



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 事業報告

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年度の主な活動状況等は、次の通りである。

1. 各委員会等の活動状況	1 ページ～15 ページ
2. 各委員会による講習会等の開催状況	16 ページ
3. 医療機器政策調査研究所（MDPRO）の活動状況	17 ページ
4. 主な対外活動の状況	17 ページ～19 ページ
5. 理事会等の開催状況	20 ページ
6. 政府レベルでの医療機器産業の推進体制について	21 ページ～22 ページ
7. その他特記事項	22 ページ～23 ページ
8. 管掌役員、議長・委員長一覧（2019年3月末現在）	24 ページ

## 1. 各委員会等の活動状況

### 【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、医機連として5年振りとなる医機連産業ビジョンを策定し、さらに産業政策会議を2019年度より改組し、「医機連みらい戦略会議」として活動すべく準備を推し進めた。

#### 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) 厚生労働省との官民対話、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とりまとめ

(2) 昨年に引き続き 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、次年度以降5年間は値上げしないこととなった。

(3) 5年目法改正に向けた医療機器業界からの提言

(4) 2019年度税制改正要望書を業界提案として厚労省に提出

(5) AMED との連携強化（初の医機連-AMED 意見交換会の実施、AMED 医療機器開発の重点化に関する検討委員会への参画）

##### 2) 重要テーマに関する委員会横断活動

(1) PMDA の審査業務見直しのための工程表のフォローアップ

(2) 厚労省、PMDA との次期協働計画の対応準備

##### 3) 中長期課題、重要課題への取り組み

5年振りに医機連産業ビジョンを策定。新たに6つの重点テーマを設定。強力で推進するため、医機連みらい戦略会議へ改組準備

#### 2. 産業政策会議

7回開催(5月18日、7月17日、9月6日、10月11日、12月12日、2月6日、3月7日)

また医機連みらい戦略会議準備室として15回開催

### 【連絡調整会議】（議長 久芳 明…医機連 常任理事／㈱日立製作所）

すべての委員会に対して、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。

2018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) 臨床研究法対応分科会

4月1日に法が施行されたことを受け、会員団体及び関係者に対して積極的な情報提供を行った。「臨床研究法 企業のみなさま向け周知用リーフレット」を作成し5月10

日に医機連ホームページに掲載した。9月28日には「臨床研究法セミナー」を実施した。

また、初心者向けとしてその場でのQ&Aを中心とした小規模セミナーを3回に亘り開催した。

## 2) データ活用検討部会

データ活用に関する意見の取りまとめを行い、AMEDのCIN推進支援事業公開シンポジウムへの参加をはじめ、行政主催の種々の会議にて意見を表明した。

また、医機連内外の組織・団体・有識者との意見交換、情報収集も実施した。

## 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

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会に委員として参加し、薬機法5年目改正に向けて業界からの意見を表明した。12月25日に発出された「とりまとめ」では「医療機器の特性を踏まえた承認制度」「添付文書の電子化」「UDIの法制化」などの方針が示され、業界からの主な意見を反映することができた。

### 3. 医機連産業ビジョンについて

医機連産業ビジョン策定および医機連みらい戦略会議準備室活動について、各委員会との情報共有と意見交換を実施し、2019年度の各委員会活動計画へ反映できるよう調整した。

### 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23日、9月12日、12月6日、3月1日)

## 【企業倫理委員会】(委員長 後藤 秀郷…JEITA/日本光電工業㈱)

本年度は、臨床研究法施行を受けた透明性ガイドラインの改定に関する検討、APEC Business Ethics for SMEs Forum(東京開催)への参画等を主な重点課題として取り組んだ。

また、企業倫理・コンプライアンスの周知・推進に向けた活動として、企業倫理講習会の開催、プロモーションコード研修用資材の見直し等を実施した。

### 1. 透明性ガイドライン改定(透明性推進WG)

1) 臨床研究法により、特定臨床研究の資金提供等に関する情報の公表が義務付けられたことを受け、透明性ガイドラインを臨床研究法に対応したものとすること、また、閲覧者にとって分かりやすい、より効果的・効率的な情報公開を行うことを主な目的として、透明性ガイドラインを2019年4月1日付けで改定した。

2019年3月末、会員団体及び会員企業に改定の通知を行うとともに、パンフレット及び解説資料の改定版を配信した。

2) 2019年度は、改定後の透明性ガイドラインに基づく情報公開の具体的な方法等について更に検討を進めるとともに、会員企業への周知を積極的に行う予定。

### 2. APEC Business Ethics for SMEs Forum(海外倫理推進WG)

1) 2018年7月に東京で開催されたAPEC中小企業作業部会の企業倫理フォーラム(以下「東京フォーラム」)への参画

### 2) コンセンサス・フレームワークについて

東京フォーラムにおいて、医機連をはじめ、日本医師会、日本看護協会、日本薬剤師会、全国がん患者団体連合会、日本難病・疾病団体協議会、日本製薬団体連合会及び厚生労働省が「日本における倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク」(以下「東京CF」)に調印し、患者さんへの最適で質の高い医療の提供等を目的とする医療関係団体の倫理的な連携の枠組みについて合意した。

今後は、東京CFの実践のため定期的な会合を開催することになっている。医機連としても、東京CFの周知・推進に向けた具体的な活動を検討、実施していく。

### 3. 企業倫理推進及び不祥事防止に向けた啓発活動(コンプライアンス分科会)

1) 企業倫理講習会の開催(2018年10月4日:ニッショーホール、参加者数386名)

2) 企業倫理・コンプライアンス強化月間のポスターを作成、会員企業における企業倫理・コンプライアンス推進ツールとして活用を要請。

### 4. 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活動(コード分科会)

- 1) プロモーションコード社内研修用資料の見直しを実施。2019年4月に医機連ホームページに掲載。
  - 2) 2019年度は、プロモーションコード本文及び解説の見直しを行う予定。
5. 企業倫理委員会会議
- 10回開催（4月16日、5月22日、6月18日、7月11日、9月26日、11月7日、12月11日、1月24日、2月19日、3月15日）

#### 【環境委員会】（委員長 大西 誠人…MTJAPAN/テルモ株）

計画通り、関連業界団体や行政と連携して環境規制情報を収集し、会員団体への周知を図りコンプライアンスを推進した。

また、Cate8/9 関連工業会等と連携し、RoHS 規制適用除外用途の延長申請の準備や規制案への対応を推進した。

##### 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 RoHS や各国 RoHS 関連規制、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）等について、計画どおり情報収集した。

###### 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 指令などエコデザインに関する規制について、計画通り情報収集した。

###### 3) 廃棄やリサイクルに関する規則

バーゼル条約、WEEE 指令、電池関連規制等、計画通り情報収集した。

##### 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

PCB 対応や水銀関連規制の周知（リーフレット配布）など、計画通り実施した。

###### 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

Cate8/9 関連工業会連絡会の技術検討 WG へ参加するなど、計画通り、関連工業会との連携を強化し、規制対応（RoHS 延長申請や共同コメント発信）を進めた。

###### 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

Cate8/9 関連工業会連絡会が主催し、日本証券会館ホールにて環境セミナーを開催した。参加者は約 240 名（含セミナー実行委員）。内容は、日本、EU、中国の環境規制、カリフォルニア州 Prop65、殺生物製剤規則、パネルディスカッション（RoHS 追加 4 物質対応）。本年度は、水銀規制の啓発用リーフレットを作成し 10 月に配布した。

##### 3. 会議の開催

###### 1) 環境委員会

6回開催（5月17日、7月26日、9月11日、11月29日、1月21日、3月18日）

###### 2) Cat8/9 関連工業会連絡会及び Adhoc

4回開催（5月15日、7月24日、11月6日、2月14日）

#### 【国際政策戦略委員会】（委員長 関口 幸児…分析工/PHC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)

9月23日、3月5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) 欧米情報（AdvaMed MedTech Conference、European MedTech Forum）

