



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

2019 年度 事業報告

自： 2019 年 4 月 1 日

至： 2020 年 3 月 31 日

(一社)日本医療機器産業連合会

2019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～17 ページ
2. 各委員会による講習会等の開催状況	18 ページ
3. 医療機器政策調査研究所（MDPRO）の活動状況	19 ページ～20 ページ
4. 主な対外活動の状況	21 ページ～22 ページ
5. 理事会等の開催状況	23 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	24 ページ～25 ページ
7. その他特記事項	25 ページ～27 ページ
8. 管掌役員、議長・委員長一覧（2020年3月末現在）	28 ページ

1. 各委員会等の活動状況

【医機連みらい戦略会議】（産業政策室長 和田 賢治…医機連／㈱日立製作所）

1. 要旨

会長の諮問機関として中長期あるいは包括的な重要案件を取り上げ、行政などに対し業界意見の取りまとめ及び提言策定を行った。

また、昨年度策定した医療機器産業ビジョンへの取り組みとして、医機連みらい戦略会議を立ち上げ、産業ビジョンの重点項目を実行すべく、二つのタスクフォースと日中連携組織を設置、活動を開始した。また医機連みらい戦略会議シンポジウムを開催し、内外に向け情報発信および意見交換を行う場を作った。

2. 医機連産業ビジョンへの取り組みについて

2.1. データ利活用とサイバーセキュリティ強化の推進

データ利活用 TF とサイバーセキュリティ TF を設置。前者では、他業界の取り組みを参照しつつ、データ利活用における産業界として取り組むべき課題を抽出し、後者では、医療機器企業におけるサイバーセキュリティに関する現状調査やインシデント情報の共有の在り方について検討してきた。

2.2. 日本発の医療機器・技術のグローバル化を通じた医療機器産業の発展

今年度は、特に中国に拠点を持つ日本の医療機器企業に対して、活動の活性化を支援すべく日中連携組織を組成、特に官民訪中において強力に日本側から支援する体制を整えた。

3. 医療機器産業振興策への取り組みについて

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

3.1. 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・医療戦略室の参与会合等への業界提言とりまとめ

3.2. 優れた医療機器を世界に迅速かつ安全に届けるための推進議員連盟（議連）への出席

3.3. 2020年度税制改正要望書を業界提案として厚労省に提出

3.4. 医機連みらい戦略会議シンポジウムの開催（11月28日に、医機連創立35周年記念の位置付けも合わせて開催）

4. 医機連みらい戦略会議

3回開催（4月9日、10月3日、2月7日）

5. 産業政策室

11回開催（4月4日、4月9日、5月14日、6月4日、7月22日、8月22日、9月5日、10月3日、12月10日、1月14日、2月7日）

【連絡調整会議】（議長 久芳 明…医機連／㈱日立製作所）

1. 要旨

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。また、医機連みらい戦略会議との連携により、医機連産業ビジョンで示した重点テーマの活動に協力して取り組んでいる。

2. ベースラインの活動

2.1. 横断的課題の把握と課題解決

2.1.1. 連絡調整会議を四半期毎に開催し、総会・理事会の決定事項やみらい戦略会議の活動について共有するとともに、各委員会からの報告を共有、意見交換することにより関連する活動を調整した。

2.1.2. 本年度から5年間の計画でスタートした「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」推進のための協働計画運営会議および、その中で特に委員会・業界間の調整が重要な国際関係の活動を取りまとめるための協働計画国際関係連絡会議を立ち上げて活動を開始した。

2.2. 規制、保険制度等に係る継続的な取り組み

2.2.1. 臨床研究法対応分科会として、会員団体及び関係者に対して積極的な情報提供をすることを目的に臨床研究法セミナーを7月23日に開催した。臨床研究に関する各分野のトップの先生から、医療機器の臨床研究に対する規制のあり方等の視点から示唆に富んだ話を聞くことが出来、好評であった。また、科学評論社「精神科」に「医療機器産業界としての臨床研究法対応の取り組み」と題して論文を投稿し11月号に掲載された。さらに、日本臨床試験学会に医機連としてメンバー登録し、医療機器/再生医療委員会に委員を派遣することとした。

