



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

## 2018年度 事業計画

自： 2018年 4月 1日

至： 2019年 3月 31日

(一社)日本医療機器産業連合会

## 2018年度 事業計画

〔 自 2018年 4月 1日  
至 2019年 3月 31日 〕

(一社)日本医療機器産業連合会

2018年度においては、「Society 5.0を支える医療機器産業をめざす」との基本方針の下、引き続き、次のテーマを重点に活動を進めていく。

### 1. 成長産業としての基盤整備

これまでの取組みに加え、デジタル技術などの新たなイノベーションの加速、エコシステム強化、アジアなどへのグローバル展開などに取り組んでいく。

また、生産性革命の実現が我が国全体の課題となっていることを踏まえ、医療機器産業においても、流通、中小企業を含め業界としての生産性向上につながる活動に注力していく。

### 2. 政策提言とステークホルダーとの連携促進

健康・医療等の改革の進展に寄与する政策提言を行うとともに、医療現場、アカデミア、地域、関連産業など多くのステークホルダーとの連携強化、国民やマスコミの方々への周知活動を進めていく。

また、医療機器を取り巻く環境が変貌している中で、医療機器産業の将来像を力強く方向付けていく。

### 3. 信頼される産業団体

医療の安全安心への貢献は最優先であり、個人情報保護法、競争法などを遵守し、社会から信頼される産業であり続ける。また、環境への配慮やサイバーセキュリティ対応などの新たなテーマにも留意する。

産業政策会議、連絡調整会議、各委員会の事業計画は、次の通りである。

#### 【産業政策会議】(議長 和田 賢治…医機連/㈱日立製作所)

本会議は、会長の諮問機関として中長期あるいは包括的かつ重要案件を取り上げ、調査研究し、政策として提言することを目的に活動する。また、複数の委員会を横断、あるいは該当委員会が存在しない重要案件について、機動的かつスピーディーに検討組織を立ち上げ、活動を推進していく。

2018年度は、現在の医機連産業ビジョンの見直しを行い、新たな医機連産業ビジョンを策定する。策定後は新ビジョンに沿った取り組みを実行していく。具体的には、超高齢社会など社会課題を解決することを方針の軸とし、①成長産業としての基盤整備、②政策提言とステークホルダーとの連携促進、③信頼される産業団体をめざす、を主な検討課題とし、行政や関係団体との関係維持・強化を図りつつ、各団体及び委員会と連携を密に取り組む。

また、医療機器政策調査研究所(MDPRO)による国の政策や統計の分析を活用し、官民対話等を通じたタイムリーかつ効果的な提言、発信を行う。

主な個別重要案件は、以下の通り。

1. 新しい医機連産業ビジョンの策定
  - 1) 現在の医機連産業ビジョンのレビューを行う。
  - 2) Society 5.0 を支える医療機器産業をめざすことを主軸に新しいビジョンを策定する。
  - 3) 新ビジョンに沿ってアクションプランを策定し、具体的な取り組みを実行していく。
2. 成長産業としての基盤整備への取り組み
  - 1) デジタル技術などの新たなイノベーションの加速
  - 2) エコシステム強化
  - 3) アジアなどへのグローバル展開支援
3. 政策提言とステークホルダーとの連携促進
  - 1) 健康・医療や介護の改革の進展に寄与する政策提言の継続
  - 2) 医療現場、アカデミア、地域、関連産業など多くのステークホルダーとの連携強化
4. 医療機器産業の将来像に関する取り組み
  - 1) 連絡調整会議、産業戦略委員会等と連携し、「医機連 産業ビジョン」の見直しを含め、医療機器産業の将来像の方向付けについて協議する。
5. 消費増税に関する対策検討
  - 1) 医療機関で問題となっている控除対象外消費税について、2019 年に予定されている消費増税は医療機関への更なる負担増加が懸念されることや、関連する業者にも影響が及ぶことが思慮され、早めに対策の検討を開始する。
6. 関係省庁（厚生労働省、経済産業省、内閣官房、AMED 等）との関係強化、及び活用

#### 【連絡調整会議】（議長 久芳 明…医機連／㈱日立製作所）

分野ごとに会員団体から選ばれた委員により構成されている各委員会に対し、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。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う。また、委員会運営の重要事項について検討する。