9月24日～27日の AdvaMed MedTech Conference に参加し、医療機器関連情報を収集、医機連ジャーナルで報告。European MedTech Forum は今年度期間内の開催なし。

##### 2. アジア分科会

- 6 回開催（4 月 12 日、6 月 21 日、8 月 23 日、10 月 25 日、12 月 20 日、2 月 21 日）
- 1) 医療機器審査における整合化活動
    - 製薬協と合同の日韓シンポジウム開催（7 月、東京）、日台医薬交流会議開催（10 月、東京）、日ブラジルシンポジウム開催（12 月、東京）日インドシンポジウム参加（8 月、ニューデリー）
    - 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（12 月／北京）、中日医療器械  
 監管交流会参加（12 月／北京）
    - 4) 現地日系商工会との連携（タイ、台湾、ブラジル、インドネシア）
  3. HBD 分科会
    - 4 回開催（6 月 13 日、9 月 11 日、12 月 17 日、2 月 25 日）
    - 1) 国内学会（CVIT, JPIC）及び国外学会（TCT, VIVA, CRT）でのサイエンティフィック  
 セッション開催。
    - 2) 論文発表準備（HBD の活動紹介、小児医療機器開発について）
    - 3) インド（8 月）及び台湾（9 月）での HBD 活動の紹介
    - 4) リアルワールドエビデンスに関するセミナー（12 月）開催サポート
  4. 国際法制分科会（本委員会と同時開催）
 

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、IMDRF より  
 発出されたガイダンス文書のパブコメ対応（基本要件、等）を関連委員会と連携して実  
 施。関連委員会と連携し IMDRF の WG に委員派遣（UDI、Cybersecurity）。厚労省/PMDA  
 と IMDRF 連絡会を開催。9 月、3 月の IMDRF 利害関係者フォーラムには関連委員会と  
 連携、参加。
  5. 国際関連教育活動
 

アジア分科会開催前に外部講師を招聘してミニセミナーを実施（5 回、テーマ毎に関連  
 する委員会にも聴講の案内を実施）。
  6. 国際政策戦略委員会会議
 

6 回開催（5 月 29 日、7 月 20 日、9 月 21 日、11 月 2 日、1 月 11 日、3 月 8 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、AMED、経産省、文科省、厚労省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

「イノベーション研究会」、「1st Well Aging Society Summit Asia-Japan」、「事業  
 会社と研究開発型ベンチャー企業の連携のための手引き（第二版）」、「オープンイノ  
 ベーション白書（第二版）」、「未来イノベーション WG」、「医療機器・ヘルスケア領  
 域でのイノベーションに向けた今後の取組事項」、「イスラエル経済産業省とデジタ  
 ルヘルス分野での協力に関する MOC 署名」、「ジャパンヘルスケアビジネスコンテ  
 スト 2019(1/30)の結果御紹介」

(2) 厚労省

「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」、「厚労省におけるベンチャー支援の取組」、  
 「医療機器関連施策について」、「医療機器産業海外実態調査業務」、「AMED で実施  
 する国産医療機器創出促進基盤整備等事業とその後継事業」、「高額医療機器の適正  
 配置を巡る動き」

(3) 中小企業庁

「生産性向上特別措置法案について」

(4) AMED

「AMED メディカル・コラボレーション・ネットワーク案」、「医療機器開発の重点

化に関する検討委員会」、「NAM(米国医学アカデミー)の Healthy Longevity Grand Challenge について」

## 2. 医工連携および異業種参入支援策の推進

- 1) 各都道府県の 2018 年度の本郷の医工連携展示会のスケジュールの紹介
- 2) 日本技術者連盟より「地方創生団体オンライン EXPO 協議会」の紹介と意見交換
- 3) 「大分大学医療機器ニーズ探索交流会」、「静岡ファルマバレーPJ セミナー」等紹介

## 3. MDPRO との連携

- 1) MRDPRO 研究会の内容共有と意見交換を実施
- 2) 骨太の方針および未来投資戦略について過去の 13 年からの副題の遷移を踏まえ 2018 のポイントの説明と意見交換を実施

## 4. WG 活動の推進 (医療 ICT 推進 WG)

- 1) 次世代医療基盤法に関連して最新情報の共有と利活用案や要望支援策についての検討内容を紹介
- 2) 今後の検討事項として「旧在宅予防推進 WG 系の活動」、「経産省・未来投資会議 (次世代ヘルスケア産業協議会) への対応」、「次世代医療基盤法への対応」とした。

## 5. 産業戦略委員会会議

6 回開催(5 月 21 日、7 月 6 日、9 月 11 日、11 月 29 日、1 月 29 日、3 月 11 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」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、及び行政との連携をさらに強固なものにする。
  - (1) 研修実施団体間の連携
    - ・昨年より医機連ホームページに各団体テキストを掲載し、テキスト作成に資する仕組みを構築したが、従来掲載期限が短かったことから年間を通じて閲覧できるようにした。
    - ・アンケート内容を共有し今後の対応等議論を行った。
    - ・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した。今年度は特に自然災害時の対応につき議論、情報共有した。
  - (2) 行政との連携
    - ・毎回の委員会に厚労省の方にも同席頂き、情報交換と相互連携を図った。
- 2) 具体的な実施方法の検討を進める。
  - (1) 委員間でのメール、電話による連絡・協議を実施した。
  - (2) 情報共有サイトの利便性向上を図った。
  - (3) 各団体の研修テキストに反映させた。

#### 2. その他

- 1) 「継続的研修」の職場教育支援としてテキストの団体ホームページ掲載を進めた。また、eラーニングソフト導入の検討を行った。
- 2) 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。

#### 3. 講習・研修委員会会議

4 回開催 (5 月 16 日、9 月 4 日、11 月 21 日、2 月 18 日)

### 【材料保険委員会】(委員長 田中 俊英…MTJAPAN/テルモ㈱)

次期診療報酬改定並びに、2019 年 10 月の消費税増税への対応及び、同年本格導入される費用対効果評価に対し、業界内の意見を取りまとめ。定期会合及び中医協においては、海外業界団体・医器販協等と連携し、ワンボイスでの提言を行った。

#### 1. 定期会合

- 1) 2020 年度改定に向けて以下の項目について意見を述べた
  - (1) 新規区分のイノベーション評価の見直し

- ・C申請の加算率について
- ・機能区分特例の拡充と迅速加算の継続
- ・原価計算方式の適用について

(2) 既存区分の見直し

- ・細分化及び合理化・簡素化について
- ・基礎的な汎用医療材料の取扱いについて

(3) その他（外国価格調整について、など）

2) 中医協への対応

(1) 消費税増税への対応（①2018年10月17日、②2018年12月5日）

- ・価格改定は10月増税と同時に行うこと、また、再算定や機能区分見直し等を行わないことを意見陳述。概ね要望通り承認された。
- ・単価の安い材料に消費税が転嫁されていない問題については、54円未満のものに限り小数点第1位を四捨五入することとなった。

(2) 費用対効果評価（①2018年12月19日、②2019年2月6日）

- ・骨子(案)及び分析ガイドライン(案)に対する意見陳述を実施
- ・保険償還の可否には用いないこと及び、選定基準を医薬品と同一にすることは認められた。
- ・また分析ガイドラインについても医療機器の特性を踏まえた見直しが行われたが、意見陳述に対しては全体的には厳しい結果となった。

2. 材料保険委員会会議

4回開催（6月29日、9月21日、12月7日、3月14日）

**【機器保険委員会】（委員長 平尾 勇実…日医光／オリンパス㈱）**

2018年度診療報酬改定及び従来からの意見提言内容を踏まえ、2020年改定へ向けて関連課題の整理、意見提言を実施した。特に過去に定期会合、中医協で意見提言した論点を考え方の骨子とし、従来からの課題論点と整合をはかり進めた。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した。

