



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

# 医機連賛助会員 入会のご案内

(一社) 日本医療機器産業連合会  
2019年

# (一社)日本医療機器産業連合会（医機連）について



医機連は、医療機器、器材や用品等の開発、生産、流通に関わる団体等によって構成された連合会です。医療機器産業界の総意を形成し、これを社会に発信すると共に、産業界内部に対してもあるべき方向を示す役割を担っています。

業界の公正な意見を取りまとめ、行政と連携を図りながら、医療機器・医療技術のイノベーションと安定供給を通じて、日本をはじめ、世界に優れた医療機器テクノロジーを提供し、国民福祉の向上と医療機器産業の発展に寄与することを目的として活動しています。

# サービス

賛助会員は、「医療への貢献と医療機器産業の発展に寄与する」医機連の理念に賛同し、医機連に対しご支援下さる企業、機関等の皆様です。賛助会員の皆様へは、下記サービスを提供しています。



## タイムリーな 情報の入手

賛助会員専用ページや医機連ジャーナルを通じて、医療機器産業界の活動情報や行政の動向など、生きた情報をいち早く入手することが可能です。

- ・ 講習会情報の提供  
(医機連主催)
- ・ 医機連通信 発行(毎月)
- ・ 官報、行政通知による情報提供
- ・ 医機連ジャーナル 発行  
(年4回)
- ・ 外部セミナー、講習会等の案内  
(無料に限る)



## 行政・業界 関係者との交流

厚労省、経産省、文科省をはじめとする行政各府省の幹部や医療機器産業経営層との懇親・情報交換の場としてご活用いただけます。

- ・ 講演会および懇親会
- ・ 賀詞交歓会(年初)