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 医機連みらい戦略会議との連携

3.1.1. 医機連みらい戦略会議に設置されたデータ利活用TF、サイバーセキュリティTFの活動に、関連する各委員会からもメンバーを選定し、活動を推進した。

3.1.2. 医機連みらい戦略会議シンポジウムの企画・運営について産業政策室と連携して推進した。

3.1.3. 医療機器産業の魅力を学生にも広く伝え将来の医療機器産業界を担う人材の獲得に寄与することを目指して、魅力発信部会を立ち上げた。PR用コンテンツを作成し、各大学のキャリアセンターなどとの接触により、会員団体所属企業からも協力を得て各大学の就職イベントへの参加などを開始した。

4. 連絡調整会議

4回開催(5月17日、9月11日、12月13日、2月28日)

【企業倫理委員会】(委員長 後藤 秀郷…JEITA/日本光電工業㈱)

1. 要旨

当委員会は、企業倫理・コンプライアンスをより一層推進し、不祥事を防止して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目的として、本年度は、従来から継続開催している企業倫理講習会に加え、主に新入社員を対象とした講習会をスタートさせ、また、プロモーションコードの見直しにも着手した。さらに、2019年4月改定の透明性ガイドラインに関する周知活動等を実施した。

2. 企業倫理・コンプライアンスの推進について

2.1. 「第1回新入社員のための企業倫理セミナー」(5月21日)

主に新入社員を対象として、企業倫理・コンプライアンスの基礎知識を習得してもらうことを目的に、新たな試みとして開催。プロモーションコードや公正競争規約等の業界自主ルールを中心に解説した。約200名が参加。

2.2. 「第15回企業倫理講習会」を開催(10月2日)、約450名が参加。また、10月を企業倫理・コンプライアンス強化月間として、会員企業にポスターを配布するなど啓発活動を実施した。

3. 医療機器業プロモーションコードの見直しについて
 - 3.1. ここ数年の各種法令・規則・ガイドライン等の制定・改正等を踏まえ、プロモーションコードの全面的な見直しに着手した。2020 年度中に改定案を公開予定。
4. 改定後の透明性ガイドラインの周知啓発について
 - 4.1. 4 月に透明性ガイドラインの改定を実施した。
 - 4.2. 企業倫理講習会等において、透明性ガイドラインの改定内容及び臨床研究法に基づく情報公表との関係等に関する講演を実施した。
 - 4.3. 11 月に「透明性ガイドライン Q&A【2019 年度版】」を発行。また、改定後の透明性ガイドラインに基づく情報公開の方法等に関する Q&A を検討した（2020 年 4 月発行予定）。
5. APEC、東京 CF（コンセンサス・フレームワーク）会議への参画について
 - 5.1. 9 月にチリで開催された 2019 APEC Business Ethics for SMEs Forum に参加。
 - 5.2. 第 2、3 回東京 CF 会議に参加（7 月 31 日、12 月 6 日）。昨年コンセンサス・フレームワークに調印した団体（日本医師会、日本薬剤師協会、日薬連など）間で、研修用資料の共有、コンセンサス・フレームワークの周知活動の報告等が行われた。
6. 企業倫理委員会会議
9 回開催（4 月 17 日、5 月 15 日、6 月 18 日、7 月 17 日、9 月 25 日、11 月 13 日、12 月 11 日、1 月 22 日、2 月 13 日）

