評議会に出席  
総務省統計委員会第69回産業統計部会に出席  
第3回 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会に出席  
第5回 医機連メディアセミナーを開催  
AMED のアドバイザリーボードに出席  
第3回 医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会を開催
- 12月 中医協の保険医療材料専門部会で意見陳述  
第1回 我が国医療機器のイノベーションの加速化に関する研究会に出席  
医療機器審査迅速化のための協働計画実務者会議に出席  
総務省統計委員会第70回産業統計部会に出席  
医療機器の国際展開に関する研究会に出席  
HBD EAST 2017 に出席  
産業構造審議会商務情報分科会に出席  
PMDA の審査・安全業務委員会、救済業務委員会に出席

### 2018年

- 2月 第2回 我が国医療機器のイノベーションの加速化に関する研究会に出席
- 3月 PMDA の運営評議会に出席

海外における日本医療拠点の構築に向けた研究会に出席  
第4回 臨床開発環境整備推進会議に出席  
AMED のアドバイザーボードに出席  
PMDA との定期意見交換会に出席（国際関係）  
第3回 我が国医療機器のイノベーションの加速化に関する研究会に出席  
第5回 次世代医療機器開発推進協議会に出席  
医療機器審査迅速化のための協働計画実務者会議に出席  
第1回 国立高度専門医療研究センターの今後の在り方検討会に出席

## 2. 委員会の活動状況

### 【産業政策会議】（議長 和田 賢治／㈱日立製作所）

会長の諮問機関として、中長期あるいは包括的かつ委員会横断的な重要案件を取り上げ、業界意見の取りまとめ及び提言策定を行った。

また、国際連携強化に向けた海外医療機器関係団体との MOU 締結等関連委員会にて実施され情報共有を行った。

#### 1. 医療機器産業振興策への取り組みについて

##### 1) 医療機器産業振興全般に関する活動

業界意見を国政、行政に反映させることを目的に、政策課題の把握や提言活動を実施

- (1) 官民対話、官民対話 WG、厚生労働省との定期意見交換会及び定期会合、内閣官房健康・医療戦略室との参与会合等への業界提言の取りまとめ
- (2) PMDA 申請手数料等値上げ提案に対する業界意見書の取りまとめ及び行政との交渉
- (3) 日本で初開催となった厚生労働省主催の薬事規制当局サミットシンポジウムに医機連として参加、ハーモナイゼーションからコンバージェンスを目指す
- (4) 2019 年度税制改正に向けた業界提案取りまとめ
- (5) 厚生労働省／PMDA／医療機器関係業界による三者協議の実施（PMDA の財務状況、財政見直しについて、定期的に報告するもの）
- (6) 次期産業ビジョン策定に向け、検討を開始

##### 2) 重要テーマに関する委員会横断活動

- (1) 医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会を継続検討、論点整理の確認と現状課題の整理を行った
- (2) PMDA の審査業務見直しのための工程表のフォローアップ

##### 3) 海外関連の取り組み

海外業界団体との情報共有等の連携強化を目的に MOU 締結（締結済み：APACMed（シンガポール）、KMDIA（韓国）、AdvaMed（米国）、MedTech Europe（欧州））

#### 2. 産業政策会議

8回開催(5月24日、7月20日、8月25日（臨時開催）、9月13日、10月18日、12月14日、2月6日、3月15日)

### 【連絡調整会議】（議長 久芳 明…医機連 常任理事／㈱日立製作所）

連絡調整会議は、すべての委員会からなる会議であり、医機連の方針、総会・理事会の決定事項を伝達するとともに、各委員会の重要課題について相互理解の促進を図ることを目的としている。

また、複数委員会にまたがる課題について委員会間の役割分担を決定し、方向性等について意見調整を行い、委員会運営の重要事項について検討する。

各委員会は分野ごとに会員団体から選ばれた委員で構成されており、行政との連携を密にし、会員団体・企業への周知のための講習会の実施など、積極的な活動を進めた。

2017年度事業計画に沿い、各委員会活動の支援・調整を下記の通り実施した。

## 1. 横断的課題の把握と課題解決

### 1) 臨床研究法への対応

臨床研究法の成立を受け、連絡調整会議の下に臨床研究法対応分科会を設置し、施行に向けた課題抽出と行政対応を行った。臨床研究法の適用範囲、運用等については法制委員会・臨床評価委員会が主に担当し、資金の透明性については企業倫理委員会が主に担当した。厚生科学審議会臨床研究部会の設置にあたり、当分科会から代表者を医療機器産業界代表の委員として派遣し、施行令案等への意見表明と、厚労省研究開発振興課/経済課などとの個別折衝にあたった。

それぞれの委員会主催による講習会では、行政の協力も得ながら、臨床研究法施行に向けて、会員団体・企業に対する情報発信を行った。

### 2) データ活用のための体制整備

データ活用に関し、医療機器産業界としての提言や意見等を発信することを目的とする部会を設置することとした。

## 2. 規制、保険制度等に係る継続的な取り組み

### 1) 薬機法5年目改正への対応

薬機法5年目改正に向けて業界からの提言が求められる状況の中、法制委員会、QMS委員会、PMS委員会を中心にWG活動により提言案取りまとめ作業を行った。

## 3. 医機連「産業ビジョン」について

産業政策会議等と連携した医機連「産業ビジョン」見直しのスタートにあたり、連絡調整会議にて各委員会との情報共有をした。

## 4. コンプライアンス遵守とメンバーそれぞれに対する過重な負担の排除

コンプライアンス遵守とメンバーへの過重な負担の排除に留意して活動を行った。

## 5. 連絡調整会議

4回開催(5月30日、9月20日、12月8日、3月2日)

### 【企業倫理委員会】(委員長 中島 慎一郎…MTJAPAN/テルモ㈱)

本年度は、会員企業への影響の重大性の観点から臨床研究法に係る施行規則案の行政対応を最優先テーマと位置づけ、戦略的な意見交換・具申を行い一定程度の成果を得た。

年度計画に掲げたテーマ(①改定透明性ガイドライン周知・啓発ツール策定、②企業倫理テキスト改定版の刊行、③医療機器広告に関するQ&A集策定)については、すべて実施完了した。

今後の重要課題と位置付ける海外倫理・コンプライアンス推進活動として、APEC倫理フォーラム(9月:ハノイ)に継続参加したほか、2018年7月に東京で開催予定のAPEC倫理フォーラムについて、関係団体と情報共有・連携し対応を継続中。

### 1. 臨床研究法施行規則案に係る行政対応(連絡調整会議下分科会)

専ら契約及び資金提供公表に係るルールについて、厚生科学審議会及び個別協議の場において、行政への積極的且つ戦略的な意見交換・具申を行い、その結果、施行規及び関連通知等に当方の要請等を一定程度反映頂くことができた。次年度は、会員企業に対する周知・遵守活動を適宜実施していく。

### 2. 透明性ガイドラインA項目詳細開示改定(透明性推進WG)

改定ガイドラインに基づく情報公開を控え、周知啓発活動の一環として「解説集」を策定・刊行した(2018年3月:医機連HP掲載済み)。

### 3. プロモーションコード等自主ルールの遵守徹底に向けた啓発(コード分科会)

1) 企業倫理テキスト改定版を刊行した(2018年3月)。

2) 事例集作成WGによる医療機器広告に関するQ&A集を策定し、厚労省及び東京都の確認を経て、会員団体向け説明会に発出を完了した(10月)。

### 4. 企業倫理推進及び不祥事予防に向けた啓発・研修(コンプライアンス分科会)

1) 企業倫理講習会(10月4日:ニッショーホール)開催

参加者586名、企業倫理推進標語優秀者表彰を講習会当日実施。

2) 企業倫理啓発ポスター製作、会員企業の企業倫理推進ツールとして活用要請。

### 5. 海外倫理推進(海外倫理推進WG)

- 1) APEC 中小企業作業部会参画
  - ①フォーラム参加（9月：ハノイ）
  - ②東京フォーラム開催（2018年7月）に関し、関係団体等（APEC事務局、厚労省、中小企業庁、製薬協等）との情報交換（内容、役割等）継続中。
6. 企業倫理委員会会議  
10回開催（4月17日、5月23日、6月16日、7月12日、9月22日、11月14日、12月7日、1月24日、2月20日、3月16日）

**【環境委員会】（委員長 大西 誠人…MTJAPAN/テルモ株）**

従来同様、関連業界団体や行政と連携し、環境規制情報の収集と提供をメインに活動した。  
また、PCB特措法への対応として、PCB使用医療機器の適正処理を行政及びJIRAと連携して推進した。