1. 横断的課題の把握と課題解決
  - 1) 委員会をまたぐ横断的課題について、産業政策会議とも協力して連絡調整会議にて検討を行い、必要に応じて、分科会、WG 等を設置し、課題解決に努める。併せて、常任理事会議、理事会へ適時報告を行う。
2. 規制、保険制度等に係る継続的な取り組み
  - 1) 委員会間の連携・調整、会員団体への情報提供などが十分に行われるよう、支援に努める。
  - 2) 医機連活動の基本である各委員会活動に積極的に参画し、医機連としての意思決定がスムーズに行われ、タイムリーな政策提言に繋げる体制作りを強化する。
  - 3) 2017 年度に行ってきた臨床研究法対応分科会の活動は 2018 年 4 月に見込まれている法の施行を以って区切りを迎えるが、スムーズな運用開始が出来るよう、会員団体及び関係者に対して積極的な情報提供を行う。
3. 医療機器産業の将来像について
  - 1) 産業政策会議、産業戦略委員会等と連携し、医機連産業ビジョンの見直しにあたり医療機器

産業の将来像の方向付けについて協議し、新しい医機連産業ビジョンとして内外に発信できるようまとめを行う。

また、その内容については各委員会と十分な共有ができるよう配慮する。

#### 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

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

医療機器業プロモーションコード（PC）の周知徹底のほか、広く内外関係法令・ルール等の理解促進・遵守徹底に向けた啓発活動を行うことにより、会員団体・会員企業が高い倫理観を持って、コンプライアンスに根差した事業活動を実現し、医療機器業界に対する社会からの信頼性向上に寄与することを活動目的とする。

##### 1. 重要方針

- 1) 不祥事予防に向けた企業倫理・コンプライアンスの推進
- 2) 臨床研究法に基づく資金提供公開に向けた周知・啓発
- 3) 透明性ガイドラインの A 項目詳細開示の円滑導入に向けた周知・啓発
- 4) APEC 中小企業作業部会東京開催に向けた対応
- 5) 適正広告基準改正に向けた対応組織（WG 等）への参画

##### 2. 主要テーマ

- 1) 不祥事予防に向けた企業倫理・コンプライアンスの推進（コンプライアンス分科会）
  - (1) 企業月間（ポスター、標語、講習会）の開催（第Ⅲ四半期）
  - (2) 会員対象勉強会開催（適時）
- 2) 臨床研究法の資金提供公開に向けた周知・啓発（透明性推進 WG、正副委員長会議）
  - (1) 会員の実務対応の支援のためのツール作成（パンフレット、解説書、Q&A 集等）（通期）
- 3) 透明性ガイドラインの A 項目詳細開示の円滑導入に向けた周知・啓発（透明性推進 WG）
  - (1) 透明性ガイドライン解説・Q&A 集発行（第Ⅰ～第Ⅱ四半期）
- 4) APEC 中小企業作業部会東京開催に向けた対応（医機連関係委員会等合同）
  - (1) 医機連としての対応支援（企業倫理委員会の役割確定、関係団体等との連携等）（第Ⅰ四半期～第Ⅱ四半期）
- 5) 適正広告基準改正に向けた対応組織（WG 等）への参画
  - (1) プロモーションコードの観点からの積極的な参画

##### 【環境委員会】（委員長 大西 誠人…MTJAPAN／テルモ株）

環境委員会参加団体、カテゴリ 8&9 関連工業会連絡会、及び行政機関等を通じて国内外の環境規制情報を収集する。重要な環境規制については、会員団体への周知を図りコンプライアンスを推進する。新たな規制案等に対しては、情報提供（意見書提出など）等、業界として必要な対応を、関係機関と連携して実施する。

##### 1. 医療機器ビジネスに影響する環境規制の情報収集

##### 1) 化学物質に関する規制

EU RoHS2（適用除外検討、禁止物質追加、適用範囲見直し）、各国RoHS（中国、UAE、他）、REACH（医療機器に影響を与える部分）、国内化学物質規制（水銀、EO）、等

- 2) エネルギー効率や環境ラベルなどエコデザインに関する規制  
ErP指令、EUエネルギー効率ラベル規則、グリーン調達やエコラベル関連の規制、等
  - 3) 廃棄やリサイクルに関する規則  
バーゼル条約、WEEE指令、各国WEEE類似規制、電池関連規制、等
2. 環境規制への対応及び啓発活動
- 1) PCB 特措法や水銀関連規制などの国内規制への対応
  - 2) 規制対応力向上を目的とした関連工業会との連携強化  
カテゴリ 8&9 関連工業会連絡会の技術検討WG への参加
  - 3) 医機連ジャーナルやセミナー等を通じた環境規制情報の発信及び啓発