【環境委員会】（委員長 宮島 武史…JEITA／㈱島津製作所）

1. 要旨
環境委員会参加団体、関連工業会、および行政機関等を通じて国内外の環境規制情報を収集し、RoHS、REACH を始めとする環境規制情報の共有を行うとともに、関連工業会に協力して環境セミナーを実施した。また、RoHS の General Review 及び適用除外延長申請、国内 PFOA 規制等へ意見具申を行い、さらに、行政要請による水銀使用部品の使用調査、PFOA 規制の周知等を会員団体に行った。
2. 取り組みについて
 - 2.1. ベースライン活動
 - 2.1.1. 医療機器ビジネスに影響する環境規制の情報収集について
化学物質については、欧州、中国、UAE の RoHS 規制、欧州 REACH 規制、国内水銀規制、国内 PFOA 規制について、環境配慮設計に関する規制については、エコデザイン（ErP）指令について、廃棄やリサイクルに関する規則については、バングラデシュの e-waste 規制について、それぞれ情報収集と会員団体への周知を行った。
 - 2.1.2. 環境規制への対応及び啓発活動について
 - 2.1.2.1. 関連工業会等と連携による環境規制への対応力の強化
カテゴリー8&9 関連工業会連絡会と連携し、欧州 RoHS General Review に対するコメントを提出した。医機連からは、RoHS、REACH 規制等の情報を共有した。
 - 2.1.2.2. 重要改正情報の会員団体への周知と国内規制
国内 PFOA 規制についての概要や UAE-RoHS にて医療機器は分析試験が不要となったことを周知、また、水銀使用部品と塩素系難燃性物質の使用調査を行った。
 - 2.1.2.3. 環境セミナー等による環境規制情報の発信及び啓発
カテゴリー8&9 関連工業会連絡会に協力し、環境セミナーを 2 月 21 日に開催した。
 - 2.2. 医機連重点テーマの活動
 - 2.2.1. 医療機器に必要な部材の確保
 - 2.2.1.1. RoHS 規制への対応（適用除外用途の延長申請）
カテゴリー8&9 関連工業会連絡会に協力いただき、11 件の適用除外申請にエ

ンドースした。

2.2.2. 医療機器のグローバル展開に必要な海外環境規制への対応力強化

2.2.2.1. 医療機器に適した含有化学物質情報等の伝達システム

化学物質情報伝達システム chemSHERPA の対象法規制に MDR が追加された。

3. 環境委員会

6 回開催(5 月 23 日、7 月 25 日、9 月 26 日、11 月 22 日、1 月 23 日、3 月 18 日)

【国際政策戦略委員会】(委員長 関口 幸児…分析工／ロシュ DC ジャパン(株))

1. 要旨

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。

2. 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

2.1. GMTA(Global Medical Technology Alliance)

9 月 22 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、MDR・IVDR 対応等の情報について医機連関係団体と共有。

2.2. IMDRF (International Medical Device Regulators Forum)

IMDRF 各 WG への対応を強化するため、国際法制分科会の組織を刷新した。IMDRF の Cybersecurity WG へ委員派遣を行い、対応する国内 WG を設置、作成されたガイダンスドラフトのパブコメへの業界意見のとりまとめ、提出を行った。IVD WG への委員派遣も実施。厚労省/PMDA と IMDRF 連絡会を開催。

2.3. 欧米情報 (AdvaMed MedTech Conference)

9 月 23 日～25 日に開催された AdvaMed MedTech Conference に参加し、医療機器/IVD の規制及び市場関連情報を収集、医機連ジャーナルで報告。

3. アジア分科会 (6 回開催：4 月 18 日、6 月 20 日、8 月 22 日、10 月 17 日、12 月 19 日、2 月 20 日)

3.1. 医療機器審査における整合化交渉

製薬協と合同の日印シンポジウム開催 (2 月、東京)、日タイシンポジウム (5 月、バンコク)、日韓医療製品規制に関する合同シンポジウム (7 月、ソウル)、日台医薬交流会議 (10 月、台北) への参加

3.2. JETRO との連携

3.3. 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)、中日医療器械監管交流会参加 (12 月、北京)

3.4. ブラジル、インドネシア等の日系企業連絡会組織との連携

4. HBD 分科会 (5 回開催：4 月 15 日、6 月 5 日、7 月 31 日、10 月 8 日、12 月 17 日)

HBD East 2019 シンクタンク会議を開催 (12 月、東京)

5. 国際法制分科会 (3 回開催：9 月 6 日、10 月 31 日、2 月 21 日)

IMDRF 対応については、2.2.)で記載

6. 医療機器規制と審査の最適化のための協働計画

2019 年度より新たに 5 か年の協働計画が作成され、国際関連のテーマも盛り込まれた。規制の国際整合に対する取り組みと国内規制への適切な落とし込みについて検討。検討の場として協働計画国際関係連絡会を開催

7. 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)

6 月 25 日に全電通労働会館で開催。参加者 310 名。アンケート回収率は 29% (Web で実施)。感想は、「満足」以上が 70%であり、概ね良好な評価を頂いた。

8. 国際政策戦略委員会

5 回開催 (5 月 10 日、7 月 19 日、9 月 6 日、11 月 15 日、1 月 17 日)