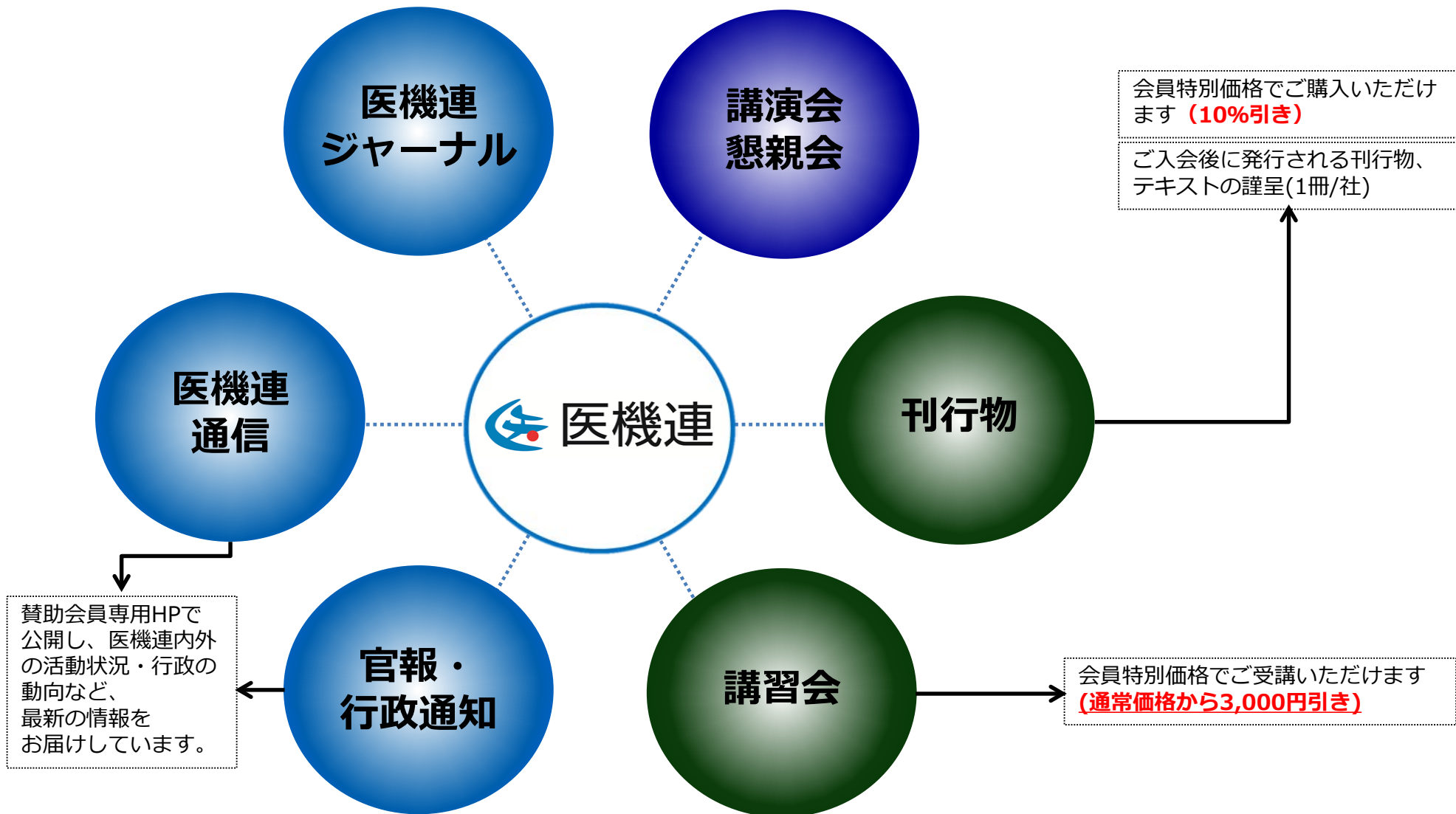


## 各種割り引き サービスの実施

厳選された内容で構成された講習会や刊行物を、賛助会員向け「特別価格」にて提供しています。

- ・ 医機連主催講習会
- ・ 医機連発行刊行物

# サービス詳細



# 最近の医機連の取り組みと成果

## 1. 「医薬品医療機器法」の成立

医機連が10年以上かけて要望してきた、医薬品と異なる医療機器の特性を踏まえた法律「薬機法」が2014年（平成26年）11月に施行

正式名称：「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」

---

## 2. 行政への提言・要望

**2017年(平成29年) 8月～**

臨床研究法の施行に向けた厚生労働省の審議会に医機連の代表が参画

**2018年（平成30年）4月18日**

2019年度 税制改正要望を厚生労働省に提出

**2018年（平成30年）4月23日**

薬機法施行5年目改正に向けた提言を厚生労働省に提出

厚生科学審議会 平成30年度 第2回 医薬品医療機器制度部会資料に掲載

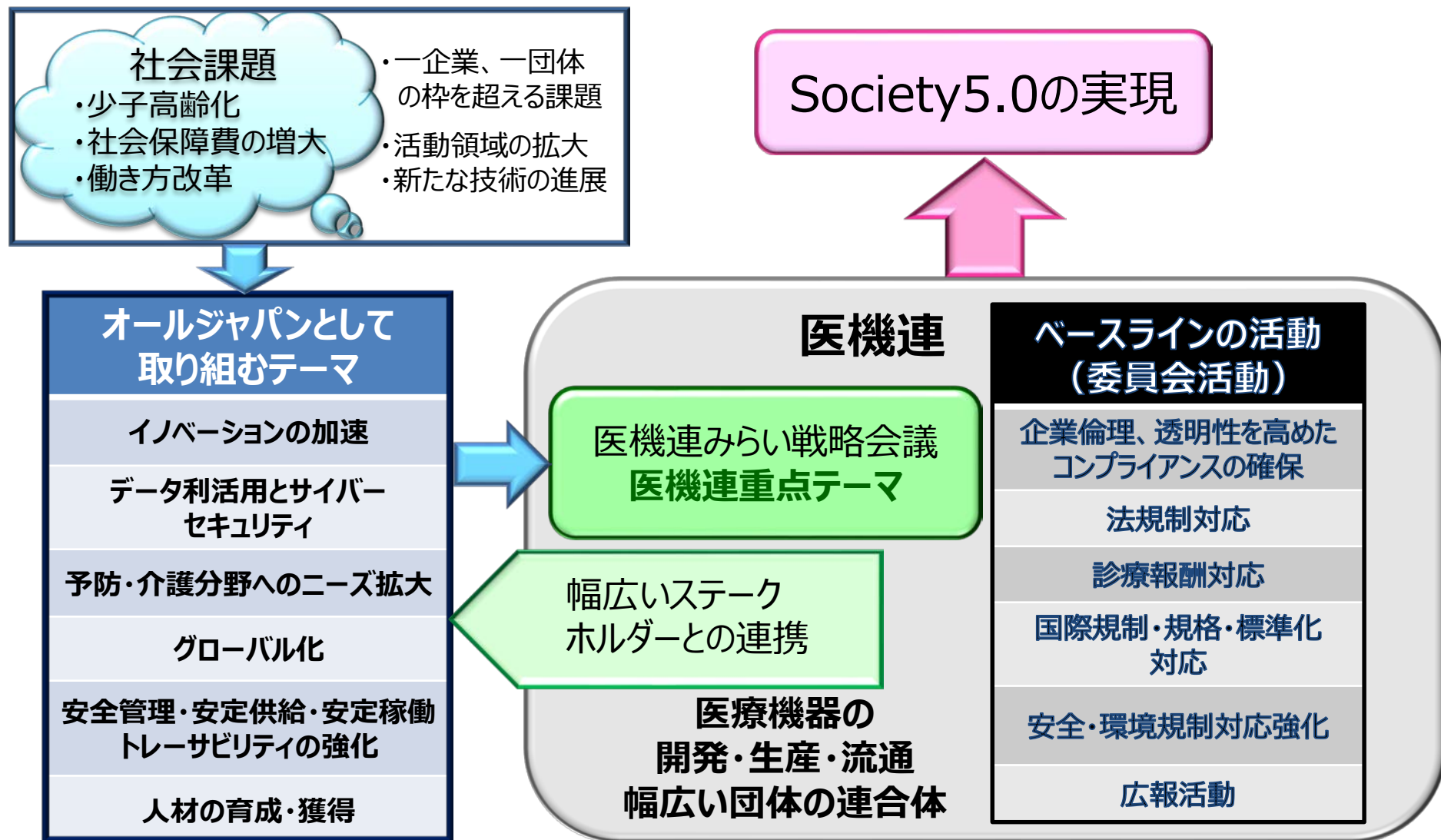
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000205349.html>

---

## 3. 医療機器産業の国際展開の推進

海外薬事審査手続きの整合化に関する一連の活動（新興国への取り組みの強化）

# 医機連産業ビジョン（2018年10月制定）



# 国際ビジネス展開の戦略

各国の医療機器登録申請には、複雑な手続き、膨大な書類、待ち時間の問題など様々な関門があります。医療機器の開発から製造販売に至るには長い時間を要し、そのプロセスは市販後にも継続されるため、これらを簡素化することは、企業としては非常に重要な問題であると考えています。

## 【日本企業にとって関門となる各国の医療機器登録申請の負担軽減に向けた医機連の取り組み目標】

1. 諸外国における本邦既承認品の許認可整合化
2. 審査免除、または欧米製製品と同等の審査基準の設定

### 課題解決に向けた医機連の取り組み・支援

#### 多国間医療機器規制整合

IMDRF(10カ国規制当局会合)に参画し、各国との調和のとれたルール作りに努める



#### IMDRF

<Current Work Items>  
UDI, GRRP, RPS, AE Terminology,  
Standards, Personalized MD