1. 製品環境規制の情報共有

1) RoHS 2

- (1) Cate8/9 関連工業会等と適用除外用途の審査状況を共有するとともに、除外期間の延長申請等の対応を連携して進めることとした。
- (2) フタル酸エステル類 4種類が制限物質に追加（医療機器への適用開始日は2021.7.22）されたため、日欧の状況等について情報共有した。

2) REACH

- (1) SVHC 閾値濃度の考え方（構成部品毎、製造法での違い、他）について情報共有した。
- (2) SVHC Candidate List（第18次追加を含め全181物質）の最新情報を共有した。

3) その他の海外環境規制

UAE\_RoHS、台湾 RoHS、中国 RoHS、ユーラシア経済同盟 RoHS、US カリフォルニア Prop65、ストックホルム条約、EU や台湾等のエネルギー関連規制などについて情報共有した。

4) 国内環境規制

水銀規制「適正分別・排出の確保のための表示等情報提供ガイドライン」（環境省/経産省）、PCB特措置法への対策、EOG規制の動向などについて情報共有した。

2. 環境セミナー2017

医機連（FY17幹事団体）が参画している「Cate8/9 関連工業会連絡会」が主催し、2月7日に損保会館にて開催した。内容は、日本と海外（EU、中国、北米、アジア）の環境規制（化学物質規制）の最新動向、製品含有化学物質の情報伝達、パネルディスカッション（RoHS追加4物質対応）。参加者は約220名。

3. 製品含有化学物質の情報伝達スキーム（chemSHERPA）への対応

接液部などの医療機器部品においては、CMR物質（CLP規則付属書IV）の含有が問われるため（EU-MDR）、chemSHERPA調査対象に加えるように管理団体（JAMP）に要望書を提出した。

4. 会議の開催

1) 環境委員会

6回開催（5月17日、7月13日、9月11日、11月29日、1月26日、3月29日）

2) Cat8/9 関連工業会連絡会及び Adhoc

6回開催（6月8日、7月24日、9月24日、12月6日、2月6日、3月29日）

**【国際政策戦略委員会】（委員長 関口 幸児…分析工/パナソニックヘルスケア株）**

本年度は昨年度までの活動を継承しながら、「日本の医療機器産業の国際戦略構築の一端を担い、関連委員会と連携して日本の医療機器の輸出・事業拡大を推進する。そのために、各地の日系企業及び工業会、シンクタンク等から情報を収集・分析し、世界に日本の医療機器を普及させる際の問題の解決に取り組む」という年度計画に基づき、以下の活動を行った。

1. 海外の情報収集活動：海外の業界・行政との連携、情報収集活動は以下の通り。

- 1) GMTA(Global Medical Technology Alliance)
 

4月5日、9月24日、1月23日の理事会・総会に出席。WHO関連、IMDRF関連の活動や各団体からの規制・市場関連情報について情報交換・共有を行った。WHOからの情報等は医機連関係団体と共有。
- 2) IMDRF (International Medical Device Regulators Forum)
 

QMS委員会と連携しIMDRFのWGに委員派遣。厚労省/PMDAとIMDRF連絡会を開催。
- 3) 欧米情報 (AdvaMed MedTech Conference、European MedTech Forum)
 

9月25日～27日と1月24日、25日に夫々参加し、各地の医療機器関連情報を収集、医機連ジャーナルで報告。
2. アジア分科会
 

6回開催(4月13日、6月22日、8月31日、11月2日、1月18日、3月1日)

  - 1) 医療機器審査における整合化活動
 

製薬協と合同の日印シンポジウム開催(4月/東京)、日韓医療製品規制に関する合同シンポジウム(5月/ソウル)、日台医薬交流会議(12月/台北)
  - 2) JETROとの連携
  - 3) 中国医療機器連絡会との連携、官民訪中ミッション参加(7月/北京)、中日医療機器審査交流会参加(12月/北京)
  - 4) バンコク医薬・医療分科会との連携
3. HBD分科会
 

4回開催(6月2日、7月25日、9月15日、2月21日)

HBD West 2017 シンクタンク会議を開催(12月7日/東京)。本邦 CVIT、米国 CRT、TCT 学会でのサイエンティフィックセッションを企画。
4. 国際法制分科会
 

GMTA 電話会議による IMDRF 公開 MC と利害関係者フォーラムへの対応、及び Clinical Evaluation に関する NWIP (新作業項目提案) について議論。また、IMDRF Essential Principle 文書改訂のパブコメ対応を実施中。3月、9月のIMDRF利害関係者フォーラムにはQMS委員会と連携し参加し、医機連ニュースで報告。
5. 国際関連教育活動 (医療機器ビジネス国際セミナーの開催)
 

2月2日に全電通労働会館で開催。参加者164名。アンケート回収率は56%。感想は、「満足」以上が75%であり、概ね良好な評価を頂いた。
6. 国際政策戦略委員会会議
 

6回開催(4月21日、6月30日、9月7日、11月22日、2月8日、3月29日)

**【産業戦略委員会】(委員長 色紙 義朗…JIRA/キヤノンメディカルシステムズ㈱)**

医療機器産業発展の為、業界を代表する産業戦略を担う委員会として、会員団体との連携の下活動を行なった。

1. 健康・医療戦略関連施策の推進

- 1) 会員団体と所属会員企業、及び賛助会員企業を対象に「国の医療機器関連政策説明会」を開催し、内閣官房、厚労省、経産省、文科省、AMEDから説明していただいた。
- 2) 各関係部門より以下のテーマにて紹介いただき委員会での共有と意見交換を実施。

(1) 経産省

「第四次産業革命に向けた競争政策のあり方に関する研究会について」、「平成28年度我が国におけるデータ駆動型社会に係る基盤整備について」、「概算要求のポイント」、「METI 我が国医療機器のイノベーションの加速化に関する研究会について」、「AMED 医療機器開発のあり方に関する検討委員会について」

(2) 個人情報保護委員会

「パーソナルデータの利活用、支援業務について」臨床研究に関しては、所管(厚労省)との連携を依頼した。

(3) 内閣官房健康・医療戦略室

「次世代医療基盤法について」、「次世代医療基盤法の施行に向けた検討状況」

- (4) 厚労省  
「診療報酬改定のトピックス」
  - (5) JST  
「ナノテクノロジープラットフォームの概要」
  - (6) 三菱総研  
「CIN の運用に関する課題(データ登録、費用負担)」
2. 医工連携および異業種参入支援策の推進
    - 1) 医工連携関連事業者より内容紹介をいただき委員会での共有と意見交換を実施。
      - (1) 東京都 HUB 機構：「東京都医工連携 HUB 機構の取り組みについて」
      - (2) 関東経済局：「日本医師会と連携したセミナー、医療機器・ものづくり商談会」
      - (3) 神戸市：「神戸医療産業都市の紹介と医療機器の事業化支援スキームについて」
      - (4) 福井県企業誘致課：「企業立地環境の特長」の紹介があった。
      - (5) 東大、日本メドテックイノベーション協会：「東京地区のバイオデザインの募集内容」
      - (6) 福島県：「医療関連産業高度人材育成プログラム」
  3. MDPRO との連携
    - 1) 欧州の GDPR について取りまとめを依頼し委員会で内容を共有した。
    - 2) 各省庁概算要求の取りまとめ報告と本委員会での取組みテーマについて提案があった。
  4. WG 活動の推進（医療 ICT 推進 WG）
    - 1) 在宅・予防推進 WG が医療 ICT 推進 WG に合流して活動を開始。医療機器産業と予防・介護・見守りに関連して、ALSOK の事業の講演をいただいた。
    - 2) 医療 ICT のセキュリティ及び 4 テーマ（ヘルスソフトウェアの取扱い、医療情報の利活用、ICT の活用による患者安全、在宅・予防）に関する情報共有と課題検討の報告がなされた。当面は次世代医療基盤法の対応に注力する。
  5. 産業戦略委員会会議  
6 回開催（5 月 17 日、7 月 7 日、9 月 8 日、11 月 28 日、1 月 30 日、3 月 8 日）

**【講習・研修委員会】（委員長 小此木 俊人…MTJAPAN/旭化成メディカル㈱）**

医療機器の品質・有効性・安全性を確保するために、各会員団体が実施している「継続的研修」の研修内容の質的向上を図ること、及びより効率的・効果的に行えるよう必要な施策や情報共有体制の構築などを多面的に検討、実施した。