【産業戦略委員会】（委員長 色紙 義朗…JIRA／キャノンメディカルシステムズ(株)）

1. 要旨

医療機器産業発展の為、産業戦略を担う委員会として、会員団体および医機連関連部門（MDPRO, みらい戦略会議等）との連携の下、活動を行った。

2. 健康・医療戦略関連の産業振興施策推進

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。

2.1. 厚労省：「医療機器政策の動向について」、「医療機器に関連する概算要求の状況」、「診療報酬改定に関する議論の状況」、「医療機器に関する令和2年度診療報酬改定の方向性」

2.2. 経産省：「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（第三版）」、「ビジネスマッチングサイト J-GoodTech（ジェグテック）活用について」、「医療・福祉機器に関する令和2年度概算要求について」、「アジア・デジタルトランスフォーメーション（ADX）」、「グローバルニッチトップ（自薦・他薦）」

2.3. AMED：「全米医学アカデミー（NAM）について」、「AMED 産学連携部の最近の取組」

2.4. 海外産業人材育成協会 AOTS：「海外現地人材育成のための国庫補助事業」

2.5. 医師会：「医療機関の税制課題について」

3. 医工連携および異業種参入支援策の推進

3.1. 自治体関係：「東京都、山梨県、富山県、福岡県のマッチング事業」、「中小企業基盤整備機構の新価値創造 2019」、「ふくしま医療機器開発支援センターの事業および活用状況」について紹介。

3.1. 信州大学：信州大学幹事の埋込型・装着デバイス共創コンソーシアムを紹介。

4. MDPRO との連携

医機連産業ビジョンの推進を目的として、重点項目の調査研究をテーマとして取り上げる方針が示され、その進捗として以下の報告がなされた。

- ・「政策動向調査と統計データ等による産業動向の分析」、「経済財政運営と改革の基本方針 2019 の医療機器に関わる部分の紹介」、「第3回医療機器みらい研究会」、「国内医療機器メーカーの海外展開」、「認証品目数の推移調査」、「スタートアップ支援サービス」、「国内外の企業情報を用いたモニタリング&アナリシス」

5. 医療 ICT 推進 WG 活動

「HIMSS のトピックス、ヘルスケア IT 研究会関連」、「2019 年度の活動計画」、「日本医師会 ORCA 管理機構との意見交換」、「ジャパン・ヘルスケアビジネスコンテスト」、「次世代医療基盤法に関連するディスカッション」について報告。

6. 産業戦略委員会会議

5 回開催（5 月 9 日、7 月 11 日、9 月 4 日、12 月 2 日、1 月 28 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(株)）

1. 要旨

当委員会では、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、実施致します。

2. 「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

2.1. 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

2.1.1. 研修実施団体間の連携

- ・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。
 - ・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。
 - ・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。
- ⇒・研修テキストの最新版を医機連 HP に掲載、相互に情報共有できる体制を

維持した。

- ・受講者の 1/3 が職場教育未実施とのアンケート結果をもとに職場教育促進策につき検討、議論した。今後も継続検討することとなった。
- ・研修運営状況につき情報共有を行った。

2.1.2 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、相互の連携を深める。
- ・行政側からの情報の周知、各団体への配布手法等も検討し、効果的に実施する。

⇒毎委員会に厚労省の方に同席頂き情報交換、相互連携を図った。

2.2 具体的な実施方法の検討を進める

2.2.1 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。

⇒委員間で必要に応じてメール、電話による連絡・協議を実施した。

2.2.2 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。

⇒最新テキスト掲載、掲載期間の延長等、情報共有サイトの利便性向上をはかった。

2.2.3 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。

⇒各団体の研修テキストに反映させた。

3. その他

3.1. 現在活用中の情報共有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。

⇒現行運用を継続した。

3.2. 受講後の職場教育支援策につき議論、検討する。

⇒職場教育時のテスト作成、テキストサマリの作成等検討した。今年度 4 団体で研修テキスト内容を団体 HP 掲載乃至 CD 提供することとなった。

4. 活動内容

4.1. 4 回開催(5 月 13 日、9 月 2 日、11 月 26 日、2 月 17 日)

4.2. 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。

【材料保険委員会】(委員長 田中 俊英…MTJAPAN/テルモ(株))

1. 要旨

2020 年度保険医療材料制度の見直しに向けて、行政・関係団体との意見交換も踏まえ、業界意見を取りまとめるとともに、定期会合及び中医協においては、海外業界団体等とも連携しワンボイスで提言を行った。