<継続的論点の骨子>

2020年度診療報酬改定に向け、機器保険に関係す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」、そして「医療技術の費用対効果」、及びICT等新たな視点に関する意見提言を定期会合等の場で実施した。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、保険医療材料専門部会、費用対効果評価専門部会など中医協の情報共有、2020年改定に向けた共通課題の検討、対応を実施した。

2. 定期会合の意見提言書纏め

- 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、三団体共通意見として取り纏めた上で意見提言を実施した。（定期会合9月3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、学会と企業の連携向上を目指し定期会合にて提案を行った「医療技術評価提案書の医薬品医療機器等法上の承認状況の情報共有」について、記載要領が変更された。
- 2) 継続的論点である「医療機器安全管理・感染対策」、その他テーマについて、次回以降に向けた議論を実施し、活動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20日、8月22日、10月24日、12月19日、2月7日）

**【法制委員会】（委員長 疋田 和彦…JEITA／PHC㈱）**

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：医薬品医療機器等法）の施行から5年目の見直し、臨床研究法施行などの対応を含めて、種々の問題点

や業務効率化等を行政側や医機連関連委員会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。

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」と医療機器企業のための初心者向けとして「臨床研究法の適用範囲—該当性の考え方—」を開催した。

#### 1. 医薬品医療機器等法の改正について

2018年4月に医療機器業界（医機連、AMDD、EBC 連名）から厚生労働大臣へ提出した「5年目改正に向けた医療機器業界から提言」と厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会で審議された医療機器の特性に対応する承認事項や法改正事項に関して、関連委員会と連携しながら、行政との調整を行った。2019年3月、医薬品医療機器等法を改正する法律案が国会に提出された。

#### 2. 各分科会

##### 1) 承認関連分科会

医療機器の早期市場導入を行うために承認審査の迅速化、届出の効率化、ISO10993-1 国内ガイダンス改訂などの活動を行った。

##### 2) 認証基準分科会

承認/認証基準の作成・改訂に関する管理、及び認証制度に関する課題調査、整理を実施。その結果をもとに、2019年3月に医機連発第131号「認証制度の運用に関する提言書」を医薬・生活衛生局長へ提出した。

##### 3) 医療機器プログラム WG

医療機器プログラムに関する該当性や諸問題に関する検討と「医療機器サイバーセキュリティに関する質疑応答集 (Q&A)」を作成し、医機連ホームページに公開した。

##### 4) 人対象試験 WG

臨床研究法に関する該当性 Q&A、事例集について、行政と調整。また、質疑応答を重視した初心者向け小規模(50名)講習会を3回実施した。いずれも募集開始数日で満席。

##### 5) JMDN の定義変更/クラス分類見直し WG

一般的名称の定義修正に関する提案と確認ルールを作成し、実施した。クラス分類変更要望の品目については、使用実態や国際整合、変更の影響等について検討した。

##### 6) 適正広告基準の解釈に係わる WG

医薬品等適正広告基準に抵触するか不透明な部分を「一般人が目に触れる場合の懸念事案に関する Q&A について」を作成し、医機連ホームページに公開した。

#### 3. 法制委員会会議

6回開催（4月11日、6月20日、8月29日、10月24日、12月19日、2月19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））

1) 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”の説明会を開催した（4月18日）。

##### 2) Annex SL 対応

ISO/TC 210 WG1 から ISO/TMB/JTCG/TF14 【ISO/IEC Directives Part 1 Annex SL (High Level Structure) 改定のための TF】に参画するとともに、将来的な ISO 13485 への HLS 導入に向け、検討を開始した。

#### 2. 法規制対応等

##### 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/逐条通知案を検討した。改正版公布については、下記の法改正対応が優先されたため、2019年度にずれ込む。電子記録の ER/ES 及び part11 対応などについては、米国企業の訪問調査を行った。

##### 2) 法改正 5年目の見直し

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した。複数製造所にかかる基準適合証の実態調査（アンケート）を実施した。



3) 放射線滅菌製品の申請通知 (H30 薬生機審発 0228 第 10 号等) 対応

当該通知類の一部記述に対し、滅菌実務を適正に解釈・運用するためのガイダンス文書を策定した。

3. QMS に係る啓発活動並びに教育

1) 第 32 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 (7 月 12 日)、大阪 (7 月 18 日) に開催した。

4. 委員会等開催状況

1) QMS 委員会：5 回開催 (5 月 31 日、7 月 24 日、11 月 20 日、1 月 22 日、3 月 26 日)

2) QMS 教育分科会：1 回開催 (5 月 31 日)

3) QMS 要求事項検討分科会：2 回開催 (10 月 12 日、12 月 12 日)

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

2018 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た課題の抽出、検討及び対応を行うことを目的とし、医療機器治験、臨床評価、臨床研究に関連する事項の他、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を受け、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。

特に今年度は、各 WG における活動成果が通知や文書の公表等にまで至ったものが多く認められ、これらについて、今後周知活動を積極的に行っていきたい。

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、ISO14155 活動のフォロー、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)

医療機器の承認申請におけるデータパッケージ調査として、承認申請に添付された臨床試験成績の分析を実施。成果物として調整分析結果を医機連ホームページに掲載。また前年度の治験インフラに関するアンケート調査結果を学会等の講演にて紹介。

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)

医療機器治験の補償について、医法研等と連携、AMED 渡邊班に参画し補償ガイドラインのとりまとめ実施。同研究班メンバーの論文へ掲載。医機連ホームページへ掲載、関係者による勉強会等での紹介。

前年の被験者保護に関するまとめ、治験の補償について、医師会 e-ラーニングへの資料提供協力実施。

4) 臨床試験、臨床評価のあり方 (WG4)

臨床評価関連事項の課題抽出、考え方の温度差解消への活動。臨床評価報告書作成の手引き改正案につき WG2 と連携しとりまとめ、PMDA との意見交換、協議の実施。

IMDRF における臨床評価に関する検討内容の勉強会実施(パブコメ発出への対応)。

5) 使用成績評価 WG

PMS 委員会との合同 WG として、使用成績評価制度ガイダンスの作成。PMDA、医機連ホームページへ掲載。

6) リアルワールドデータ利活用 WG

CIN フォロー (武田班、中村班、嘉山班)。使用成績調査の信頼性、データベース事業者に関する信頼性について、新たな相談制度の検討。PMDA より通知発出予定。

7) GCP 適合性調査の効率化検討 WG

治験時の信頼性調査に関する課題検討、目録案、チェックリスト PMDA ホームページ、医機連ホームページ掲載。新たな相談制度 PMDA 通知発出予定。

2. 分科会活動

1) 臨床研究対法応分科会

法制委員会、企業倫理委員会、臨床評価委員会にて組織。臨床研究部会での検討事項確認、医療機器業界としての意見出し。

2) データ活用検討部会

産業戦略委員会等からなる次世代医療基盤法対応 WG と、臨床評価委員会にて運営するリアルワールドデータ利活用検討 WG から構成される部会へ参画、情報共有と課題の検討。

### 3. その他

#### 1) 説明会開催

2019年2月28日(木)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)。本年は、例年とおり行政からの最新情報や治験に関連するテーマの他、リアルワールドデータの利活用に焦点を当てたものとした。各講師とも事例に基づくわかりやすい解説を頂き、聴講者からも好評であった。

#### 2) 他委員会との連携

1の5)に示したPMS委員会と合同の使用成績評価WG、2にて述べた医機連として複数委員会から構成される臨床研究法対応分科会等の他、法制委員会の関係する各種WG等へのオブザーバ参加。またCINの親会議である臨床開発環境整備推進会議へは、データ活用検討部会のメンバーとして参画。意見出し等実施。