1. 「継続的研修」内容の質的向上、効率的・効果的な実施について
  - 1) 質的向上策
    - (1) 医機連 HP に各団体テキストを掲載し、登録されたテキスト作成者のみ閲覧可能な仕組みを構築し、他団体テキストを参考にできるようにした。
    - (2) 各団体の研修実施情報をお互い開示し運営方法等参考とすることができた。
    - (3) 「継続的研修」の職場での教育実施支援策を検討している団体の報告を共有した。
  - 2) 行政との連携  
行政との情報交換等を円滑に行える環境を維持し、相互の連携を深めた。
2. 法改正関連要望検討 WG の「継続的研修制度の検討 SWG」検討について
  - 1) 法制委員会にて法改正 5 年後の見直し関連要望検討の中で、「継続的研修制度の見直し」が提案され「継続的研修制度の検討 SWG」にて検討を行った。
  - 2) 前回の残課題であった修理業責任技術者の受講可否については、医療機器の安全性情報等の研修機会が必要との観点から受講継続が望ましいとの結論となった。
  - 3) その他については、具体的な法改正要望としてまとまっていないことから今回の要望から本テーマについては取り下げることにし、今後は、講習・研修及び販売・保守委員会にて必要に応じて検討することとした。
3. その他
  - 1) 販売・保守委員会とは相互に委員長が委員会に出席し、情報共有を図った。
4. 講習・研修委員会会議  
4 回開催（5 月 16 日、9 月 1 日、11 月 21 日、2 月 19 日）

## 【材料保険委員会】(委員長 水谷 利栄…MTJAPAN/エドワーズライフサイエンス(株))

昨年来よりオプジーボに始まった高額薬価の問題等により「市場拡大再算定の特例」により50%の引下げが実施された。さらに今後も高額薬価の新薬上市が予想されることから継続可能な皆保険制度維持のため、薬価の抜本的改革が検討されることとなった。同時に保険医療材料制度に関しても2017年2月8日の中医協で「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」の方向性を参考にして、保険医療材料の特性を踏まえつつ、必要な検討を進めていくこととなった。

### 1. 対外的対応について(重要テーマ毎)

#### 1) 2018年度改定に向けた定期会合の開催

第38回定期会合が7月3日に開催された、材料保険委員会からの提案内容は次の5点

- (1) イノベーションの評価について
- (2) 費用対効果評価の導入について
- (3) 外国価格調整等の見直しについて
- (4) 価格算定に係る手続きの適正化について
- (5) その他

#### 2) 中医協の動向について

高額薬価の問題に端を発し、薬価制度の抜本の見直しが議論された。4月12日の材料専門部会では2018年度改定の「保険医療材料制度見直しの検討スケジュール(案)」が示された。4月以降の議論は、おおむねこのスケジュールに則って進められたために議論の内容が予想でき予見性が高まった。

- (1) 8月23日の業界意見陳述では、2月8日に医療課より示された2018年度改定に関する進め方並びに7月26日に保材専から提出された意見に対して、業界としての意見陳述をおこなった。その後の中医協での議論は、業界からの意見を一部反映した内容となっている。さらに、検討スケジュールの後半部分に関して2回目の業界意見陳述を12月1日に行った
- (2) 本年度は費用対効果評価試行の最終年度であり、制度化に向けての議論が進むはずであったが、支払意思額の調査などの議論で中医協は混迷し、8月23日の費用対効果評価専門部会では、試行的導入を進めるために制度化に向けた議論と分けていくことになった。
- (3) 10月11日には、費用対効果評価薬価・材料合同部会が開かれ業界意見陳述を実施した。薬価との合同開催ということもあり、試行に対する考え方並びに海外での先行事例を提示して医療材料の費用対効果評価を考えるうえでの問題点を指摘。今後の制度化に際しても十分な配慮をお願いした。
- (4) 11月29日に施行に関する2回目の業界意見陳述を実施。

#### 3) 平成30年度診療報酬改定に関する説明会

3月23日(金) ニッショーホールで診療報酬改定に関する説明会を実施

### 2. 材料保険委員会会議

情報の共有・定期会合・中医協への意見の集約等を行った。

4回開催(6月7日、9月12日、12月6日、3月8日)

## 【機器保険委員会】(委員長 平尾 勇実…日医光/オリンパス(株))

診療報酬改定、医療機器業界と厚労省との定期会合等を受け、関連する課題を整理する。特に定期会合にて提言した論点を考え方の骨子に反映させ、従来からの課題論点と整合をはかり進めていく。なお、診療報酬特掲診療料の領域に関しては、各提案委員が関連する学会等と密に連携をとり対応する。

<継続的論点の骨子>

2018年度診療報酬改定へ向けて、機器保険に関係する共通課題である「医療技術のイノベーション評価」や「医療機器安全管理・感染対策」等に関連する意見提言を中医協保険医療材料専門部会にて引き続き実施した。医療技術の評価については医学会との連携や中医協における議論を分析の上、少しでも業界要望が反映できるような活動を行った。



## 1. 機器保険委員会の開催

医療機器業界と厚労省との定期会合、及び中医協保険医療材料専門部会の意見陳述に向けた意見の取りまとめ、診療報酬改定の情報共有等を実施した。

## 2. 定期会合、中医協保険医療材料専門部会の継続論点のまとめ

- 1) 医療機器業界と厚労省との継続的論点を AMDD・EBC に提案し日米欧共通意見として取りまとめ、意見提言した。(定期会合 7 月 3 日、中医協保険医療材料専門部会 8 月 23 日)

## 3. 成果

- 1) 継続的論点である「医療技術のイノベーション評価」に関して、保険適用希望書の中に「本医療機器に関連する医療技術の概要」に関する様式が新たに追加された。
- 2) 継続的論点である「医療機器安全管理・感染対策」については厚労省経済課と次回に向けた議論を行い、活動の方向性についてまとめを完了した。

## 4. 機器保険委員会会議

6 回開催 (4 月 25 日、6 月 21 日、8 月 24 日、10 月 24 日、12 月 18 日、3 月 9 日)

### 【法制委員会】(委員長 清水 佳文…JEITA/GEヘルスケア・ジャパン株)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(略称:医薬品医療機器法)の施行から3年以上が経過したが、種々の問題点も顕在化してきた。問題点をタイムリーに分析し、行政側との連携をもった建設的な意見交換により、合理的な解決策を見出す活動を行った。

特に、承認審査の迅速化活動の継続、認証基準作成・改訂に向けた活動、医療機器プログラム固有の問題対応、JMDNに関わる問題の解決など規制緩和活動と業界への周知活動を実施した。

また、法制委員会としては、毎年開催している「医療機器の承認・認証申請等に関する説明会」および臨床研究法の施行を4月1日に控え、「医療機器企業の「臨床研究法」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」セミナー」を開催した。

## 1. 分科会

### 1) 承認関連分科会

#### (1) 医療機器行政をめぐる最新動向への対応

業界各社の状況把握、抱える課題抽出を行いながら、承認審査の迅速化・円滑な承認審査の実現に向けて、行政側と連携して課題解決に取り組み、厚生労働省との意見交換・調整等に尽力した。また、「革新的医療機器の条件付き早期承認制度」及び「SUD(単回使用医療機器)の再製造」の新たな制度設置に対して意見出し等の対応を行った。

#### (2) 審査迅速化のための協働計画

5年間の審査迅速化協働計画の4年目。これまでに実施した施策の効果が発揮され、業界側タイムクロック調査では、行政側調査結果と同様に概ね目標に近い結果が得られた。また、改善状況の不可逆性を高めるため、行政、業界双方の負荷軽減を念頭に信頼性調査の効率化に関する協議を行政側と開始した。

#### (3) 変更手続きに関する検討WG

施行規則改定対応として、一部変更申請及び軽微変更届の範囲の明確化通知の発出、さらに放射線滅菌に係る関連通知(2報)及びQ&Aの発出に尽力した。今後、原材料変更についても検討を進めていく。

### 2) 認証基準分科会

管理医療機器、高度管理医療機器の認証基準作成に係る各団体の作業支援と行政、登録認証機関と各種調整し、認証対象品目の維持と拡大を実施した。また、認証申請プロセス上の問題点を抽出し、その問題点を改善するように提案活動を行った。

認証17基準と承認9基準の改正等原案検討委員会に提出した。

### 3) 周知教育分科会

当分科会では毎年実施している「医療機器の承認・認証申請等に関する説明会」を、2018年2月26日(大阪)、3月9日(東京)に開催した。

今回の説明会では、医療機器審査管理課から「医療機器・体外診断用医薬品の行政に係る最近の動向」、PMDAからは「承認申請の留意事項」、法制委員会からは治験ガイドンス、協働計画工程表、QMS省令の改正に伴うQMS調査及び基準適合証の運用、および医療機器プログラム関連等、各社の実務に役立つ説明会を開催した。（参加申込者1,825名）

また、臨床研究法の施行を4月1日に控え、「医療機器企業の「臨床研究法」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」セミナー」（2018年3月20日 参加申込者653名）を開催した。セミナー後、多くの質問が寄せられており、今後の対応を検討することとなった。

#### 4) 三者協議会

行政（厚生労働省/PMDA）－ARCB（登録認証機関協議会）－業界（医機連法制委員会）による「三者協議会」を定期的に開催し、三者の共通認識としてまとめられた事項が認証審査に有効に活用されるよう、三者協議事項（Bulletin）として公開した。