2. 業界意見の提言

2.1. 定期会合（7月18日）

2018 年度診療報酬改定及び 2018 年 9 月開催の定期会合議論を踏まえ、以下の提案を実施

- 1) 2020 年度改定における実勢価の反映について
- 2) 新規区分のイノベーション評価の見直し（C 申請、チャレンジ申請など）
- 3) 既存区分の見直し（合理化、安定供給確保に向けてなど）
- 4) 外国価格調整について
- 5) 費用対効果評価について
- 6) その他（SUD 再製造品についてなど）

2.2. 中医協（8月7日、11月29日）

定期会合での議論を踏まえ、2回に亘り意見陳述を実施。11月の提案内容は以下の通り。

- 1) 外国価格調整について（為替スライド方式の提案など）
- 2) 原価計算方式におけるイノベーション評価
- 3) 保険収載後に市場が拡大した場合の対応

- 4) 著しく単価の高い製品に係る補正加算
- 5) その他、合理化について等
- 3. 関係団体との意見交換会等
 - 3.1. 野党共同会派：厚生労働合同部会ヒアリングへの参加（11月20日）
 - 3.2. 日本医師会：中医協委員の城守常任理事へ業界要望の事前説明（11月21日）
 - 3.3. UAゼンセン・JEC：ヘルスケア産業プラットフォームとの意見交換（11月25日）
- 4. 2020年度診療報酬改定説明会は新型コロナウイルス対策で中止、Web配信へ変更
- 5. 材料保険委員会の開催
 - 3回開催（6月12日、9月19日、12月20日）
 - ※3月9日に予定していた委員会は新型コロナウイルス対策で中止

【機器保険委員会】（委員長 細木 活人…JEITA／フクダ電子株）

- 1. 要旨

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取り対応した。
- 2. 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」、「ICTを用いた医療技術の基盤整備」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。
- 3. 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、中医協保険医療材料専門部会、中医協総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。
- 4. 定期会合、中医協業界意見陳述の意見提言書纏め

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【診断・治療機器】を実施した。

（定期会合7月18日、中医協業界意見陳述8月7日、11月29日）
- 5. 成果
 - 5.1. 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、C2チャレンジが継続的課題として記載された。
 - 5.2. 高額（高性能）な医療機器の共同利用については、業界からは深く追求しない方向にして「共同利用」の定義統一に限定して陳述を行い2020年度改定では対象とならなかった。
 - 5.3. 超音波検査について、医療課から依頼のあった性能別市場台数データの業界提出については対応会社数の問題がありデータを提出できなかったが、訪問診療に関係つけて新規点数が設定された。また、パルスドプラ法加算については医師会からの強い要望もあり点数が多少減額したが、残ったことは成果があった。
- 6. 機器保険委員会会議
 - 6回開催（4月25日、6月25日、8月29日、10月24日、12月17日、2月18日）

【法制委員会】（委員長 田中 志穂…MTJAPAN／ジョンソン・エンド・ジョンソン株）

- 1. 要旨

医薬品医療機器等法改正に係る運用検討、今年度から開始した「医療機器規制と審査の最適化協働計画」の立上げと運営を含めて、行政側や医機連関連委員会との連携をもちながら、種々の課題や業務効率化等に対し、合理的な解決策を見出す活動を行った。

また「医療機器の承認・認証申請等に関する説明会」を開催し、周知に努めた。
- 2. 個別テーマ毎の取組み
 - 2.1. 医薬品医療機器等法の改正

改正薬機法に関し、円滑な運用となるように関連委員会と連携するための WG を通じ、政省令案、運用検討に関して、行政への提言や確認を行った。

2.2. 医療機器規制と審査の最適化協働計画

関連の団体・委員会と連携するための運営連絡会を連絡調整会議の下に立上げ、業
界内全体の課題（審査、臨床、QMS、市販後安全、国際関係）を整理し、行政と協働
で 5 年間に渡って取組む活動を開始した。

3. 各分科会（上記以外の活動）

3.1. 審査関連分科会

- 1) 医療機器の早期導入を行うために承認審査の最適化（昨年度のタイムクロック調査、
効率化課題の検討など）、届出の効率化、ISO10993-1 国内ガイダンス改訂、非臨床試
験の信頼性調査の効率化検討、認証外れ品目の効率的な審査検討などを行った。
- 2) 三者協議会、認証課題検討 WG と連携し、認証制度に関する課題解決を行った。