#### 3) 外部委員会への参加・活動

- (1) 文科省ライフサイエンス委員会
- (2) PMDA レギュラトリーサイエンス研究評価委員会
- (3) レギュラトリーサイエンス学会プログラム委員

### 4. 臨床評価委員会会議

6回開催(4月18日、6月14日、8月30日、10月17日、12月18日、2月20日)  
奇数月は幹事会開催、オフサイトミーティングの初回開催(11月)

### 【PMS委員会】(委員長 不破 昌俊…日医工/泉工医科工業㈱)

2018年度は、2017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18回安全性情報管理講習会」(12/4大阪、12/13東京)の参加者は合計1395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」、PMDA 安全第一部医療機器安全課から「不具合報告の最近の動向」を講演いただいた。

(公財)医療機器センター医療機器産業研究所青木郁香研究員に「医療機器の安全使用について」を講演いただいた。

(一社)日本医療安全調査機構の木村壮介常務理事には「医療事故調査制度により収集された事例を基に作成された、再発防止の具体的提言」を講演いただいた。

北海道大学病院医療安全管理部南須原康行先生には「医療安全管理の視点から、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) 不具合報告の手引き改訂WG(山田主査)

WGにて、不具合報告の手引き書第7版を作成した。

2019年3月原稿完成し、4月に発刊、8月に説明会を開催予定。

##### 2) 不具合用語WG(有馬主査)

健康被害用語検討SWG(TF1)を設置し、IMDRF用語集との整合を図るべく作業進行中。

##### 3) 添付文書の運用改善検討WG(三田主査)

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。

##### 4) 不具合報告システム改良WG(2018年11月発足・不破主査)

電子報告システムにおいて、現行のe-Govによる不具合報告をEDI(Electronic Data Interchange)システム(XMLファイル使用)での報告に改良するためのWG。

社長電子印から承認電子印(製薬協と同じ)への変更等、企業が利用しやすいシステムとなるように、要望事項を整理して行政と協議を実施中。

## 2. その他の活動

### 1) MRI 適合性（埋込み機器等）に係る検討 WG（法制委員会との連携）

添付文書による MRI 適合性に関する医療現場への情報提供について行政と検討し、PMS 委員会としての方針を決め、法制委員会傘下の WG に参画中。

### 2) 医療機器プログラム対応 WG（法制委員会等との連携）

「医療機器のサイバーセキュリティに関する質疑応答集（Q&A）」の作成に参画し、添付文書への記載事項について、協議した。Q&A は、2019 年 3 月に医機連ホームページで公開。

### 3) 法改正関連要望検討 WG（法制委員会等との連携）

2019 年法改正では、PMS 委員会より添付文書の紙媒体省略と電子化促進を要望し、法案に盛り込まれた。具体的運用は、添付文書の運用改善検討 WG で協議を継続中。

## 3. PMS 委員会会議

6 回開催（5 月 14 日、7 月 18 日、9 月 7 日、11 月 15 日、1 月 15 日、3 月 27 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、EMC 分科会、知的財産検討分科会は、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に、次のとおり参加団体及びその加盟企業への支援活動を実践した。

#### 1. 技術委員会

##### 1) 開発技術者の育成・レベルアップの支援

医工連携をテーマとした医療機器技術者講習会と知財招待講演の合同開催を計画したが、演者との調整の都合により規模を縮小して知財招待講演（詳細は 3 の 2）に記載のみ実施した。

##### 2) 技術的課題への取り組み支援

第 11 回リスクマネジメントセミナーを開催した。昨年に引き続き東京と大阪で開催し、より多くの方に受講していただける機会を設けた。受講者は東京会場が 599 名、大阪会場が 171 名であった。「医療機器の安全使用におけるリスクとは何か？」をメインテーマをとして、リスクマネジメントの運用事例、医療機器関連規格におけるリスクマネジメントの対応、並びに行政及び医療の現場から医療機器の安全使用における様々なリスクについて、PMDA、登録認証機関、医療機関、企業、業界団体からご講演いただいた。医療機器が使用される環境、使用者の力量、他の機器（設備）との相互干渉等、医療機器メーカーだけでは十分に把握できない情報を、本セミナーを通して伝えることができたと考える。

##### 3) その他

経済産業省委託事業である「在宅ヘルスケア支援における製品及びサービス等のアクセシビリティ配慮に関する国際標準化事業」へ参画した。本事業は、在宅ヘルスケア支援における製品（医療機器・用具類等）及び製品に伴うサービス等へのアクセシビリティ配慮に関する国際標準化を行い、在宅ケアの場において誰もが安心して使える製品・サービス等の普及を可能にすることを目的として、本年度より活動を開始した。本事業を受託している一般財団法人在宅ケアもの・こと・思い研究所が運営する作業部会に技術委員会から委員を派遣し、医療機器を提供する立場として意見を述べた。

#### 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

(1) 医療機関での電波利用状況や電波利用に関連したトラブル事例等を通じて、医療機関での電波管理の必要性について学ぶための e-learning や動画の作成

(2) 医療機関における電波利用に関する全国代表者会議

##### 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」への参加

携帯端末や無線 LAN 装置、無線電力伝送（WPT）からの皮下植込み型除細動器や植込み型リードレス心臓ペースメーカー、在宅医療機器への影響の調査を実施

##### 3) IEC 60601-1-2 Ed4.Amendment1 の国際審議状況の情報展開

#### 3. 知的財産検討分科会

##### 1) 特許庁審査第二部をメインとした審査官との情報交換

- (1) 特許庁側から、2018年度のリハビリテーション機器に関する特許願技術動向調査の概要について報告を受け、それに関する質疑応答を行った。
- (2) 審査長から特許庁の最近の取組み及び施策について説明を頂いた。
- (3) 当分科会より、医療に関するIoT特許願の国内動向に関する予備的な調査及び分析の結果について説明した。

## 2) 知財招待講演

TOTO株式会社 知的財産センターより「TOTO株式会社のビジネスと知財戦略」の演題でご講演頂いた。同社のビジネス環境や技術開発における競争優位を保つための知財戦略や同社の事業における知財面での具体的な取組みをご紹介頂き、事業への知財貢献度評価の仕組みやグローバルな知財施策、中国での模倣品対策に関する活発な質疑等がなされた。

## 3) AMED 知財部との情報交換

「データの利活用関係の具体策について」のテーマで情報交換、意見交換を行った。

## 4. 会議開催

### 1) 技術委員会

6回開催(4月23日、6月8日、8月27日、10月29日、12月7日、2月8日)

### 2) EMC分科会

5回開催(5月30日、8月1日、10月5日、12月17日、2月26日)

### 3) 知的財産検討分科会

4回開催(6月7日、8月28日、2月12日、3月29日)

## 【販売・保守委員会】(委員長 内山 裕司…JEITA/テルモ㈱)

2018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・情報交換を行ない、実行計画について遂行した。

### 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を企画し、販売業・貸与業・修理業などの事業者(以下、「事業者」とする。)への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、行政と対面説明するなど交渉を行なった。

### 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20日)と大阪(11月16日)で開催し、東京会場569名と大阪会場182名の合計751名(申込みは805名、前年度は、868名)が参加された。
- (3) 新たな試みとして、異業種による「安全へのアプローチ」として日本航空株式会社 落合様の講演を行い、アンケートでも高い評価を得た。
- (4) 医療事故防止について、日本医療機能評価機構 坂口様に講演していただき高い評価を得た。

#### 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始めた。今回は、耐用期間を越えた機器の更新に関して記載した。(初版印刷3.2万枚)

#### 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は、販売業等・修理業における課題・問題を抽出し、医療機器の保管倉庫に関する「倉庫管理者に関する」通知原案作成に向けて様々な課題についてWGで検討し、医療機器審査管理課と複数回にわたり意見交換した。この課題をきっかけに、今までの関連Q&Aなどとの整合確認について検討を行った。