三者協議事項は、業界団体に加盟していない企業においても活用することができる。

今年度はISO 80369-7における認証基準等の取扱いは、2016年11月17日付事務連絡(Bulletin 201603号)にて示されているが、変更手続の取扱いが不明瞭であるため「その2」として作成した。

また、ISO 13485:2016への整合を目的としたQMS省令改正について、改正QMS省令の施行に伴うQ&A案を作成し、「医療機器の承認・認証申請等に関する説明会」にて周知した。

## 2. WG

### 1) 医療機器プログラム対応 WG

(1) バージョンアップのインストール行為に対する扱いについて、機能追加の場合の販売記録や、回収に該当する場合の事前通知や動作確認などを含め、Q&A案を検討した。今後、行政の確認を経て、通知での発出を依頼した。

(2) プログラム医療機器責任者の経過措置に関して、責任技術者の要件として3年以上の従事経験が必要であり、従事経験の経過措置として特別講習を受講することで3年の経験とみなしていたが、経過措置終了後に3年に満たない場合も存在する可能性があることから、経過措置を3年延長することで調整を図った。（2017年告示第124号、薬生発1124第1号）

### 2) 人対象試験 WG

(1) 改正個人情報保護法（2017年5月30日施行）に合わせ、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の改正個人情報保護法に関連する部分に関し、企業側の疑義・確認事項についてのQ&A（その1）を医機連通知で出した。

(2) 臨床研究法施行規則のパブリックコメントの対応、および、臨床研究法の周知、疑義等、業界の懸念事項を行政と意見交換を実施。意見交換の内容を踏まえ、前述の「医療機器企業の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および「臨床研究法案」セミナー」を開催し、周知を図った。

### 3) JMDNの定義変更/クラス分類見直し WG

クラス分類ルールが誤って適用されている品目については、優先課題として検討した。

また、医薬品投与に関するリスクに基づくランク分けについて、医薬品含有によってクラスが上がっている一般的名称がある（例えばフッ素含有によってクラスⅢ）が、非含有でクラスⅡの品目の認証基準を改定し非含有として扱う医薬品を記載すること等、検討を行った。

### 4) 法改正関連要望検討 WG

医薬品医療機器法が制定されてから5年後の見直しが実施される可能性があることを鑑み、法施行後の状況を振り返り、医療機器関係の課題を洗い出して要望案についてまとめた。

## 3. 法制委員会会議

6回開催（4月26日、6月28日、8月30日、10月25日、12月20日、2月21日）

## 【QMS委員会】(委員長 長澤 良樹…MTJAPAN/ニプロ㈱)

QMS委員会は、今年度は、主として以下の活動を行った。

1. ISO 13485 改定関連事項 (QMS 要求事項検討分科会 (ISO/TC 210 WG1 共催))

ISO 13485:2016 版の翻訳 JIS を発行した (JIS Q 13485:2018、2018/03/01)。また、そのガイダンスとなる“ISO 13485:2016 医療機器における品質マネジメントシステム 実践ガイド ISO/TC 210 からの助言”を翻訳し、発行した (2018年3月15日)。ISO/TC 210 WG1 広島会議を10月23~27日に開催した。
2. 法改正対応等について
  - 1) 厚生労働科学研究 QMS のあり方 研究班  
ISO 13485:2016 に対応する QMS 省令改正案を検討中。改正省令は、2018年度第一四半期に公布見込み。電子記録の ER/ES 及び part11 対応などについては、業界の現状把握に向けたアンケートを行った。
  - 2) SUD 再製造  
当該の法制化に関し、QMS 省令改正案などを検討した。
  - 3) 法改正 5 年毎の見直し  
2019 年度の定期見直しに向けて、QMS 適合性調査/基準適合証の合理化を提案すべく検討中。
3. QMS に係る啓発活動並びに教育
  - 1) 第 30 回 医療機器・体外診断用医薬品 QMS 講習会開催  
QMS 省令運用を中心に、東京 (10月31日)、大阪 (11月10日) に開催した。
4. 国際関連
  - 1) IMDRF MDSAP 対応  
MDSAP の制度周知のため、MDSAP 説明会 (7月11日) を開催した。同会資料として MDSAP companion document を翻訳した。また、QMS 委員向けに MDSAP にかかる Q&A を配付した。
5. 委員会等開催状況
  - 1) QMS 委員会：6 回開催 (5月16日、7月25日、9月26日、11月21日、2月5日、3月27日)
  - 2) QMS 教育分科会：7 回開催 (4月13日、5月16日、7月25日、11月21日、12月22日、2月5日、3月27日)
  - 3) QMS 要求事項検討分科会：小作業班での作業のみ。分科会開催なし

## 【臨床評価委員会】(委員長 谷岡 寛子…MTJAPAN/京セラメディカル㈱)

2017 年度臨床評価委員会では、治験、臨床研究に関する諸問題及び臨床評価手法の、より積極的、確実な運用を目的とし、医療機器治験、臨床評価、臨床研究の他、昨今の臨床データに関する市販前市販後のバランスの議論も受け、CIN 関連、使用成績調査等に関する諸問題の整理、検討等を WG 活動中心に行った。

1. 臨床研究・治験の活性化、臨床評価のあり方について
  - 1) 法規制への対応 (WG1)  
臨床研究法、CIN に関する状況、ISO 14155 活動のフォロー、革新的早期承認制度についての検討、確認。関係省令改正案、通知案の確認、意見募集等を実施。
  - 2) 治験実施に関する課題抽出 (WG2)  
主として機器の管理、トレーニングに関するアンケート実施 (37 企業、66 治験収集) 後、取り纏め。成果物として医機連 HP に掲載、2 月の説明会にて概要の紹介実施。
  - 3) 治験中の同意撤回後の被験者保護の考え方、治験補償に関する検討、(WG3)  
6 年越しで検討を継続、最終的な過程で行政とのやり取りが続いていた同意撤回後の被験者保護ガイダンスの完成、医機連 HP へ掲載、2 月の説明会にて概要紹介。  
医療機器版治験の補償について、厚生科学研究渡邊班へ参画、意見交換等実施。
  - 4) 臨床試験、臨床評価のあり方 (WG4)  
AMED 研究 (治験要否ガイダンス) への参画、2017 年度は前年度実施したアンケートを基に、治験要否等について検討実施。その結果について、治験要否ガイダンス通知

の発出(11月17日)、2月の説明会にて概要紹介。

臨床評価報告書についての課題整理、再検討の開始。まずは PMDA 内での最新整理に関する情報共有として2月の説明会にて概要紹介。

#### 5) 使用成績評価 WG

PMS 委員会との合同 WG として、使用成績評価に関する諸問題検討のための WG 立ち上げ。GPSP ガイダンス案の最終案完成。GPSP 省令改正案、通知案の確認、意見募集等を実施。

市販後レジストリ SWG にて、各レジストリにおける課題、要望等の集約実施、PMDA へ提出し活動完了。今後、CIN 嘉山班検討のメインの WG として活動予定。

#### 2. 臨床研究に関する規制等の動きに応じた活動

4月からの臨床研究法施行に向けて、医機連内複数委員会にて組織された臨床研究法対応分科会(法制委員会、企業倫理委員会、産業政策会議、臨床評価委員会)に参画。問題等について情報共有。主として実施基準に関する意見出し、パブコメへの対応実施。

#### 3. その他

##### 1) 説明会開催

2018年2月28日(水)医療機器治験・臨床評価等説明会を開催(ニッショーホール、参加申込者 672名)。本年は、革新的早期承認制度等も含めた医療機器行政の最近の動向から、施行を前にした臨床研究法についての解説と臨床評価報告書に関する考え方等について、また、一昨年より AMED 研究として業界からも参画し昨年11月に発出された治験ガイダンスの概要と事例解説、さらには医療機器の治験に関する信頼性調査について、出来る限り日常的に業務として直接携わっておられる講師による、事例に基づいた解説を頂いた。テーマや事例中心という内容も影響してか、過去最高の申込み状況であった。

説明会後のアンケートにおいても、回答者のうち98%以上が役にたったとの回答であり、個別テーマへの質問や感想の他、今後実施してほしいテーマについても多くの要望が寄せられ、受講者の方々の、当説明会への今後の期待の高さがうかがえた。

##### 2) 教育研修分科会(準備会)の活動

外部からの講演依頼の増加に対応し、医療機器並びに医療機器の治験に関する正しい理解、情報普及のため、医機連臨床評価委員会として取り組むこととしている。当該活動は、医機連の産業ビジョンのひとつである“異業種等の研究開発連携強化”のひとつと捉えられ、委員会活動として情報共有しながら進めることで、業界団体としての教育活動資料の保管、共有が図れるとともに、教育内容レベルの共有も可能となる。今後も継続して活動する。