3.2. 基準分科会

- 1) 承認/認証基準の作成・改訂に関する管理を行った。

3.3. 人対象試験 WG

- 1) 臨床研究法に関する動向を確認し、臨床研究法改正に向けた課題、要望を収集した。

3.4. 適正広告基準の解釈に係る WG

- 1) 未承認医療機器等の展示に関するガイドライン細則を改訂し、周知した。

4. 法制委員会会議

6 回開催(4 月 16 日、6 月 19 日、8 月 30 日、10 月 16 日、12 月 17 日、2 月 12 日)

【QMS 委員会】(委員長 長澤 良樹…MTJAPAN／ニプロ(株))

1. 要旨

2019 年度は 2018 年度に引き続き、QMS 省令改正、法改正要望、HLS 改定等について、
行政等との前向きな意見交換も含めながら対応を進めた。

また、「MDSAP 試行的受入」後を検討するため、MDSAP 意見交換会を再開した。

2. 個別テーマについて

2.1. QMS 省令改正 (ISO 13485:2016 対応)

- 2.1.1. 厚生労働科学研究「QMS のあり方」研究班等を通じて ISO 13485 : 2016 に対応
する QMS 省令改正案／逐条通知案の最終確認を行った。
- 2.1.2. しかしながら、改正版公布については、法令審査において改正薬機法等の対応が
優先されたため、2020 年度にずれ込んだ。

2.2. 「MDSAP 試行的受入」後

- 2.2.1. 「MDSAP 調査結果の試行的受入」後における国内利活用の在り方を検討するた
め、AMDD 等と共同で MDSAP 意見交換会を再開した。

3. 分科会等

3.1. 教育分科会

- 3.1.1. 上記 2.1 項の状況であったため、2019 年度の医療機器・体外診断用医薬品 QMS
講習会は開催を見送った。

3.2. QMS 要求事項検討分科会

- 3.2.1. ISO/IEC Directives Part 1 Annex L (High Level Structure) の改定が進む中、
ISO/TC210WG1 国内分科会として ISO 13485 への将来的な導入も視野に入れな
がら、draft Appendix2・3 へのコメント提出等を行った。

3.3. QMS 適合証合理化 WG

- 3.3.1. 法改正 5 年目見直し要望に挙げた、「製品群の見直し」および「基準適合証の収
斂」について、対象群/範囲や運用方法等の検討を進めた。

4. 委員会等会議

4.1. QMS 委員会：4 回開催(5 月 28 日、9 月 30 日、11 月 29 日、2 月 3 日)

4.2. QMS 教育分科会：1 回開催 (6 月 20 日)

【臨床評価委員会】(委員長 平田 一郎…MTJAPAN/メドトロニック ソファモア ダネック 株)

1. 要旨

2019 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、法改正に関する対応や新協働計画に関する対応、さらには、近年、リアルワールドデータ (RWD) を製品開発に利活用する動きが活発になってきているため、新たにリアルワールドエビデンス (RWE) 利活用 WG を立ち上げ、活動してきた。

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。

2. 臨床研究・治験の活性化、臨床評価のあり方について

2.1. 法規制への対応 (T1)

薬機法改正に対する対応。臨床研究法、医学系倫理指針の改定に対する対応、ISO14155 改定に対する対応や関係省令改正案、通知案の確認、意見募集等を実施。

2.2. 治験等の効率化・環境整備の検討 (T2)

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 (平成 30 年度分の実績を追加)。成果物として調査分析結果を医機連 HP に掲載。

2.3. 治験の被験者保護と人材の育成 (T3)

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を取りまとめて医機連 HP に掲載した。また、医療機器治験について、医薬品治験との相違点を踏まえて説明資料を作成し、日本医師会 e ラーニング等の外部団体の教育用資料として準備を進めた。

2019 年 5 月 30 日国立病院機構本部主催、初級者臨床研究コーディネーター研修、2019 年 6 月 18 日国公立大学病院医療技術関係職員研修にて、「医療機器治験の概要」について、講師を派遣し講演した。

2.4. 臨床評価のあり方に関する検討 (T4)