### 3. 販売・保守委員会会議

11回開催(4月27日、5月24日、6月22日、7月27日、9月28日、10月19日、11

月 30 日、12 月 21 日、1 月 25 日、2 月 22 日、3 月 26 日)

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

新たな UDI 規制導入・予定国、並びに規制実施国の最新情報の収集と情報提供。  
薬機法改正に伴う、UDI 義務化への対応、流通における UDI 表示の課題への対応。

1. UDI 規制への対応について (重要テーマ毎)
  - 1) 海外 UDI 規制への対応
    - (1) 米国 UDI 規制、2020 年 9 月 (クラス I と未分類) 施行の最新情報を UDI セミナーにて共有
    - (2) クラス I 製品輸出企業を中心に GUDID 登録実務の説明会開催。EU を中心に、韓国、サウジアラビア、台湾、中国他
  - 2) EU 他各国の規制導入情報を入手し、事前分析を行い UDI セミナーにて情報を提供
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) 制度部会にて UDI 義務化が明確となり、2008 年 (H20 年) 経済課発出通知の改訂検討を中断し、制度部会の情報共有に注力
    - (2) バーコード表示の課題を収集し UDI セミナーにて情報共有
3. 医療機器データベースの課題への対応 (薬機法改正の影響にて繰越)
  - 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
  - 1) 医療機関における UDI 活用事例を UDI セミナーにて情報共有
5. 分科会 (委員会直轄外)
  - 1) IMDRF UDI WG 対応  
PMDA と共に、IMDRF にて検討中の新文書内容の精査とコメント提供
  - 2) 薬機法改正関連
    - (1) 法改正関連要望検討 WG  
制度部会の動向に対応して参加
    - (2) 添付文書電子化検討 WG  
電子化された添付文書へのアクセス方法および、医療機器データベースとの関連、影響について検討
    - (3) UDI 規制詳細 (省令) について、行政、法制委員会、PMS 委員会、UDI 委員会のコアメンバーで現状確認等の検討実施
6. UDI 委員会会議  
5 回開催 (6 月 28 日、8 月 24 日、10 月 18 日、12 月 13 日、2 月 25 日)
7. 分科会  
海外規制対応分科会、運用分科会  
6 回開催 (5 月 17 日、7 月 19 日、9 月 20 日、11 月 15 日、1 月 16 日、3 月 28 日)

**【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  
第 6 回メディアセミナーを 6 月 1 日に開催した。
  - 1) 革新的な医療機器の創出に向けて」 医機連 渡部会長
  - 2) 「AI 解析、ビッグデータプラットフォーム構築に向けて」～医療 ICT 関連の AMED の取り組み～ AMED 産学連携部 高見部長「Society5.0 を支える医療機器産業をめざす」を掲げる中、顧客価値の高度化とシステム

の進化に向けてデータ利活用のイノベーションが必須であり、AMED との連携強化を進めていく上で良い機会となった。

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を行うべき事項が無く、実施しなかった。
3. 医療機器関連展示会への参加
  - 1) MEDTEC 2018 展示会（4 月）、MEDIX 展示会（6 月）、MEDTEC 2019 展示会（2019 年 3 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した。
4. こども霞が関見学デーへの協力
  - 1) 8 月 1 日、2 日の両日、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実施。テーマ：「様々な場所で活躍する”医療機器”に触れてみよう！」
5. 医機連ジャーナルの発行
  - 1) 2018 年度は、101 号から 104 号までを発刊
  - 2) 閲覧数調査を実施、閲覧者数は増加傾向であった。
6. 医機連ホームページの改良
  - 1) ホームページのリニューアルに着手（医機連事務局中心）。会員団体、委員会、賛助会員等の利便性の向上とコミュニケーションツールとしての機能を盛り込み開発。2019 年度運用開始を予定。
7. 広報委員会会議
  - 6 回開催（4 月 24 日、6 月 25 日、9 月 10 日、11 月 13 日、1 月 18 日、3 月 25 日）

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

【ISO/TC 210活動推進委員会】（委員長 佐藤 央英…MTJAPAN/エドワーズライフサイエンス㈱）

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。

今年度も、各 WG 会議及びソウル総会に委員を派遣して国際規格作成に関与した。

2018 年度は、4 月に ISO 13485 実践ガイドの説明会を実施した。

1. 国際会議への派遣（医機連よりの会議参加者数を記載。）
  - 1) ISO/TC210 総会：ソウル（韓国）6 名（正副委員長、WG 主査、事務局）
  - 2) WG1（QMS）：ソウル（韓国）2 名
  - 3) WG2（品質原理の適用）：ソウル（韓国）2 名
  - 4) WG3（用語と図記号）：ロンドン（英国）1 名、ソウル（韓国）1 名
  - 5) WG5（リザーバーコネクタ）：Web 会議実施
  - 6) WG6（市販後管理）：ミネアポリス（米国）1 名、ソウル 1 名
  - 7) JWG1（リスクマネジメント）：ロンドン（英国）3 名、ロングビーチ（米国）3 名、ソウル（韓国）3 名、サンパウロ（ブラジル）3 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）：ロンドン（英国）2 名
  - 10) JWG4（小口径コネクタ）：（国際会議開催無し）
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）
3. 各分科会の活動
  - 1) WG1（QMS）
    - (1) HLS（High Level Structure）

HLS 導入に対しては、日本の国内委員会として、2016 年版を発行後、各国が導入段階であり、改訂頻度が高すぎる点、HLS 自体が、規制目的に合致しないなどを理由として、今後の検討は必要だが、2019 年改訂では導入反対という骨子でポジションペーパーを提出した。IMDRF/MDSAP RAC 等行政側は反対。そのほか現状での導入反対意見は多い。
    - (2) HLS 検討 Ad-hocWG 設置

HLS の改定を ISO/TMBG/JTCG N526 に議決しており、ISO/JTCG/Task Force 14 が 2 年間の検討期間（年間 3 回の会議）で検討を行う。この TF14 対応のために TC210 に Ad-hocWG 設置が提案された。（計 14 名）。日本から PMDA、業界から各 1 名が参加する。この Ad-hoc WG から TF14 に 2 名が参加する。同様に国内対応としては、ISO/TMB/JTCG 委員会が組織され、ISO/TC210 として参加し、対応を進めている。

(3) ISO13485:2016 の Systematic Review（定期的な見直し）

所定の審議期間に 20 週間かかる。2019 年 8 月に投票とコメントを設定。2019 年 2 月から開始する。

(4) Training Material

ハンドブックでカバーしきれていない以下の部分を Training Material として作成する。原案を確認、修正した。

- ・ Risk Based Approach
- ・ Outsource/External Supplier
- ・ ソフトウェアバリデーション

2) WG2（医療機器への品質原理の適用）

(1) WG2 では、現在 ISO 20417（医療機器のラベリング文書）の開発を行っている。

(2) ソウル会議では ISO CD2 20417 に関する各国からのコメント審議を行い、DIS 原案を作成した。日本からは、各国の医療機器規制との整合性及び UDI に関する内容に関してコメントを提出した。UDI に関しては、別に各国の規制があり、本規格からは要求事項を削除し各国の UDI 規制に従うとの記載を提案した。また、組合せ及び外部接続機器について電氣的接続、IT コネクションのみの規定であり、不十分である点を指摘しました。今回の会議でこれらの提案が受け入れられた。

(3) 本規格では SiMD（Software Incorporated in Medical Device）が定義され、Ver 管理とユーザーへの情報提供が求められており、また UDI の滅菌、非滅菌の識別が、異なるカタログ番号で識別されることが、追加されている。