##### 3) 他委員会との連携

(1) 1. 5) 使用成績評価 WG (PMS 委員会)

(2) 2. 臨床研究法対応分科会、法制委員会、人対象試験 WG

(3) 臨床開発環境整備推進会議へは、産業政策会議の CIN メンバーとともに臨床評価委員会からも参画してきたが、今後は、新たに設置されたデータ活用検討部会のメンバーとして関係各委員会との情報共有等を行う。

##### 4) 外部委員会への参加・活動

(1) 文科省関連検討会構成員：ライフサイエンス委員

(2) 文科省関連検討会構成員：橋渡し研究加速プログラム委員

#### 4. 臨床評価委員会会議

6回開催(4月12日、6月14日、8月23日、10月11日、12月21日、2月14日)

奇数月は幹事会開催。

#### 【PMS委員会】(委員長 不破 昌俊…日医工/泉工医科工業㈱)

2017年度は、2016年度に引き続き、安全管理活動について、医療機器の特性に合わせた見直しの活動を実施した。その一環として医療機器情報担当者を含む医療機器企業関係者への教育訓練、不具合報告制度、薬機法対応添付文書の改訂等について、対応 WG 活動を行い、Q&A の作成や講習会活動を行った。

第 17 回安全性情報管理講習会（12/1 大阪、12/6 東京）での参加者は合計 1373 名。

同講習会では、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課の情報専門官より「医療機器安全対策の最近の動向について」、(独) 医薬品医療機器総合機構 安全第一部医療機器安全課から「添付文書改訂相談」「不具合報告の最近の動向」を講演いただいた。

近畿大学安全管理部教授辰巳陽一先生には「医療安全に貢献できるメーカーへの期待」と題し、大変有意義な講演をいただいた。

## 1. 各 WG の活動について

### 1) 法改正対応添付文書 WG（後藤主査）

2017 年 11 月 25 日期限で、医療機器製造販売業者は新記載要領に基づき添付文書の改訂を行うよう規定された。WG では、これまで行政と協力して会員企業に記載指導・テンプレート作成・Q&A 作成等を行い、改訂周知の活動を行ってきた。今年度は届出、事前相談制度に的を絞り、医機連HPに「添付文書の届け出制・事前相談に係るアンケートに基づく質疑応答集（Q&A）2017」を掲載し、2018 年 1 月、WG を終了した。

### 2) 不具合報告の手引き改訂WG（山田主査）

手引き書発刊後に医機連に届いた質問事項に対応した。

それらを Q&A として整理し、安全性情報管理講習会で説明を行なった。

### 3) 不具合用語 WG（有馬主査）

不具合用語集利活用アンケートを実施し、要望点及び改善の方向性を把握し、今後の WG 活動の方針に反映することとした。

健康医被害用語についてタスクフォース（TF）を設置し、IMDRF 用語集との整合を図るべく作業進行中。

今年度から始まった AMED 研究班（不具合用語の利活用：早稲田大学岩崎教授）に協力することとした。

### 4) 添付文書の運用改善検討WG（2018 年 3 月に新設）

正会員団体に WG 参加委員を募集のうえ設置した新 WG で、紙媒体の省略と改訂時相談制度の見直し、電子化掲載（PMDA のホームページへの掲載推進）を進める。

## 2. その他の活動

### 1) 使用成績評価分科会（臨床評価委員会との連携）

### 2) 単回使用医療機器（SUD）の再使用検討 WG（法制委員会等との連携）

2017 年 7 月、「SUD の再製造について」施行規則、通知の発出が行われた。

### 3) 医療機器プログラム対応WG（法制委員会等との連携）

2017 年 7 月、「医療機器プログラムソフト」について、通知の発出が行われた。

## 3. PMS 委員会会議

6 回開催（4 月 10 日、6 月 9 日、8 月 28 日、11 月 1 日、1 月 9 日、3 月 19 日）

## 【技術委員会】（委員長 石井 光…日理機工/ミナト医科学㈱）

技術委員会は、我が国の医療機器の技術開発の振興・成長に寄与することを目的に活動する。そのスタンスは、医療機器業界全体を視野に入れた技術開発力向上のための活動であり、参加団体及びその加盟企業への支援活動を実践する。

### 1. 第 10 回リスクマネジメントセミナーの開催

1) 第 10 回の節目を迎えるにあたりこれまでの東京開催に加えて大阪においても開催し、両会場合わせて 945 名と前回（762 名）を大きく上回る受講者数となった。基調講演として、大阪会場は神戸市立医療センター中央市民病院、東京会場は亀田総合病院から日頃医療安全の責任者としてご尽力されている先生方にご講演いただいた。その他、昨秋実施したリスクマネジメントに関するアンケートの結果報告、受講者の要望に応えたリスクマネジメントの基礎及び医療機器関連規格に結びつけた講演内容とした。

### 2) 医療機器技術者講習会の開催

一昨年開所した福島県郡山市の「ふくしま医療機器開発支援センター」の見学会を 10 月 26 日に開催し、医機連会員団体に所属する企業から 29 名が参加した。同時開催した講演会では医療機器センター及びふくしま医療機器産業推進機構理事長の菊地 眞先生に「センターを活用した今後の医療機器開発の在り方等」と題してご講演いただいた。

## 2. EMC 分科会

- 1) 総務省事業「医療機関における電波利用推進部会」への参加。

2016年4月に発行された「医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き」の内容をより実践的に活用出来るよう、医療機関内規定等に関する審議に武田主査が参加。6月28日、医療機関における「電波の安全利用規定(例)」公表。現在、本推進部会の下に、人材育成作業部会、医用テレメータ作業部会が設置され、作業部会の報告等の審議に引き続き武田主査が参加。

- 2) 総務省事業「電波の医療機器等への影響に関する調査の有識者会議」に武田主査参加。  
新方式の携帯通信端末からの植込み形心臓 P.M., 在宅医療機器への影響基礎調査実施。
- 3) IEC 60601-1-2 Ed4.Amendment1 国際委員会審議への協力実施。

## 3. 知的財産検討分科会

- 1) 8月28日、AMED 知財部と情報交換/意見交換を実施した。
- 2) 11月24日、特許庁審査部門より、特許庁における最近の取組み、2016年度特許出願技術動向調査の医療関連分野(人工臓器)の概要と考察・提言、IoT、BD(ビッグデータ)、AI(人工知能)に関する特許出願状況、審査実務に関する説明がなされ、質問や提案等、活発な意見交換が行われた。
- 3) 2月26日、日本医工ものづくりコモンズの柏野専務に「最近の医工連携活動の概要、及びマッチングにおける工夫」と題してご講演いただいた。これまで、同氏が関わられた様々な医工連携、マッチングにおける成功例や留意点についてご紹介があった。

## 4. 技術委員会会議

7回開催(5月22日、6月30日、8月25日、10月26日、12月1日、1月15日、2月6日)

### 【販売・保守委員会】(委員長 内山 裕司…JEITA/テルモ㈱)

2017年度は、医療機器の販売、貸与、保守等に関わる品質、安全を重点に業界関係者へ支援活動を推進した。各事業計画完遂にあたっては関連する委員会やWGと連携し、意見交換・情報交換を行ない、着実な結果を得た。

#### 1. 体制について

計画遂行にあたり2つのWG体制で活動した。

- 1) 周知・研修 WG は医療機器業セミナーで、販売業・貸与業・修理業などの事業者(以下、「事業者」とする。)へ周知すべき事をまとめ、徹底を図った。
- 2) 課題対応 WG は業態ごとの諸問題について、行政と対面説明し交渉を行なった。

#### 2. 事業計画の実行について

##### 1) 医療機器業セミナー開催

(1) 周知・研修 WG が中心となり医療機器業セミナー「医療安全の向上へ販売業等、修理業の対応」を開催した。

(2) 東京(11月7日)と大阪(11月14日)で開催し、東京会場641名と大阪会場227名の合計868名(前年度は、848名)が参加された。

##### 2) 医療機器「保守のお勧め」パンフレットの発刊

(1) 医療安全週間にあわせて周知・研修 WG は毎年度製作し、販売しているパンフレットを刷新し販売を開始した。(初版印刷1.8万枚)

##### 3) 販売業等、修理業の諸問題について検討しアクション

(1) 課題対応 WG 主査が代表し、医療機器審査管理課に説明に出向き、「医療機器販売業者等・修理業者の同一都道府県内の移転新規において、事業所の什器搬送中の移転先での仮開業」という課題について折衝。また、オークションにおける中古医療機器販売の昨今の問題について意見交換を行なった。※継続案件