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。PMDA と共同で臨床評価報告書の改定版作成を行った。現在の臨床評価報告書の手引きを「作成の手引き」と「基本的な考え方」に分けて作成することとし、「基本的な考え方」では承認申請の添付資料として臨床評価報告書が利用可能かの基本的な考え方をまとめることとした。

2.5. RWE 利活用 WG (T5)

本年度、新たに RWE 利活用 WG を立ち上げ、RWE を利活用した製品開発推進のための活動を行っている。特に本年度は、企業が患者レジストリ等を利活用しての製造販売後データベース調査実施のためのガイダンスの準備を進めている。

3. 分科会活動

3.1. 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。2019 年 7 月 23 日 (火) 臨床研究法セミナー (ニッショーホール) 開催。

3.2. 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。

3.3. 新協働計画について

新協働計画では、臨床関係では臨床評価のあり方 (T4)、RWE の利活用 (T5)、小児医療機器の開発等がテーマとなっており、小児医療機器の開発に関しては、AMED 坂本班の小児医療機器開発班と協力して企業アンケートを準備中。

4. その他

4.1. 説明会開催

2019年12月10日（火）医療機器の治験・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の説明の後、日本初のニコチン依存症治療用アプリ先駆け審査制度を活用した痙攣性発声障害治療用医療機器の開発を責任者として実施されてきた先生方にその苦労話や開発秘話を生々しく話していただいた。後半は、RWD、RWE を利活用した開発の意義、利点を専門の先生方に説明していただいた。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。

4.2. 他委員会との連携

3.1.～3.3.においては、他の委員会と連携して活動している。

4.3. 外部委員会への参加・活動

4.3.1. 文科省ライフサイエンス委員会

4.3.2. PMDA レギュラトリーサイエンス研究評価委員会

4.3.3. レギュラトリーサイエンス学会プログラム委員

5. 臨床評価委員会会議

委員会：5回開催（4月24日、6月11日、8月21日、10月30日、2月18日）

幹事会：4回開催（5月22日、7月24日、9月13日、11月21日）

委員会、幹事会を兼ねたオフサイトミーティングの開催（1月31日）

【PMS委員会】（委員長 奥貫 一道…JEITA／(株)日立製作所）

1. 要旨

2019年12月公布の薬機法改正対応としてかねてより準備を進めていた添付文書電子化提供に関して本格的な活動に入った。

また、PMDA 新不具合報告システムの運用準備として更なる用語集の整備、IMDRF との整合検討、パイロットテストに協力するなど運用開始に向けた活動を行った。

例年開催している情報提供/周知教育の場としての講習会は大阪東京で開催。各WG活動状況も報告した。

2. 各WGの活動について

2.1. 添付文書の運用改善検討WG

添付文書電子化に向けた4つの課題について、医療機器の実情に合わせた課題の抽出を行いQ&Aとしてまとめ、厚労省に提示。紙提供の在り方等医薬品とは異なる医療機器特有の課題のインプットを行った。また電子化に向けた通知発出に協力した。

2.2. 不具合報告システム改良WG

2020年4月からのPMDA不具合等報告システムの変更に伴い、医療機器の報告システムの（XML化）評価を実施した。

評価時にはプロトタイプのシステムを検証することによりシステムの使い勝手をPMDAに報告し改良を求め実施して頂く。

2.3. 不具合報告書の手引き改訂WG

不具合報告の手引き第7版の作成・発行を行い、2019年8月5日と9月30日にニッショーホールにて講習会を実施した。また、継続して不具合報告の手引き改訂の活動を行っている。

2.4. 不具合用語WG

医療機器不具合用語集第2版と質疑応答集その2を厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡により発出した。医療機器不具合用語集第3版を令和2年3月31日発出に向けて作業中。新規の不具合用語集と調査結果用語集の追加を実施。

3. その他の活動

3.1. MR 適合性に係る添文記載 TF(法制委員会と連携)

通知発出及びQ&A整備に貢献した。

3.2. 法改正関連要望検討WG（法制委員会等と連携）

主に添付文書電子化提供に係る活動を行った。

4. 委員会会議

6 回開催(5 月 30 日、8 月 1 日、10 月 9 日、12 月 6 日、2 月 27 日、4 月 3 日)

【技術委員会】(委員長 石井 光…日理機工／ミナト医科学株)