(4) ソウル会議では、さらに、基本要件に関する ISO 16142-1,2 の文書の今後の方向性に関する件及び基本要件の対応に関する国際規格のデータベース化の件に関して話され、今後の検討課題となっている。

(5) 3 月末に ISO DIS 20417 の投票及びコメント募集が開始されたが、WG2 国内委員会として審議、コメント提案を行う。

3) WG3（用語及び図記号）

(1) WG3 会議では、ISO 15223-1（医療機器のシンボル）に関する検討を行っている。

(2) ソウル会議では、ISO 15223-1（医療機器のシンボル）について、新たに 27 個の UDI 関連の図記号や欧州 MDD 要求事項に関連する図記号の追加を行い、CD に進むことを決定した。日本としても本 CD にコメントを提出した。本 CD での追加シンボルの多くは、欧州 MDR/IVDR 要求事項から提案されている。そのため Translation（原文を翻訳したものであるラベリング内容を示す）、輸入製品や Repack（国内では製造行為に当たる行為）など、通常必要性の乏しいシンボルが多く含まれている。

4) WG5（栄養リザーバシステム）

今年度の国際会議は Web 会議のみ、国内委員会は未実施であるが今年度実施の以下の投票は業界関係者へメールによる意見交換で実施した。-1（一般要求事項）： FDIS(2018/10)→「No」+comments 投票済、-3（栄養）： FDIS(2018/7)→「Yes with comments」投票済、-6（麻酔）： DIS(2018/7)→「Abstain」投票済、FDIS 投票(2019/2)→「Abstain」投票済、-7（血管皮下）： FDIS(2018/11)→「Yes with comments」投票済、-8（クエン酸バッグ）： FDIS 投票(2018/7)→「Abstain」投票済

5) WG6（市販後管理/PMS）

WG6 では、2018 年度も継続して PMS に関するガイダンス ISO/TR 20416 の検討を行っているが、作業原案（WD）が未完成の状況である。ソウル会議でも、WG 委員からのコメントを元にして、WD の検討を行ったが完成できなかった。QMS 中での PMS

であるにもかかわらず、文書の目的を市販後情報の収集と分析というテーマに限っていることもあり議論となったが **Scope** を変えないという結論となった。日本としては、PMSを進めるにあたって必要な文書（ガイダンス等）は既にそろっており、この **TR** の必要性は乏しく、日本としては当面静観することとした。現時点でも **WD** が未完であり、2019 年末の期限までの完成は非常に難しい状況である。

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、ロンドン（4 月）、ロングビーチ（6 月）、ソウル（11 月）、サンパウロ（1 月）で検討を進め、ISO 14971 Ed.3 FDIS 案をまとめ、ストックホルム会議（2019 年 4 月）で ISO/TR 24971 Ed.2 CD2 のコメント審議を行う。両者とも 2019 年 7 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 IEC 62304 Ed.2 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 WG 1 との合同国内委員会を設置して審議を進めている。

8) JWG3（ユーザビリティ）

IEC 62366-1:2015(Normative)の Amendment1 策定を進めている。本年度は、ロンドン会議（4 月）で検討を進め、CDV を回付した。ジュネーブ会議（2019 年 4 月）で CDV のコメント審議を行う。

IEC 62366-1 について翻訳 JIS を制定するための PG を立ち上げ、JIS 原案作成の作業を行っている。JIS T 62366-1 として 2019 年 10 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 シリーズでの栄養・神経麻酔・リムカフ・皮下、規格の成立後、行政通知に基づき、当該認証基準の改定と、使用者（学会・職能団体等）への啓発活動に注力したことにより、マクロ的には切り替えの必要性についての理解は進んだ。しかし、動いた上で新たな課題（ブリテン齟齬、PFS 等）も発現し、その対応は未だ継続中である。

4. 規格審議団体連絡会

2 回開催（6 月 13 日、2 月 13 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



## 2. 各委員会による講習会等の開催状況

No.	開催日	場 所	タイトル	参加人数
1	4月18日(水)	東京:メルパルク東京	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説明会	1,352
2	7月12日(木)	東京:メルパルク東京	第32回 医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会	2,180
	7月18日(水)	大阪:メルパルク大阪		
3	8月22日(水)	東京:飯田橋スクエアビル	第1回 医療機器企業のための初心者向け講習会「臨床研究法への該当性について」	50
4	9月13日(木)	東京:飯田橋スクエアビル	第2回 医療機器企業のための初心者向け講習会「臨床研究法への該当性について」	50
5	9月28日(金)	東京:ニッショーホール	臨床研究法セミナー	461
6	10月 4日(木)	東京:ニッショーホール	第14回 企業倫理講習会 ～コンプライアンス 守る企業に 根付く信頼～	416
7	11月16日(金)	東京:飯田橋スクエアビル	第3回 医療機器企業のための初心者向け講習会「臨床研究法への該当性について」	50
8	11月16日(金)	大阪:エル・おおさか	2018年度 医療機器業セミナー 「医療機器の安心・安全への取り組み」 ～垣根を越えて様々な事例から学ぶ安全へのアプローチ～	805
	11月20日(火)	東京:ニッショーホール		
9	12月4日(火)	大阪:メルパルク大阪	第18回 安全性情報管理講習会	1,395
	12月13日(木)	東京:メルパルク東京		
10	2月5日(火)	東京:ニッショーホール	2018年度 UDIセミナー	582
11	2月14日(木)	東京:メルパルク東京	第11回 リスクマネジメントセミナー	815
	3月6日(水)	大阪:大阪府男女共同参画・青少年センター(ドーンセンター)		
12	2月21日(木)	大阪:メルパルク大阪	2018年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会	1,702
	2月26日(火)	東京:メルパルク東京		
13	2月28日(木)	東京:ニッショーホール	2018年度 医療機器の治験・臨床評価等説明会	549
14	3月14日(木)	東京:星稜会館	2019年度 国の医療機器関連政策説明会	209

合計 10,616 名

### 3. 医療機器政策調査研究所（MDPRO）の活動状況

本年度は、ヘルスケア分野の重要テーマを取り上げ、企業の枠を超えて議論が出来る場を提供する目的で「MDPRO 研究会」を立ち上げ、各四半期に計4回開催した。また、薬事工業生産動態統計や特許出願動向データを用いた医療機器産業の動向調査・研究や現在の社会保障体制における介護分野での医療機器の役割に対して考察を行い、医機連ジャーナルに投稿した。

#### 1. 政策研究

##### 1) 「経済財政運営と改革の基本方針 2018」、「未来投資戦略 2018」

医療機器産業への影響と論点を整理し、委員会での報告を実施した。また未来投資戦略における「Society 5.0」を実現するための施策の一つである「サンドボックス制度」について、その仕組みや海外での動向についてまとめ、医機連ジャーナルに投稿した。

#### 2. 調査研究

以下、3件の調査研究を実施し、医機連ジャーナルへの投稿を行った。

- 1) 輸入比率にみる治療系医療機器の動向
- 2) 自立支援に資する介護と医療機器産業
- 3) 特許出願状況からみる各地域における医療機器の技術動向

#### 3. 人材交流、医療機器研究開発事業支援

##### 1) MDPRO 研究会

以下の内容で計4回開催。何れの回においても活発な議論がなされ、高い満足度を得ている。また参加者以外にも広く内容を共有することを目的として、研究会実施後には、講演内容を記事化し医機連ジャーナルに寄稿していただいた。