(2) 中古医療機器販売の諸問題については、法制委員会でも問題として挙がり、意見交換を行なった。

- 4) 医療安全の確保のための「保守に関する必要な情報の提供、適正な保守点検実施、医療機器安全管理責任者へ従事者研修支援、医療機器情報の提供・収集、安全使用への意識等」の啓発活動

- (1) 「2017 年度厚労行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）中小医療機関向け医療機器保守点検のあり方に関する研究」を支援し、終了した。
3. 販売・保守委員会会議  
11回開催（4月19日、5月25日、6月23日、7月28日、9月29日、10月26日、11月17日、12月15日、1月26日、2月22日、3月23日）

#### 【UDI委員会】（委員長 三上 爾…MTJAPAN/コヴィディエン ジャパン(株)）

海外 UDI 規制の情報収集と輸出企業への情報提供 EU MDR/IVDR 発行に伴う UDI 関連規制内容の調査と共有。国内におけるバーコード表示と医療機器データベース登録の的確な実施。

##### 1. 海外 UDI 規制への対応

1)輸出先の UDI 規制情報を収集し輸出企業への UDI 規制対応を支援。

- (1) 2017 年 5 月に公布された EU の MDR/IVDR に含まれる UDI 要件を調査し、UDI セミナー（2018 年 1 月 22 日開催）にて周知した。
- (2) 米国 UDI 規制のクラス I 及びそれ以外の規制実施時期が 2018 年 9 月実施から 2 年先送りとなった旨、情報共有を行った。
- (3) 米国、EU 以外の UDI 規制の最新情報を共有した。

2) バーコード表示とデータベース登録の推進

- (1) 正確なバーコード表示に向けて
  - ・GS1 の最新見解を元に、UDI マニュアルを改訂し UDI セミナーにて配布。
  - ・運用に支障となるバーコード表示事例についてセミナーにて注意喚起を実施。
- (2) データベース登録
  - ・厚労省情報化進捗調査にて業界団体別に回答精度向上の施策を実施。

##### 2. 行政通知改定案検討分科会

「医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会」の中間報告にて提言された UDI の推進課題に対応すべく、行政通知改定に向けた準備に着手（2018 年度上期で行政への提案見直し）

##### 4. UDI 委員会会議

6回開催（4月20日、6月15日、8月18日、10月20日、12月22日、2月28日）

#### 【広報委員会】（委員長 久芳 明…JIRA/（株）日立製作所）

医療機器産業が、疾病の早期発見、診断、低侵襲治療など、医療の発展と健康維持に貢献していることや、医療機器を取り巻く課題等について広く一般市民（国会議員、行政を含む）に認知してもらうための広報活動を実施する。併せて、情報提供の観点から会員団体及び関係者への情報発信を行う。

##### 1. 2017 年度の重点事業計画と結果

1) メディアセミナーの開催

- (1) 第 4 回（8 月 10 日）：渡部会長から「Society5.0 を支える医療機器産業を目指して」のタイトルで講演、JIRA 産業戦略室堀越専任部長からは JIRA が発刊した「医療機器産業入門－画像医療システムを中心として－」の紹介をしていただいた。  
（参加メディア：24 社、31 名）

- (2) 第 5 回（11 月 24 日）：渡部会長からのご挨拶に続き、商工組合日本医療機器協会今村理事長から「医療機器産業の成長を支える医工連携の取り組み」～全国の中小企業をつなぐ～のタイトルで講演していただいた。次に、産業政策会議 和田議長から「第 1 回革新的医療機器創出のための官民対話」及び、「薬事規制当局サミットシンポジウム」実施報告があった。（参加メディア：14 社、14 名）

2) 医機連ジャーナルの発行

- (1) 第 97 号（4 月 25 日発行）…読者の意見を確認するための Web アンケートを実施。
- (2) 第 98 号（7 月 25 日発行）…読者拡大施策：医機連講習会時に「医機連ジャーナル発行通知メール配信登録案内」を配布する。（2018 年 3 月まで）
- (3) 第 99 号（10 月 25 日発行）

- (4) 第100号記念(1月25日発行)…「医機連ジャーナル100号発刊によせて」松本副会長、新年のご挨拶：渡部会長、加藤大臣、和泉室長
- (5) 読者拡大施策の効果(推定)…案内希望者：316名(12月6日)→359名(3月13日現在)
- 3) 医機連Webサイトリニューアル2ndステージ  
種々の業務効率向上を目的とし、事務局中心に検討を進めた。(2018年度実施予定)
2. その他の活動
- 1) こども震ヶ関見学デー(8月2日、3日開催)
- (1) 厚労省医政局経済課の企画「様々な場所で活躍する医療機器に触れてみよう」に応え、会員団体とその所属企業(24社)の協力により機器等の展示を行った。
- (2) 総参加者：43,484人(対前年119%)、厚労省への参加者：3,150人(対前年116%)。
- 2) 展示会[MEDTEC(4月19日～21日)、MEDIX(6/21～23)]にて医機連ブースを出展した。
3. 広報委員会会議
- 通常委員会7回開催(4月7日、6月6日、9月5日、10月19日、12月22日、2月23日、3月26日)
- 臨時委員会1回開催(7月6日)

**【ISO/TC 210国内対策委員会】(委員長 鄭 雄一…東京大学教授)**

**【ISO/TC 210活動推進委員会】(委員長 井上 政昭…日医工/櫛スカイネット)**

ISO/TC 210 国内対策委員会は、医療機器の品質に関わる国際規格の制定に寄与してきた。

今年度は、広島にてISO/TC 210 総会、WG1、WG2、WG3、WG5、WG6、JWG1、JWG4 会議を開催した。また、WG1がJIS 13485:2018の発行、ISO 13485:2016 実践ガイドの和訳版の作成に関与した。

1. 国際会議への派遣(( )内はMTJAPANから派遣。)
- 1) ISO/TC210 総会：広島(日本)4名(正副委員長、事務局)
- 2) WG1(QMS)：広島(日本)1名
- 3) WG2(品質原理の適用)：広島(日本)2名
- 4) WG3(用語) 広島(日本)：広島(日本)1名
- 5) WG5(リザーバーコネクタ)：広島(日本)1+(3)名及びWeb会議実施
- 6) WG6(市販後管理)：Delft(オランダ)1名、広島(日本)3名及びWeb会議実施
- 7) JWG1(リスクマネジメント)：Delft(オランダ)1名、広島(日本)2名
- 8) JWG2(ソフトウェア)：(国際会議開催無し)
- 9) JWG3(ユーザビリティ)：(国際会議開催無し)
- 10) JWG4(小口径コネクタ)：広島(日本)1+(4)名

2. ISO教育事業

ISO 13485:2016 実践ガイドの説明会準備を実施した。(2018年4月18日開催予定)

3. 各分科会の活動

1) WG1(QMS)

(1) 広島会議にて以下の検討を行った。

①HLS(High Level Structure)の導入の検討

現状においては、MDSAPや現行各国法規との関係から、HLSの導入は適切ではないと考える。

3年毎の改訂検討ルールに従い次の改訂に向けて検討を行う。

ポジションペーパーを作成し、各規制当局へ意見聴取を行い検討する。

②ISO 13485:2016及び実践ガイドの修正(英文原案)

実践ガイドは9月25日付けで発行。各国国内委員会から、修正意見を聴取する。

③ISO13485:2016 補足文書の作成

Risk based approach 他いくつかの項目について、補足解説の作成を決めた。



- (2) ISO 13485:2016 実践ガイドの翻訳を行った。(3月15日に日本規格協会から発行)
- (3) JIS Q 13485 の原案作成を行った。(3月1日に発行)
- 2) WG2 (医療機器への品質原理の適用)
  - (1) 広島会議で ISO CD 20417 版を作成した。欧州からの要望で、欧州 MDR、IVDR に使うためウイーン協定に基づき欧州規格と同時開発することとした。
  - (2) IMDRF においてラベリング文書の改定を進めており、IMDRF とのジョイント会議を開催することとした。(2018年5月)
- 3) WG3 (用語及び図記号)
  - (1) 医療機器の名称に関する ISO 15225 を投票結果に従い廃止することを決めた。
  - (2) 不具合用語の規格である ISO 19218-1,-2 の 2 つの規格に関する見直しを来年の総会まで延期することとした。(IMDRF の文書が完成すれば、廃止される方向)
  - (3) 医療機器に用いるシンボルの提案内容を審議した。
- 4) WG5 (栄養リザーバシステム)

今年度は広島会議及び Web 会議に参加した。ISO 18250-1(一般要求事項)、-3(栄養)、-7(血管皮下)、-8(クエン酸バッグ)は DIS 投票の際に提出されたコメントについて協議し、FDIS に進むことになった。また、ISO 18250-6(麻酔)は、CD 投票の際に提出されたコメントについて協議し、DIS に進むことになった。
- 5) WG6 (市販後管理/PMS)