**【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)）**

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。

1. 国際政策戦略委員会：情報収集と医機連の活動戦略立案
  - 1) GMTA 理事会・総会への参加（年2回）
  - 2) AdvaMed、MedTech Europe、APACMed 等で情報の収集と医機連内での情報共有
  - 3) GMTA の WHO 認定 NGO としての関連活動への参画
2. アジア分科会：行政と連携した海外の医療機器登録審査の整合化推進
  - 1) 新興国への日本の医療機器審査制度の紹介と理解促進  
当面の優先国：ブラジル、タイ、インド、韓国、台湾、中国  
次点候補国：ロシア、ASEAN 等
  - 2) アジアの医療機器工業会との交流：本年度は台湾 TMBIA を予定
  - 3) 現地日本商工会議所、現地日系企業連絡会との情報交換（中国、ブラジルなど）
  - 4) 厚生労働省、外務省、JICA、JETRO、OMETA、MEJ 等との連携
  - 5) 海外事業推進：JETRO 連携による日本の医療機器の海外への紹介
3. 国際法制分科会：海外の医療機器規制情報収集及び国際整合化への参画
  - 1) IMDRF への参画・支援、及び医機連関連委員会への情報共有（9月中国、3月ロシア）
  - 2) 法制関連委員会との連携
  - 3) 海外の医療機器規制改正（米国、EU、中国など）への対応
4. HBD 分科会：HBD 活動の継続

**【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(株)）**

医療機器産業発展の為、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する。

健康・医療戦略等の政府・行政の施策について情報共有及び意見交換を行い、医療機器産業振興施策の推進、医工連携・異業種参入支援の推進に取り組む。医療機器産業振興の行政のパートナーとしての役割を担う。

委員会開催予定：年6回（5月、7月、9月、11月、1月、3月）を基本とし、必要に応じ臨時開催を行う。

## 1. 健康・医療戦略関連施策の推進

1) 国の健康・医療戦略に関連する医療機器産業振興施策の展開状況把握と関連施策の検討・推進を行う。

2) 行政医療機器関連政策説明会を企画・開催する。

## 2. 医工連携及び異業種参入支援策の推進

1) 関連展示会の支援、研究会講演会等への講師派遣、意見交換会等に参画する。

2) 行政や関係団体の医工連携、中小企業及び異業種と医療機器業界とのマッチングを積極的に紹介し、関連団体・企業の参加を推進する。

## 3. MDPRO との連携

1) MDPROと連携した調査・分析により、医療機器産業振興に必要な課題抽出及びその検討を行う。

## 4. WG 活動の推進

1) 医療 ICT 推進 WG：医療 ICT の利活用に関する情報交換と諸施策の推進を行う。

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

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し、実施する。

#### 1. 「継続的研修」の研修内容の質的向上、及び効率的・効果的な実施を図るために

##### 1) 研修実施団体間、及び行政との連携強化

###### (1) 研修実施団体間の連携

①各会員団体が作成した資料等の共有化をシステム等の活用で、更に効率化する。

②受講者のニーズや認識などの情報をアンケート等によって収集し、研修内容の質的向上を図る。

③研修実施の運営面についても、システム導入の検討や情報共有を行う。

###### (2) 行政との連携

①行政との情報交換等を円滑に行える環境を維持し、相互の連携を深める。

②行政側からの情報の周知、各団体への配付手法等も検討し、効果的に実施する。

##### 2) 具体的な実施方法の検討の推進

(1) 委員会開催時だけでなく、委員間の連絡・協議等が常時可能な体制構築を検討する。

(2) 新設した情報共有サイト以外でも、円滑な情報共有の方法等を検討する。

(3) 行政からの情報（通達事項等）の背景等も研修の講義内容に反映させる。

#### 2. その他

1) 現在活用中の情報交換サイトの利用促進に向けた規約の見直しや、具体的なサイト運営などについて議論を行う。

2) 受講後の職場教育支援策につき議論、検討する。

### 【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)）

2018 年度改定のポイントは、①医療と介護の同時改定②費用対効果評価の制度導入③保険医療

材料制度の抜本の見直しの3点である。保険医療材料制度の抜本の見直しはオプジーボの高額薬剤の問題に始まった薬価制度の抜本的改革の影響を受けたものである。また、単回使用医療機器再製造（SUD）の法整備（2017年7月）も行われ、2018年度には承認取得が予想される。