	演題	講師	
第1回	医薬品産業から見る 医療健康分野のビッグデータ活用と課題	杉浦一輝 先生	日本製薬工業協会 医薬品産業政策研究所
第2回	企業が知っておくべき臨床レジストリの基礎と応用 ～大規模内視鏡診療データベースの構築と展開～	田中聖人 先生	京都第二赤十字病院 医療情報室長・ 院長補佐・内科部長 ・消化器科副部長
第3回	企業が知っておくべき 医療分野における人工知能 の基礎と応用 ～画像診断における人工知能活用の最前線～		
第4回	データ利活用で進める病院経営戦略 ～病院における RWD の本格活用が市場に与えるイン パクト～	林重雄 先生	立正佼成会附属 佼成病院 経営企画室長

##### 2) 講演活動

医工連携関係イベントなどを中心に、産業の動向や課題などに関する講演を実施した。

- ・東京医科歯科大学医工連携展示会
- ・東京都医工連携 Hub 機構クラスター研究会
- ・Seminar on Health Sector Opportunities in India @インド大使館

### 4. 主な対外活動の状況

政府の各種審議会・研究会等への参加など、主に国内での対外活動を月別に示すと、次のとおりである。

#### 2018年

- 4月 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会  
医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会  
国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する協議のためのWG  
開発途上国・新興国等医療技術実用化研究事業意見交換会

- 5月 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会  
 国立高度専門医療研究センターの今後の在り方検討会  
 PMDA 新任者研修  
 MDPRO 研究会  
 健康・医療戦略参与会合  
 国立高度専門医療研究センターの今後の在り方検討会
- 6月 医機連メディアセミナー  
 グローバルニッチトップ企業育成推進会議（茨城県）  
 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会  
 厚労省、PMDA との三者協議会  
 厚労省医政局長との意見交換会  
 PMDA 審査・安全業務委員会及び救済業務委員会  
 PMDA 運営評議会  
 レギュラトリーサイエンス学会理事会  
 国立高度専門医療研究センターの今後の在り方検討会
- 7月 日韓規制シンポジウム  
 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会  
 グローバルニッチトップ企業育成推進会議（茨城県）  
 AMED クリニカルイノベーションネットワーク推進支援事業公開シンポジウム  
 APEC Business Ethics Forum（18日～20日）  
 保健医療分野の AI 開発加速コンソーシアム  
 在宅ヘルスケア製品等の標準化委員会  
 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会  
 MDPRO 研究会  
 バイオデザイン第3期フェロシッププログラム終了式
- 8月 がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議  
 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  
 ヘルスケア IT 研究会  
 日本医療研究開発大賞選考委員会  
 日印規制シンポジウム
- 9月 厚生労働省と医療機器業界との定期会合  
 レギュラトリーサイエンス学会理事会  
 国立高度専門医療研究センターの今後の在り方検討会  
 保健医療分野の AI 開発加速コンソーシアム  
 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会
- 10月 日台医薬交流会議  
 国立高度専門医療研究センターの今後の在り方検討会  
 AMED アドバイザリーボード  
 中医協総会での意見陳述  
 PMDA 運営評議会  
 MDPRO 研究会  
 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会  
 会長記者会見（医機連産業ビジョンの発表）
- 11月 日本医療研究開発大賞選考委員会  
 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会  
 ミャンマー医療機器等の医療人材育成促進研究会  
 ヘルスケア IT 研究会  
 医療機器開発の重点化に関する検討委員会  
 国立高度専門医療研究センターの今後の在り方検討会  
 国民民主党税制改正要望ヒアリング  
 自由民主党薬事に関する小委員会法改正要望ヒアリング

- ヘルスケア IT 研究会  
 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会  
 保健医療分野の AI 開発加速コンソーシアム  
 12 月 革新的医療機器創出のための官民対話  
 日ブラジル規制セミナー  
 厚生科学審議会臨床研究部会  
 官民訪中  
 中医協保険医療材料専門部会での意見陳述  
 国立高度専門医療研究センターの今後の在り方検討会  
 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会  
 PMDA 審査安全業務委員会  
 東京都 HUB 機構 クラスタ研究会  
 中医協費用対効果評価専門部会・薬価専門部会・保険医療材料専門部会合同部  
 会での意見陳述  
 医療機器開発の重点化に関する検討委員会  
 PMDA 協働計画実務者会議  
 アジアの薬事規制調和に関するタスクフォース
- 2019 年
- 1 月 会長記者会見  
 医療クラスター形成会議  
 保健医療分野の AI 開発加速コンソーシアム  
 医療機器開発の重点化に関する検討委員会 WG5  
 厚生科学審議会臨床研究部会  
 今後のがん研究のあり方に関する有識者会議  
 PMDA 運営評議会  
 医療機器開発の重点化に関する検討委員会 WG5  
 アジアの薬事規制調和に関するタスクフォース  
 MDPRO 研究会
- 2 月 AMED 幹部との意見交換会  
 中医協費用対効果評価専門部会・薬価専門部会・保険医療材料専門部会合同部  
 会での意見陳述  
 医療機器開発の重点化に関する検討委員会 WG5  
 保健医療分野の AI 開発加速コンソーシアム  
 厚生科学審議会臨床研究部会  
 医療機器開発の重点化に関する検討委員会  
 ヘルスケア IT 研究会  
 今後のがん研究のあり方に関する有識者会議
- 3 月 がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議  
 ヘルスケア IT 研究会  
 今後のがん研究のあり方に関する有識者会議  
 東日本大震災追悼式典  
 臨床開発環境整備推進会議  
 保健医療分野の AI 開発加速コンソーシアム  
 AMED アドバイザリーボード  
 PMDA 協働計画実務者会議  
 PMDA 運営評議会  
 次世代医療機器開発推進協議会  
 優れた医療機器を国民に迅速かつ安全に届けるための推進議員連盟  
 次世代ヘルスケア産業協議会新事業創出 WG

## 5. 理事会等の開催状況

### 1. 総会

定例 2018年6月12日(火)  
臨時（書面決議） 2018年6月28日(木)

### 2. 理事会

第1回 2018年5月28日(月)  
臨時 2018年6月12日(火)  
第2回 2018年10月26日(金)  
第3回 2019年3月13日(木)

### 3. 常任理事会議

医機連理事会等運営規程第10条第2項の規程により、理事会の開催をもって代えた。

### 4. 医機連講演会

第1回 2018年6月12日(火)

「新原理医工学による未来医療社会」  
～日本のME立国に必要な概念、技術、人材育成～  
東京大学 大学院情報理工学系研究科 システム情報学専攻  
同 先端科学技術研究センター  
医用マイクロマシン工学教授 生田 幸士 氏

「経済産業省における医療機器産業政策について」  
経済産業省 医療・福祉機器産業室長 宮原 光穂 氏

第2回 2018年10月26日(金)

「ふくしま医療機器開発支援センターの近況報告」  
ふくしま医療機器開発支援センター長 滝澤 眞己 氏

「経済産業省における医療機器・ヘルスケア産業政策について」  
経済産業省 商務・サービスグループ  
医療・福祉機器産業室 室長補佐 桂井 直子 氏

「21世紀のグローバルヘルス：持続可能な社会（SDGs）  
のためにできること」  
東京女子医科大学 国際環境・熱帯医学講座  
教授／講座主任 杉下 智彦 氏

### 5. 賀詞交歓会

2019年1月8日(火) 267名参加

### 6. 会員団体連絡会議

第1回 2018年8月20日(月)  
第2回 2019年1月21日(月)

## 6. 政府レベルでの医療機器産業の推進体制について

内閣総理大臣を議長とする「人生100年時代構想会議」では、人生100年時代を見据えた高齢者雇用の促進が掲げられ、意欲ある高齢者に働く場を準備することは国家的課題とされている。

また、2018年7月に公布された「働き方改革推進法」において「仕事と病気の治療との両立」が掲げられ、医療技術の進歩によりこれまで予後不良だった疾患の生存率が向上していること等を背景に、治療をしながら仕事の継続を希望する従業員のニーズが高くなっている。こうした社会課題解決のために、医療分野における成果を国民が享受できることが求められている。