ISO TR 20416 (PMS ガイダンス) の Scope の再検討を広島総会で提案したが否決差し戻され、WG1 及び JWG1 の文書との重複を避けるために WG1、JWG1 との連携が指示された。引き続き ISO TR 20416 のドラフトの検討を行っている。
- 6) JWG1 (リスクマネジメント)

2016年フランクフルト会議での決議に従い、ISO 14971:2007、ISO/TR 24971:2013 の改正を進めている。本年度は、Delft (オランダ) 会議 (6月) 及び広島会議 (10月) で審議を進め、両者とも CD 発行し、ロンドン会議 (4月) でコメントの審議を行う。2019年6月の発行を目指している。
- 7) JWG2 (医療機器ソフトウェア)

医療機器ソフトウェアに係る規格等について、IEC TC62/SC62A/JWG7 での審議が活発化しており、この JWG7 と WG1 との合同国内委員会を設置して審議を進めている。

  - (1) ISO TR 80002-2  
2017年6月に発行された。
  - (2) ISO TR 80002-2 の和訳作成  
この TR は、ISO 13485:2016 実践ガイドから参照されていることもあり、合同委員会で和訳を進め、2017年11月に日本規格協会から、英和対訳版「医療機器ソフトウェア第2部：医療機器の品質システムで使用するソフトウェアのバリデーション」を発行した。
- 8) JWG3 (ユーザビリティ)

IEC 62366-1:2015(Normative)の Amendment1 策定を進めており、CD を発行した(8月)。ロンドン会議 (4月) でコメントの審議を行う。2019年6月の発行を目指している。
- 9) JWG4 (小口径コネクタの誤接続防止)

80369-3(栄養)、80369-5(リム・カフ)と80369-6(麻酔)、80369-7(血管・皮下)の成立を受け、本邦にて2017年10月4日「相互接続防止コネクタに係る国際規格の導入について(全体通知)」発出。その後、子通知として、同年12月27日「神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切り替えについて」2018年3月16日「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切り替えについて」が発出。学会・職能団体等への説明とともに市場導入準備中。
- 4. 規格審議団体連絡会  
2回開催(4月11日、11月15日)
- 5. ISO/TC 210 国内対策委員会会議  
開催なし

6. ISO/TC 210 活動推進委員会会議  
開催なし

3. 講習会等の実施

2017年度 医機連主催 講習会等一覧表

No.	開催日	場 所	タイトル	参加人数
1	7月11日(火)	東京:ニッショーホール	MDSAP説明会	506
2	10月4日(水)	東京:ニッショーホール	第13回 企業倫理講習会	616
3	10月31日(火)	東京:メルパルク東京	第31回 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会	2,183
	11月10日(金)	大阪:メルパルク大阪		
4	11月7日(火)	東京:ニッショーホール	平成29年度 医療機器業セミナー	932
	11月14日(火)	大阪:エル・おおさか		
5	12月1日(金)	大阪:メルパルク大阪	第17回 安全性情報管理講習会	1,373
	12月6日(水)	東京:メルパルク東京		
6	1月22日(月)	東京:ニッショーホール	平成29年度 UDIセミナー	486
7	2月2日(金)	東京:全電通労働会館	第3回 医療機器ビジネス国際セミナー	177
8	2月13日(火)	大阪:エル・おおさか	第10回 リスクマネジメントセミナー	1,006
	2月20日(火)	東京:メルパルク東京		
9	2月26日(月)	大阪:メルパルク大阪	平成29年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会	1,825
	3月9日(金)	東京:メルパルク東京		
10	2月28日(水)	東京:ニッショーホール	平成29年度 医療機器の治験・臨床評価等説明会	672
11	3月12日(月)	東京:全電通労働会館	平成30年度 国の医療機器関連政策説明会	168
12	3月20日(火)	東京:板橋区立文化会館	医療機器企業の「臨床研究法」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」セミナー	653
13	3月23日(金)	東京:ニッショーホール	平成30年度 診療報酬改定等に関する説明会	395

合計 10,992 名

## 4. 医療機器政策調査研究所

本年度は2019年度に調査方法が変更される薬事工業生産動態統計の変更内容に業界意見具申を行った。また、「経済財政運営と改革の基本方針2017」（骨太の方針2017）に代表される国の政策や医療機器産業の動向について調査するとともに、関連委員会にて報告を行った。

### 1. 産業実態調査について

#### 1) 薬事工業生産動態統計調査の件

調査にあたり基データの正確性が重要であるとの観点から、現行調査の問題点抽出や正確な調査のためのガイドライン公開などの前期活動を引継ぎ、個社の現況調査等も実施しながら厚労省による調査変更内容に対し業界意見具申、更には総務省の統計委員会審議にも専門委員として参加。精度向上と新規逆輸入データの取得が行なわれることとなった。

#### 2) 医療機器製造販売企業のIR（Investor Relations）データの収集・分析

企業群の業績を要素分解し、伸長要因を分析。

(1) 上場医療機器製造業（51社）のIRデータ（有価証券報告書等）を収集し、2010年度から2016年度の売上、利益等のデータをまとめた。

(2) 2012年度から2016年度までの5年間の海外売上高が把握可能な企業（32社）のデータに基づき、売上高、海外売上高比率、研究開発費、従業員数等に着目し分析を行い、関連委員会及び医機連ジャーナルにて結果を報告。

### 2. 政策研究について

現在の技術・業界動向と国策の方向性の関連性分析の観点から、「経済財政運営と改革の基本方針2017」（骨太の方針2017）、「未来投資戦略2017」について、医療機器産業への影響と論点を整理し、各委員会及び医機連ジャーナルにて結果を報告。業界・技術動向の本質探求を目的に外部講師招聘しての研究会の準備にも着手。

### 3. 医療機器産業に関連する公開情報の収集

医療機器産業に関連する一般報道記事等を収集し、キーワード検索が可能なデータベースの構築を継続した。年間の収集結果を平成29年度第3回理事会にて報告。

### 4. MDPROサイトの整備

調査レポート等を外部に発信できる体制を構築。

## 5. 政府レベルでの医療機器産業の推進体制について

2017年6月9日に閣議決定された「未来投資戦略2017」では、健康・医療・介護分野において「健康寿命の延伸」を重点政策とし、データ利活用の観点をより強調、技術革新を最大限活用、新たな健康・医療・介護システムを構築することで、健康寿命をさらに延伸し、世界に先駆けて生涯現役社会を実現することを標榜した。具体的には、①医療等分野のデータ利活用基盤の構築、②予防・健康づくりの強化、③ICT等を活用した医療、④自立支援の促進に向けた科学的介護・ロボット等の活用等があげられ、世界的に見ても未曾有な超高齢化社会への施策として掲げられた。このことは、今後も日本において「健康」が、業界を上げて取り組むべき社会課題であり、産業振興の観点からも引き続き、重要でかつ活性化した分野であることを意味している。

予防・健康づくりにおいては、保険者・経営者による「個人の行動変容の本格化」が謳われ、主な取組として、「保険者のデータヘルスを強化し、企業の健康経営との連携（コラボヘルス）を推進するため、厚生労働省と日本健康会議が連携して、各保険者の加入者の健康状態や健康への投資状況等をスコアリングし経営者に通知する取組を、2018年度から開始する」としている。

医療機器産業に関連しては、例えば、文科省、厚労省、経産省が2014年に「医療機器開発支援ネットワーク」を立ち上げ、AMEDを事務局とし、ワンストップ窓口を設置した。相談件数は1,400件に達し、伴走コンサルは500件に及ぶ。このような体制の中、異業種からの参入促進や各地域での開発支援、海外市場への進出を促進している。

研究開発施策としては、「日本発の革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けた研究開発」がAMEDによって推進されている。

人材育成分野では、未来投資戦略2017において、「セキュリティ、データサイエンティスト、AI、IoT等の先端IT分野等、今後、第4次産業革命下で求められる人材の必要性・喫緊性を明確化するため、経済産業省、厚生労働省、文部科学省等が連携してIT人材需給を把握する仕組みを早期に構築する」と謳われている。また、2015年から開始されたジャパン・バイオデザインプログラムが3年目を迎え、昨年9月より第3期生12名の受講が開始された。

国際展開においては、日本再興戦略2016の中短期工程表において、「海外に日本の医療拠点を2020年までに20か所程度創設」といった具体的なKPIが追加された。

医療機器審査業務の改善に向けては、産業界と厚労省、PMDAとの議論を重ね、「審査の合理化」、革新的医療機器早期承認制度を含む「市販前後の規制バランス最適化」、「承認・保険の一貫支援・開発支援強化」、「評価方法・国際戦略・他」の大きな4つの課題について具体的な工程表が策定された。進捗状況としては以下の通り。「一変、軽変の判断の明確化」については、医機連WGでの議論を踏まえ、7月末に通知発出。「条件付早期承認制度の構築」7月末に改正省令を公布、施行済み。「薬事・保険連携相談の実施」昨年4月付けでベンチャー等支援戦略室を設置。「AI等新技術の審査対応」画像診断機器メーカー等とAIの活用に関する意見交換会を実施、今年3月に報告書が出された。