#### 1. 厚生労働省への対応について（個別テーマ毎に）

##### 1) 2020年度改定に向けて

定期会合、中医協での意見陳述が予定されており、改定に向けて業界としての意見のとりまとめ、AMDD、EBCとのすり合わせを行いワンボイスにまとめていく。

##### 2) 定期会合に向けて

2017年7月の第38回定期会合での議論を踏まえて引き続き提案をする。

- (1) イノベーションの評価に対する透明性の確保
- (2) 費用対効果評価制度導入について
- (3) 外国価格調整等の見直し
- (4) 価格算定の手続きの適正化
- (5) 細分化、合理化、簡素化について
- (6) 基礎的な汎用医療材料の取り扱い
- (7) SUDの保険償還に関して

##### 3) 中医協への対応

- (1) 費用対効果評価の制度化に対して医療材料の特徴を踏まえた制度設計の提案
- (2) 毎年改定への意見の準備

#### 2. 材料保険委員会の開催について

##### 1) 年4回開催を予定

- (1) 参加団体との情報共有
- (2) 問題点の把握と対応を検討

#### 3. 他委員会との連携について

- 1) 機器保険委員会等との情報共有
- 2) 連絡調整会議での報告

### 【機器保険委員会】（委員長 平尾 勇実…日医光／オリンパス株）

医療機器業界と厚生労働省との定期会合、中医協の意見提言を踏まえ、関連する課題を整理する。特に中医協意見提言の論点を考え方の骨子とし、従来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、各団体が関連する学会等と密に連携をとり対応するものとする。

#### <継続的論点の骨子>

2020年度診療報酬改定に向け、機器保険に係る共通課題であり継続課題でもある「医療機器（医療技術）のイノベーション評価」、「安全確保の推進」、「医療技術の費用対効果」、及び新たな視点に関する意見提言に向けた検討を引き続き行う。

#### 1. 機器保険委員会の開催

- 1) 隔月開催とする（但し行政の動向等緊急に対応すべき必要性が生じた時は随時開催する）

#### 2. 2020年度診療報酬改定要望書の纏め、及び関係機関への提出

- 1) 2018 年度改定からの継続検討課題への対応と、2020 年度改定へ向けた提言。
  - 2) 診療報酬、医療機器保険適用に関わる新たな課題、テーマへの対応策検討。
  - 3) 関係学会等との連携や意見交換を行う。(次年度への継続性を考慮する)
3. 日米欧医療機器業界と行政との関連会議等への参加
    - 1) 医療関連他団体、及び医機連の持つ政府・行政の情報収集、連携強化。

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

顕在化する問題をタイムリーに分析・解決すべく、行政側との連携をもって建設的な意見交換を行い、合理的な解決策を見出していく。

特に、円滑な承認審査の実現、高度管理医療機器の承認・認証基準作成、JMDN(\*1)に関わる問題の解決、医学系研究の倫理指針及び臨床研究法の施行への対応など、規制緩和要望と業界への周知活動を実施。

\*1 : Japanese Medical Device Nomenclature 日本医療機器名称

1. 承認関連

1) 承認関連分科会

円滑な承認審査の実現に向け、適宜、行政側と連携して課題解決に取り組み、解決すべき課題ごとに活動を進める。成果物の周知にも注力する。

2) 審査迅速化のための協働計画

- (1) 5 年間の審査迅速化協働計画の最終年度(目標達成の評価年度)を迎えることを踏まえ、今までに行った施策の整理と、再周知を行う。
- (2) 顕在化した審査迅速化のための課題について、行政と連携した対応をしていく。
- (3) 施策の効果を評価するために、2017 年度申請品目についてタイムクロック調査を行う。

2. 認証基準関連

1) 認証基準分科会

- (1) 管理医療機器、高度管理医療機器の承認・認証基準作成に係る各団体の作業支援。
- (2) 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目指す。
- (3) 特に後発品で、公的な規格等がある品目の基準作成を推進する。
- (4) 認証申請プロセス上の問題点を抽出し、改善するように提案活動を行う。

3. 医療機器プログラム関連

種々の通知などの整備が完了すれば、終了を検討。

4. JMDN 関連

クラスアップしている品目など、実態に合ったクラス分類変更の検討を行う。

5. 臨床研究法関連

既に施行されている「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、及び 2018 年 4 月施行予定の臨床研究法に係る動向を踏まえ、諸問題の検討や業界への周知活動等を行う。