GMTA

IKIREN

AdvaMed

MedTech  
Europe 他

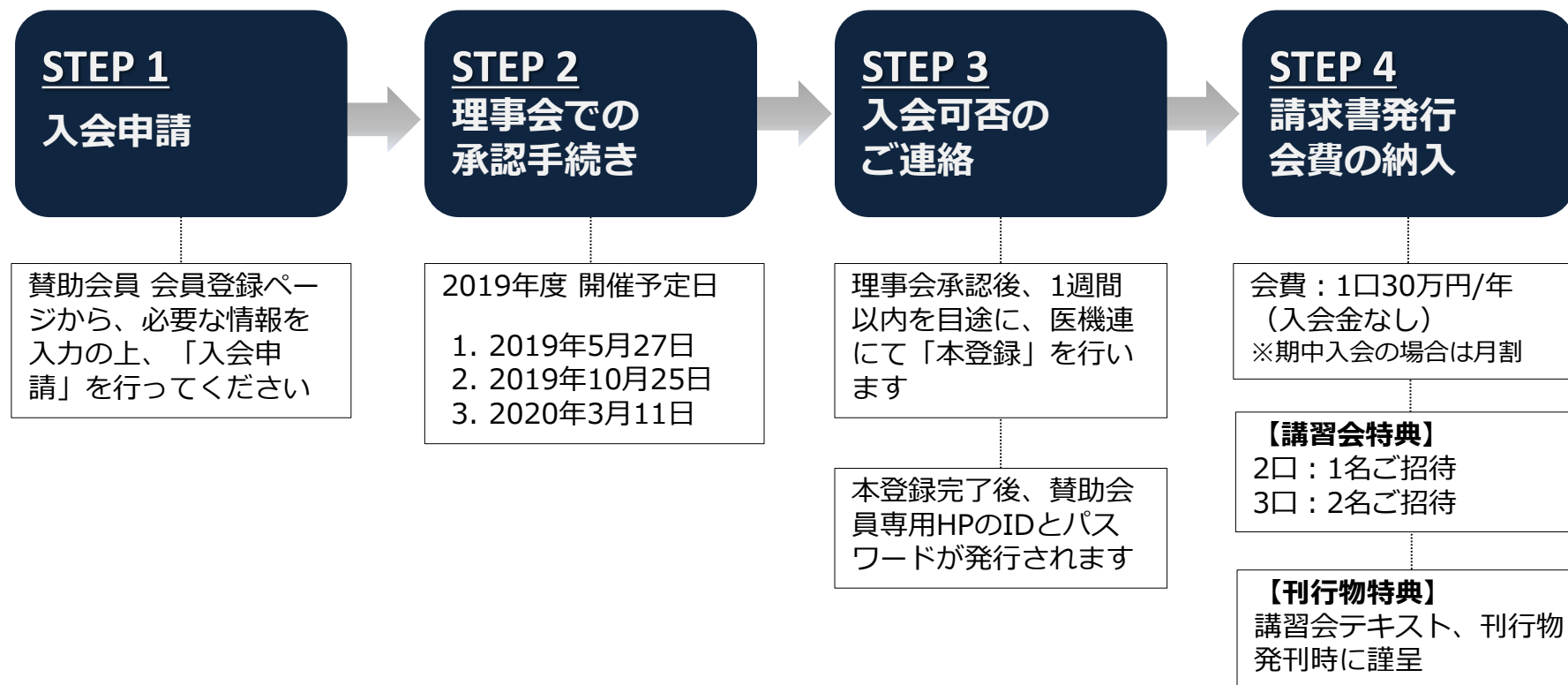
#### 二国間医療機器規制整合

多国間の整合と比較し課題の早期決着を目指す

- 国の覚書締結(イラン、ベトナム等との締結内容と同等)を足がかりに、相手国との交流・交渉
- ニヶ国間交流会議(継続中)  
台湾、ブラジル、タイ、インド、韓国、中国
- 二国間整合実績  
メキシコ、マレーシア

# 賛助会員入会要領

## 賛助会員入会のフロー



### 【問合せ先】

(一社)日本医療機器産業連合会(医機連：いきれん) <http://www.jfmda.gr.jp/>  
総務部 賛助会員受付窓口 E-mail: [info.1@jfmda.gr.jp](mailto:info.1@jfmda.gr.jp)