## 6. 会議の開催（理事会等）

### 1. 総会

- ◎臨時（書面決議） 2017年4月1日(金)
- ◎定例 2017年6月13日(火)

### 2. 理事会

- ◎第1回 2017年5月29日(月)
- ◎臨時 2017年6月13日(火)
- ◎第2回 2017年10月30日(月)
- ◎第3回 2018年3月14日(水)

### 3. 常任理事会議

- ◎第1回 2017年5月19日(金)

### 4. 医機連講演会

- ◎第1回 2017年6月13日(火)

医機連講演：

「日本医療機器産業から世界への打ち手」

スタンフォード大学 循環器科 主任研究員 池野 文昭 氏

「21st Century Cures Act と予想される医療機器業界への影響

ー予断を排して考えるー」

青山学院大学法学部 准教授 佐藤 智晶 氏

- ◎第2回 2017年10月30日(月)

講演：「我が国の科学技術イノベーション戦略」

- Society 5.0 実現に向けて -

内閣府 総合科学技術・イノベーション会議

議員（常勤）久間 和生 氏

「厚生労働省における医療機器政策について」

5. 賀詞交歓会

2018年1月5日(金) 239名参加

6. 会員団体連絡会議

休止状態にあった会員団体連絡会議を再開し、2017年9月28日に開催した。

MTJAPANの三澤専務理事を議長に選出した後、共通課題について協議・意見交換を行った。

## 7. その他の特記事項

1. 正会員役員変更等に関する事項（敬称略）

1) 正会員代表理事の交替

- |     |                     |         |
|-----|---------------------|---------|
| (1) | 日本医療用縫合糸協会          | 2017年5月 |
|     | 新：小森 一央             |         |
|     | 旧：阿部 謙哉             |         |
| (2) | (一社) 電子情報技術産業協会     | 2017年5月 |
|     | 新：長榮 周作             |         |
|     | 旧：東原 敏昭             |         |
| (3) | (一社) 日本医療機器テクノロジー協会 | 2017年5月 |
|     | 新：笹 宏行              |         |
|     | 旧：中尾 浩治             |         |
| (4) | (一社) 日本コンタクトレンズ協会   | 2017年5月 |
|     | 新：浦壁 昌広             |         |
|     | 旧：田中 英成             |         |

2) 代表理事就任

渡部 眞也 2017年6月

3) 理事就任

2017年6月

渡部 眞也		(新任)
松本 謙一	(一社) 日本医療機器工業会	(再任)
小松 研一	(一社) 日本画像医療システム工業会	(再任)
森 清一	(一社) 日本医療機器販売業協会	(再任)
笹 宏行	(一社) 日本医療機器テクノロジー協会	(新任)
広瀬 文男	(一社) 電子情報技術産業協会	(新任)
石井 信芳	(一社) 日本医療機器産業連合会	(新任)
稲田 二千武	(一社) 日本ホームヘルス機器協会	(再任)
今村 清	商工組合 日本医療機器協会	(再任)
小澤 素生	(一社) 日本眼科医療機器協会	(再任)
久芳 明	(一社) 日本医療機器産業連合会	(新任)
森田 晴夫	(一社) 日本歯科商工協会	(再任)
飯泉 紀子	(一社) 日本分析機器工業会	(再任)
池田 佳司	日本コンドーム工業会	(再任)
井上 清恆	(一社) 日本補聴器工業会	(再任)
岩田 利彦	日本理学療法機器工業会	(再任)
大野 聡	日本医用光学機器工業会	(新任)
小森 一央	日本医療用縫合糸協会	(新任)
佐藤 誠	(一社) 日本補聴器販売店協会	(再任)

白井 大治郎	日本在宅医療福祉協会	(再任)
寺本 哲也	(一社) 日本臨床検査薬協会	(再任)
山下 尚登	(一社) 日本医療機器ネットワーク協会	(再任)

#### 4) 監事就任

浦壁 昌広	(一社) 日本コンタクトレンズ協会	(新任)
高橋 紳哉	(一社) 日本衛生材料工業連合会	(再任)
樋口 幸一		(再任)

#### 5) 正会員会員代行者の交替

(1) (一社) 電子情報技術産業協会	2017年6月
新：広瀬 文男	
旧：鈴木 文雄	

#### 6) 正会員事務局代表者の交替

(1) 日本医用光学機器工業	2017年5月
新：財部 義史	
旧：鈴木 泰雄	
(2) (一社) 日本医療機器販売業協会	2017年6月
新：齋藤 匡人	
旧：関根 豊	

#### 7) 正会員事務所移転

(1) 日本在宅医療福祉協会	2017年5月
新：東京都文京区本郷 2-35-8 フクダ電子(株)本郷事業所	
旧：東京都文京区湯島 2-31-20 フクダ電子(株)春木町ビル9F	

#### 8) 特別会員事務局代表者の交替

(1) 欧州ビジネス協会 医療機器委員会	2017年5月
新：吉田 公信	
旧：森田 直樹	

## 2. 賛助会員の加入等について

### 1) 入会 (7社)

(1) 合同会社コンピエーレ	2017年4月
(2) 信越ポリマー(株)	2017年4月
(3) 日本写真印刷(株)	2017年4月
(4) (株)ニコン	2017年4月
(5) メドエルジャパン(株)	2017年4月
(6) オリジオ・ジャパン(株)	2017年6月
(7) リバーフィールド(株)	2017年10月

### 2) 退会 (6社)

(1) メディトリクス(株)	2017年4月
(2) MSD(株)	2017年5月
(3) (株)竹山	2017年5月
(4) HOYAサービス(株)	2017年6月
(5) コヴィディエンジャパン(株)	2017年7月
(6) アイ・エル・ジャパン(株)	2017年12月

3) 賛助会員数 137社 2018年3月31日現在

4) 社名変更 (3社)

- |     |                         |          |
|-----|-------------------------|----------|
| (1) | 新：(株)フィリップス・ジャパン        | 2017年10月 |
|     | 旧：(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン |          |
| (2) | 新：NISSHA(株)             | 2017年10月 |
|     | 旧：日本写真印刷(株)             |          |
| (3) | 新：キヤノンメディカルシステムズ(株)     | 2018年1月  |
|     | 旧：東芝メディカルシステムズ(株)       |          |

## 医機連 委員会等 活動組織における管掌役員について

(2018年3月31日現在)

### ■ 委員会

管掌役員	会議・委員会	議長・委員長	所属団体	所属企業
渡部会長	産業政策会議	和田 賢治		(株)日立製作所
—	連絡調整会議	久芳 明		(株)日立製作所
松本副会長	企業倫理委員会	中島 慎一郎	MTJAPAN	テルモ(株)
—	救済制度委員会	—	—	—
小松副会長	環境委員会	大西 誠人	MTJAPAN	テルモ(株)
松本副会長	国際政策戦略委員会	関口 幸児	分析工	パナソニックヘルスケア(株)
渡部会長	産業戦略委員会	色紙 義朗	JIRA	キヤノンメディカルシステムズ(株)
森副会長	講習・研修委員会	小此木 俊人	MTJAPAN	旭化成メディカル(株)
笹副会長	材料保険委員会	水谷 利栄	MTJAPAN	エドワーズライフサイエンス(株)
小松副会長	機器保険委員会	平尾 勇実	日医光	オリンパス(株)
広瀬副会長	法制委員会	清水 佳文	JEITA	GEヘルスケア・ジャパン(株)
広瀬副会長	QMS委員会	長澤 良樹	MTJAPAN	ニプロ(株)
笹副会長	臨床評価委員会	谷岡 寛子	MTJAPAN	京セラ(株)
広瀬副会長	PMS委員会	不破 昌俊	日医工	泉工医科工業(株)
小松副会長	技術委員会	石井 光	日理機工	ミナト医科学(株)
森副会長	販売・保守委員会	内山 裕司	JEITA	テルモ(株)
松本副会長	UDI委員会	三上 爾	MTJAPAN	コヴィディエン ジャパン(株)
渡部会長	広報委員会	久芳 明	JIRA	(株)日立製作所

### ■ ISO/TC210

管掌役員	会議・委員会	議長・委員長	所属団体	所属企業
小松副会長	ISO国内対策委員会	鄭 雄一	—	東京大学
小松副会長	ISO活動推進委員会	井上 政昭	日医工	(株)スカイネット