2018年6月15日に閣議決定された「未来投資戦略2018」では、「Society 5.0」の実現に向けて変革の牽引力となる「フラッグシップ・プロジェクト」を推進するとしている。その一つに「次世代ヘルスケア・システムの構築プロジェクト」が掲げられた。概要は以下の通り。

- ① データやICT等の技術革新を積極導入・フル活用し、個人・患者本位の新しい健康・医療・介護システムを2020年度からの本格稼働を目指して構築するため、各種データ利活用基盤を、十分なセキュリティと高い費用対効果の下で、着実に推進する。
- ② データの利活用と併せて、医療・介護の多職種連携や、オンラインでの医療全体を推進することで、住み慣れた地域等において、医療機関や介護事業所による最適なサービス提供を実現する。
- ③ 高齢期でも健康を維持できる活力ある社会を目指すため、産学官連携で、早期予防から生活支援までの総合的な認知症対策や、予防・健康管理サービスの創出・活用を推進し、幅広い世代において予防投資を強化する。
- ④ 予防・治療・ケアまでの総合的なヘルスケアソリューションの創出を促進する等、関連するヘルスケア産業の活性化を図る。

健康寿命の延伸に向けて、以上の取組を、医療・介護の質、生産性、国民の利便性の向上に実効的につながり、それらを医療・介護の現場や国民が実感できるよう、全体像を提示し全体最適な形で加速する。

予防・健康づくりにおいては、厚生労働省が18年から23年度に掛けて「保険者の予防健康づくり、保険者インセンティブ」で予防・健康づくりの推進と医療費適正化の取組について紹介している。例えば、特定健診・保健指導の強化や、糖尿病性腎症等の重症化予防の枠組み整備と全国展開や、保険者のインセンティブの強化、特定保健指導の実施率の公表や民間事業者の活用推進など具体的かつ詳細な取組が掲げられている。

医療機器開発においては、「医療機器開発支援ネットワーク」があり、「伴走コンサル」、「製品評価サービス」、「アイデアボックス」の3つサービスが提供されている。実際にはPMDAや産総研等の専門支援機関や、自治体や商工会議所等の地域支援機関、コンサルタント企業、金融機関、学会等が連携してネットワークを構築しており、切れ目のない支援を受けることが可能である。

研究開発施策としては、「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」がAMEDによって開催され、医療機器開発において5つの重点分野（①検査・診断の一層の早期化、簡易化、②アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化（がん）、③予防（高血圧、糖尿病等の生活習慣病）、④高齢化により衰える機能の補完・QOL向上、⑤デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化）が示され、これが2019年度の公募案件として募集されている。

人材育成分野では、2017年に引き続き、「健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針2018」において、「新産業の創出を推進するために必要な専門的人材の育成・確保の観点から、企業支援人材の育成や、医療機器開発人材の育成が掲げられている。例えば、オープンイノベーションの推進による新産業の創出や中小・ベンチャー企業のグローバル化支援を通じての新事業創出人材育成や、橋渡し研究支援拠点において「ジャパン・バイオデザインプログラム」を引き続き推進し、先進的なプログラムの実施、展開や人材交流等を積極的に推進する」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4年目を迎え、昨年10月より第4期生12名のフェロシッププログラムが開始された。

国際展開においては、経済産業省の国際ヘルスケア拠点構築促進事業において、2018年度

からの3年間で海外における日本のヘルスケア拠点を新規に5カ所構築し、海外の市場を獲得することを目指している。

医療機器審査関連においては、2018年度にPMDAによって国からの補助金事業として、一定条件の中小・ベンチャー企業に対し、要件を満たす革新的医療機器又は革新的再生医療等製品に係る相談・承認申請の手数料について、全額納付後に5割を助成する「革新的医療機器等相談承認申請支援事業」が実施された。医療機器の先駆け審査指定制度の対象品目においては、昨年は新たに2つの機器が指定を受けた。また、昨年12月には国内では初となるAIを活用した医療機器が承認された。

(産業政策会議 議長 和田 賢治／(株)日立製作所)

## 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) 正会員の代表者の交替

- |     |   |         |
|-----|---|---------|
| (1) | (一社) 電子情報技術産業協会<br>新：柵山 正樹<br>旧：長榮 周作     | 2018年5月 |
| (2) | 日本医用光学機器工業会<br>新：笹 宏行<br>旧：平野 聡           | 2018年5月 |
| (3) | (一社) 日本臨床検査薬協会<br>新：小野 徳哉<br>旧：寺本 哲也      | 2018年5月 |
| (4) | (一社) 日本画像医療システム工業会<br>新：新延 晶雄<br>旧：小松 研一  | 2018年6月 |
| (5) | (一社) 日本補聴器工業会<br>新：成沢 良幸<br>旧：井上 清恆       | 2018年6月 |
| (6) | (一社) 日本医療機器ネットワーク協会<br>新：鈴木 輝重<br>旧：山下 尚登 | 2018年6月 |

#### 2) 正会員の代表者が指名する者（会員代行者）の交替

- |     |                                      |         |
|-----|--------------------------------------|---------|
| (1) | 日本医用光学機器工業会<br>新：阿部 信宏<br>旧：大野 聡     | 2018年6月 |
| (2) | (一社) 日本分析機器工業会<br>新：鈴木 信雄<br>旧：飯泉 紀子 | 2018年6月 |

#### 3) 理事就任

- |       |                     |                 |
|-------|---------------------|-----------------|
| 新延 晶雄 | (一社) 日本画像医療システム工業会  | 2018年6月<br>(新任) |
| 小野 徳哉 | (一社) 日本臨床検査薬協会      | (新任)            |
| 阿部 信宏 | 日本医用光学機器工業会         | (新任)            |
| 鈴木 信雄 | (一社) 日本分析機器工業会      | (新任)            |
| 成沢 良幸 | (一社) 日本補聴器工業会       | 2018年7月<br>(新任) |
| 鈴木 輝重 | (一社) 日本医療機器ネットワーク協会 | (新任)            |

- 4) 正会員の事務局代表者の交替
- |                     |         |
|---------------------|---------|
| (1) (一社) 日本眼科医療機器協会 | 2019年3月 |
| 新：加藤 憲              |         |
| 旧：松本 吉弘             |         |

- 5) 特別会員の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 | 2018年6月 |
| 新：豊福 昌治              |         |
| 旧：吉田 公信              |         |

2. 賛助会員の加入等について

1) 入会 (6社)

- |                       |          |
|-----------------------|----------|
| (1) 五稜化薬株             | 2018年7月  |
| (2) 株JMC              | 2018年7月  |
| (3) 株荏原製作所            | 2018年7月  |
| (4) オリンパステルモバイオマテリアル株 | 2018年11月 |
| (5) 国立大学法人信州大学        | 2018年11月 |
| (6) 株リコー              | 2018年11月 |

2) 退会 (2社)

- |                       |         |
|-----------------------|---------|
| (1) BSIグループジャパン株      | 2018年6月 |
| (2) やまぐち医療関連成長戦略推進協議会 | 2019年3月 |

3) 賛助会員数 146社 (2019年3月31日現在)



## 8. 管掌役員、議長・委員長一覧

(2019年3月末現在)

### ■ 委員会

管掌役員	会議・委員会	議長・委員長	所属団体	所属企業等
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	後藤 秀郷	JEITA	日本光電工業(株)
—	救済制度委員会	—	—	—
新延副会長	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	PHC(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	田中 俊英	MTJAPAN	テルモ(株)
新延副会長	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	疋田 和彦	JEITA	PHC(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)
新延副会長	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
新延副会長	ISO国内対策委員会	鄭 雄一	—	東京大学
新延副会長	ISO活動推進委員会	佐藤 央英	MTJAPAN	エドワーズライフサイエンス(株)