6. その他(関連委員会との連携)

- 1) 薬機法施行 5 年を前に、法改正等の要望を検討
- 2) QMS 委員会、PMS 委員会、臨床評価委員会等との協力関係を維持しつつ、情報の共有化と課題解決に向けた取り組みに努める。

3) 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会を開催する。(東京、大阪 1800 名予定)

### 【QMS委員会】(委員長 長澤 良樹…MTJAPAN/ニプロ㈱)

QMS 省令改正対応とその後の運用改善への対応、ならびに医薬品医療機器法改正へ向けた意見具申を行う。加えて、IMDRF MDSAP (単一監査プログラム) の国内導入に向けての適正な制度とするよう厚生労働省等に働きかけを行う。また、ISO 14971 改定に伴う対応を行う。更に、業界全体の QMS レベルを向上させていく施策も継続実施する。

#### 1. 法規制に伴う QMS 関連事項

- 1) 改正 QMS 省令及び QMS 適合性調査の内容の啓発、運用上の課題の改善を図る。
- 2) IMDRF MDSAP の国内導入に向けて啓発を継続する。
- 3) 上記目的のため行政他との連携に関して、引き続き厚生労働省、PMDA、ARCB からの QMS 委員会への客員派遣を依頼する。
- 4) 更に、QMS にかかる厚生労働科学研究にも積極的に参画する。

#### 2. ISO 13485 関連事項

- 1) QMS 要求事項検討分科会として、ISO/TC 210 WG1 に積極的に参画する。また、翻訳版も含めた ISO13485 :2016 ハンドブック発行後の国内導入に向けての対応を行う。

#### 3. ISO 14971 改定関連事項

- 1) QMS 要求事項検討分科会として ISO/TC 210 JWG1 に積極的に参画し、ISO 14971 改定に意見具申できるようにする。

#### 4. QMS 教育活動

- 1) QMS 教育分科会として、以下の活動を行う。
  - (1) 医療機器・体外診断用医薬品 QMS 講習会を実施する。
  - (2) 教育啓発活動の見直し。業界全体の QMS レベルを向上させていく上で、分科会の活動範囲も含めて見直しを図る。2018 年度は教育ニーズの再調査から手がける。

#### 5. 国際活動

- 1) 国際政策戦略委員会と連携し、QMS 関連の以下の事項を担当する。
  - (1) IMDRF : MDSAP (単一監査) の導入推進を行う。
  - (2) AHWP : 従来に引き続き WG へ委員を派遣し、QMS の啓発、制度構築を支援する。
  - (3) 台湾 : 覚書の運用に必要な支援を行う。

### 【臨床評価委員会】(委員長 谷岡 寛子…MTJAPAN/京セラ㈱)

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た課題の抽出、検討及び対応を行う。

#### 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)
  - (1) 臨床研究法施行に伴う事項の検討、薬機法改正提案への対応、ISO14155 活動フォロー、GCP 省令見直し検討、改正対応
- 2) 治験の効率化 : 承認申請に添付された臨床試験成績の分析 (WG2)
- 3) 同意撤回後の被験者保護の考え方、同意説明のあり方、治験の補償について (WG3)

- (1) 同意撤回に関する考え方についてのガイダンスに関する啓発
- (2) 治験の補償ガイドライン医療機器版完成と啓発：AMED 研究への参画と医法研等との連携
- 4) 臨床試験、臨床評価のあり方 (WG4)
  - (1) 治験ガイダンスの詳細についての啓発活動、臨床評価報告書の対象範囲、考え方の明確化に関する活動継続
- 5) 使用成績評価 WG、SWG
  - (1) 使用成績評価ガイダンスの啓発活動、PMS における信頼性評価に関する検討、CIN 嘉山班への参画 (PMS 委員会との合同 WG)
- 6) 臨床関連教育周知：医療機器治験の啓発活動を目指した研修会等への講師派遣、学会・シンポジウム等への参加、異業種等の研究開発連携強化を見据えた教育、講演実施
- 2. 臨床研究の法制化にともなう取り組み
 

臨床研究法施行に伴う対応事項の検討は、引き続き医機連、臨床研究法対応分科会にて法制、企業倫理とともに参画し活動する。
- 3. 治験・臨床評価等説明会の実施(東京で 2019 年 2 月頃開催予定)
- 4. その他
 

本委員会での検討が適切と判断する課題については、課題発生時に順次対応する。また、必要に応じて製薬協との交流を通じ、委員会活動の意見交換を図る。

**【PMS委員会】(委員長 不破 昌俊…日医工/泉工医科工業株)**

添付文書の新記載要領対応の経過措置期間が 2017 年 11 月に終了し、全面適用となった。

クラスⅣ製品では届け出が必須とされ、電子化 (PMDA ホームページへの掲載) 対応が完了したが、それ以外の製品では PDF 掲載が認められたものの掲載率はまだ低く、対応策が必要と考えられる。また、医機連からの添付文書紙媒体省略の実運用に向けての検討について、行政より対応案等の協議が提案されたので、新たに WG を設けて方策の検討を行う。

現行 e-Gov 経由での不具合報告提出システムについて、見直し検討中であるとの情報があり、対応 WG を設けて行政と工業会・会員企業等との意見調整を行っていく。

不具合用語及び健康被害用語については、タスクフォースを設定したので今年度中に完成・終了を目指したい。

1. 添付文書 WG (新組織)

- 1) 添付文書の改訂時相談 (特にクラスⅠ～Ⅲ) について、経過措置期間後の相談状況等を確認して、運用上の諸課題を検討する。
- 2) 添付文書の紙媒体省略に関して、電子化促進を踏まえて、その方法を行政と協議する。

2. 不具合報告 WG (現行 WG に下記活動をインプット)

- 1) 行政へ改善要望書の提出 (2017 年 11 月済み) と協議推進
  - (1) 現行電子報告制度の改善について、行政との協議を進める。
  - (2) 電子報告促進について協議を進める。
- 2) 「不具合報告書等の手引書(第 6 版)」発行後の制度運用変更に合わせて内容の追記、及び、寄せられた問い合わせ内容について、Q&A の作成、説明会の開催を検討する。

3. 不具合用語集、健康被害用語集・調査結果用語集の完成
  - 1) 不具合用語集の精度向上を目指す
  - 2) AMED 研究班への参加
  - 3) ISO/TC210WG3/6 への参加
4. 関連委員会、関連 WG への参加
 

PMS 委員会代表としてオブザーバー参加する（委員長、副委員長、幹事委員等）。
5. 「安全性情報管理講習会」の実施
 

医療機器の安全確保をテーマとし、例年のとおり講習会を開催する。  
（東京会場、大阪会場：12月上旬予定）

### 【技術委員会】（委員長 石井 光…日理機工／ミナト医科学㈱）

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、参加団体及びその会員企業への支援活動として以下を実践する。

1. 開発技術者の育成・レベルアップを支援する【医療イノベーションを担う人材育成】
  - 1) 医療機器開発に従事する若手技術者向けに情報提供する。
  - 2) コンパクトな勉強会にして、講師と受講者の対話形式を取り入れたものにする。  
（従来のスタイルにとらわれない方法を模索）
  - 3) 医療機器の開発技術者を対象に技術に係わる情報（個別の専門的なものを除く）の供給や知識の修得を図り、技術者の知識範囲の拡大、レベルアップを支援する。
2. 技術的課題への取り組みを支援する
  - 1) 医療機器のリスクマネジメントをより充実させるためのセミナーの実施
    - (1) 第 11 回リスクマネジメントセミナーの開催
  - 2) EMC 関連（EMC 分科会）【医療機器に関する国際標準化の推進等】
    - (1) 諸外国を含めた法規制（移行）に関する業界対応・支援
    - (2) ユーザーへの啓発・情報提供
    - (3) 「医療機関における電波利用推進部会」に関する業界対応
    - (4) EMC 国際規格審議への参加
    - (5) EMC 規格・規制、関連情報の調査検討
  - 3) 医療機器開発における技術マター（ソフトウェアを含む）の検討を行う
3. 医療機器分野における国内外の知的財産動向の把握と情報交換、及び意見交換（知的財産検討分科会）
  - 1) 事業に関わる知財戦略の強化と施策について
    - (1) 特許庁との情報交換（第 4 次産業革命に関連する情報財の取扱や留意事項）、技術動向調査のテーマ募集に関する準備・対応、その他。
    - (2) AMED 知財部との情報交換、意見交換
  - 2) 啓発、分科会委員の増員施策
    - (1) 特別講演開催（講師、講演テーマの募集・選定、講演実施に向けての準備）

## 【販売・保守委員会】（委員長 内山 裕司…JEITA／テルモ㈱）

医療機器の市場における品質・安全の確保のために販売業者や修理業者等、また医療従事者に役立つ情報提供をパンフレット等の媒体やセミナーを活用し推進する。以下に掲げる個別テーマは、関連する委員会やWGと連携し、個別にある課題について横断的に対応をはかり効率的に事業推進を推し進める。

### 1. 医療機器の品質・安全確保のための取り組み

- 1) 品質、安全確保に関連する各団体の問題について共有し、共通の問題として解決を図る。
- 2) 医療安全確保のための「保守に関する必要な情報の提供、適正な保守点検実施、医療機器安全管理者へ従事者検討等の支援、医療機器情報の収集と提供、安全使用への意識等」の啓発活動を継続的に行う。また、安全確保には予防保守が重要であることの周知活動を推進する。

### 2. 行政・業界への対応（周知・研修WG）について

- 1) 新たに発出される通知等で解釈や説明、例示等をもって周知すべき内容について、販売業者等、修理業者へセミナーを利用して情報提供を行う。
- 2) 厚生労働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（最終年度）」について、支援活動を継続する。
- 3) 問題となる中古の医療機器の取扱いについて、手引書の刷新を目標に問題に取り組む。

### 3. 課題事項の対応（課題対応WG）について

- 1) 販売業等、修理業に関する課題の抽出と問題点の共有。将来問題となりうる事項については、他委員会の支援・連携して対応策の協議を行う。
- 2) 販売業における諸問題について審議内容及び参加委員を広く求め、業における課題の取り纏めを行う。
- 3) 「販売業・貸与業、修理業の日常業務Q&A集（仮名）」でのQ&Aの検討を行う。

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

米国、EUをはじめとする海外UDI規制先に対する輸出企業への情報提供と支援、並びに、国内におけるUDI表示の推進、及び医療機器データベースの精度向上と利用促進。

### 1. 海外UDI規制への対応

輸出企業への規制の詳細情報の提供を行うとともに、UDI規制対応実務を支援する。

- 1) 米国UDI規制、2020年9月（クラスIと未分類）施行への対応。
  - (1) UDI表示規制詳細とスケジュールを周知し規制遵守を支援する。
  - (2) FDAUDIデータベース登録の詳細を周知し規制遵守を支援する。
- 2) EU他各国の規制導入情報を入手し、事前分析を行い会員団体へ情報共有を図る。

### 2. 国内UDI表示の推進

- 1) 必要に応じ、医機連マニュアルの改訂を行い、国際レベルのUDIの推進を図る。
  - (1) 本体直接表示、本体表示の推進。
  - (2) 2次元シンボルの推進にて個装本体表示の推進。

### 3. 医療機器データベースの課題への対応。

- 1) データベース信頼性の改善
  - (1) 確度の高いデータベースに向け項目等の検討。

(2) 迅速な登録体制の検討。

4. 医療機関における、UDI 利用の促進を図る。

- 1) 2016 年度に設立された「医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会」と連携し、医療機関における UDI 利用の課題へ対応する。

**【広報委員会】(委員長 久芳 明…JIRA/㈱日立製作所)**

医療機器産業が、疾病の早期発見や診断そして低侵襲治療など、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。合わせて、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. メディアセミナーについて

メディアセミナーを継続的に開催し、医機連から、時宜を得たテーマでの情報発信を行うことによって、メディアに取り上げられる機会を増やし、医療機器産業界について一般市民からも認知される環境を構築していく。（開催は年 2 回を予定）

- 1) 時宜を得た話題（薬機法関連、診療報酬改訂、政府方針と医療機器産業界の状況、等々）
- 2) メディアから要望される情報の提供（新任者への医療機器産業界の説明を含む）
- 3) 外部講師による説明会

2. 医機連からの意見広報

- 1) 医療機器産業界としての意見広報（自主公表、取材対応等）を行い、医機連の立場をアピールする。

3. 医療機器関連展示会への参加

- 1) MEDTEC 展示会（4 月）、MEDIX 展示会（6 月）において、医機連の展示ブースを設置し、医機連の活動を紹介する。

4. 子ども霞が関見学デーへの協力

- 1) 厚生労働省（経済課）の展示計画のもと、関係団体と協力して医療機器展示・実演コーナーへ実機・模擬製品の展示説明を行う。

5. 医機連ジャーナルの発行

- 1) 医機連ジャーナルを、Web 版として年に 4 回発行する。
- 2) その閲覧状況を確認するとともに、医機連発足 35 周年の節目を迎えることなども勘案し、今後の発行のあり方、内容を検討する。

6. 医機連ホームページの改良

- 1) ホームページの状況を注視するとともに、リニューアル 2nd ステージを推進する。

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

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

ISO/TC 210 では「医療機器の品質管理と関連する一般事項」に関する国際標準化を進めている。本委員会は、医機連各委員会と連携して国内の意見を国際規格の制定に反映させるよう活動を行う。また、活動内容を国内に普及・啓発していく。

1. 各 WG の具体的活動

1) WG 1 (QMS)

ISO 1348:2016 のガイダンス文書の翻訳版の啓発活動を行う。また今後の Annex SL 対応等を含めて課題の収集と今後の検討会議に参画する。

2) WG2 (医療機器への品質原理の適用)

医療機器のラベリングに関する規格 (ISO 20417) の審議に参画する。

3) WG3 (医療機器の用語及び図記号)

IMDRF からのアウトプットへの対応及び ISO/TS 19218-1, -2 の改定検討。

図記号の JIS 規格 (JIS T 0307) の改定。

4) WG5 (Reservoir delivery system)

ISO 18250 シリーズの審議。

5) JWG 1 (Risk Management)

ISO 14971 及び ISO TR 24971 の改正の審議。

6) JWG 2 (医療機器 Software)

IEC 62304 第 2 版 改訂作業を TC215 と協働して実施する。(JEITA 担当)

7) JWG 3 (Usability)

IEC62366-1 の改正 (追補) の審議。ISO 62366-1,-2 の国内規制への適用の検討及び JIS 化の検討を行う。

8) JWG 4 (小口径コネクタ)

ISO 80369-3/Amd の審議。Color Allocation に関する検討。

9) WG6 (PMS)

PMS に関するガイダンス文書 (ISO TR 20416) の審議。

2. ISO/TC210 総会

2018 年度は、韓国で開催される予定。本総会の対応を行う。

また、後任育成のため積極的に若手メンバーを派遣する予定。

3. セミナーについて

ISO 13485:2016 のガイダンス文書の発行遅れに伴い、ISO 13485:2016 のガイダンス文書のセミナーを 2018 年度に実施する。要素別のセミナーを実施する予定。

### 【医療機器政策調査研究所】

医機連における継続的かつ一貫性のある提言に向けた基盤構築と産官学連携による中長期的課題の検討体制の構築を目的とした活動を行っている。

2018 年は、MDPRO 2 期生も 2 年目を迎える。各メンバーの集大成として研究を推進し、外部にも積極的に発信していくことにより、医機連のシンクタンクとしての存在をより確固たるものにしていく。

重点活動は以下の通りである。

1. 政策研究

1) 国策 (骨太の方針、医療機器産業ビジョン等) に係わる分析、評価の研究

2) 産業の将来ビジョンと戦略に係わる研究

2. 調査研究

- 1) 産業動向に係わる調査研究と情報の蓄積
- 2) 新たな医療技術に係わる調査研究
3. 人材交流、医療機器研究開発事業の支援
  - 1) 講演活動
  - 2) 刊行物、報告書の発行
  - 3) 研究会等の実施
4. 行政当局との研究情報に関する定期的な意見交換会の実施
5. 産業政策会議をはじめ各委員会との連携

### 【賛助会員について】

賛助会員の活動として、下記活動を推進する。

- 1) 医機連ホームページ「賛助会員（専用ページ）」による①医機連通信の毎月配信、②官報・通知等の定期配信（毎月）と過去発出された一覧表閲覧、③お知らせによる最新情報発信、等による情報提供。
- 2) 機関誌「医機連ジャーナル」を年4回（1月、4月、7月、10月）発行。
- 3) 医機連主催の講習会・セミナー等の参加費割引とテキストの無償提供及び医機連発行刊行物の割引販売を行う。
- 4) 講演会（年2回：6月・10月頃）・懇親会（年1回：6月頃）及び賀詞交歓会（1月）を開催し、行政等のその時々の時宜にあったテーマでの講演会と行政・医機連理事・賛助会員間の親睦、交流を図る。
- 5) 賛助会員の要望に応え、賛助会員向けサービスの向上と新会員の入会促進を図る。

## 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14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