1. 要旨

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、参加団体及びその会員企業への支援活動を実践する。

2. 技術委員会

2.1. 第 12 回リスクマネジメントセミナー

昨今あらゆる分野でリスク管理の重要性が増しており、リスクマネジメントを積極的に行うことが求められていることから、このような状況を鑑み医療分野以外にも視野を広げてプログラムを構築した。

基調講演として日本航空株式会社様よりご講演いただき、その他、医療機関、医療機器メーカー、第三者認証機関からご講演いただいた。受講者は東京会場が 561 名（申込 610 名：前年比 97%）、大阪会場が 204 名（申込 213 名：前年比 116%）であった。

2.2. 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

2.2.1. 3 年計画の 2 年度目に当たり、1 年度目に確認した在宅のヘルスケア支援に資する製品及びサービス等に共通する配慮事項と個別の製品及びサービス等に共通する配慮事項と個別の製品及びサービス等の要求事項等を関連させながら整理を進め、国際標準の素案作成及び国際提案の準備を行った。

3. EMC 分科会

3.1. 総務省事業「医療機関における電波利用推進部会」へ参加し情報展開した。

3.2. 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

総務省による携帯端末（5G 含む）から在宅医療機器への影響に関する調査結果を受けて、厚労省が実施した対応に協力した。

3.3. IEC 60601-1-2 Ed4.Amendment1 の国際審議状況を情報展開した。

4. 知的財産検討分科会

4.1. 特許庁審査官との情報交換

特許庁の審査第 1 部、審査第 2 部、意匠部門より出願技術動向調査（平成 30 年）の報告があり、質疑応答等の情報交換を行った。

4.2. 知財関連の招待講演

中国電力株式会社様の知財部門より「中国電力の知財活動」と題してご講演いただいた。

4.3. AMED 知財部との情報交換

新型コロナウイルスの影響拡大等の事情により次期へ延期とした。

5. 医機連重点テーマの活動

5.1. EMC 勉強会の開催（EMC 分科会）

IEC 60601-1-2 Ed4 対応、放射 EMI 抑制及び ESD 対応設計手法等について、医機連にて参加者約 50 名で開催した。

5.2. 見学会

医療分野に限ることなく他産業にも学ぶ機会を設けるという趣旨で見学会の準備を行ったが、見学先との調整の都合により本年度は開催を見合わせた。

6. 会議開催

6.1. 技術委員会

6 回開催(4 月 15 日、6 月 28 日、8 月 30 日、10 月 11 日、12 月 16 日、2 月 14 日)

6.2. EMC 分科会

5 回開催(4 月 24 日、6 月 19 日、9 月 10 日、11 月 19 日、1 月 29 日)

6.3. 知的財産検討分科会

3 回開催(5 月 21 日、7 月 29 日、1 月 21 日)

【販売・保守委員会】(委員長 山口 幸宏...歯科商工/株吉田製作所)

1. 要旨

2019 年度は、医療機器の販売・貸与、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した。

各事業計画完遂にあたって関連する委員会や WG と密に連携し、協議を重ね、結果をもって計画を遂行した。

2. ベースラインの活動について

2.1. 課題対応 WG

2.1.1. 「倉庫管理に関する通知案」について、厚生労働省と協議を重ね、現行の流通実態を維持するような案を作成し Q&A 案として、まとめた。

2.1.2. 【日常業務 Q&A 集】改正案を、各担当に割り振り、出来上がったものの内容を確認した。

2.2. 周知・研修 WG

2.2.1. 医療機器業セミナー『さまざまな医療現場から学ぶ・役立つ、情報と安全』～法改正に向けての最新情報と知っているようで知らない患者搬送の最前線！！～をサブテーマに、異なる業界の先生方による特別講演を開催した。

2.2.2. 東京(11/18)と大阪(11/15)で開催し、東京会場 415 名と大阪会場 129 名の合計 544 名が参加した。

2.2.3. 特別講演は、①病院における医療機器導入の実際と保守(東京大学附属病院) ②安全を創る!!～航空業界における安全創造～(日本航空株式会社)、③救急業務と救急機材について(東京消防庁)の講演を行い、高い評価を得た。

3. 「保守推進(仮題)」パンフレット

3.1. 医療安全週間にあわせて周知・研修 WG は、タイトルを「保守のお勧め」としテーマをもとに新たにイラストを描き起こし、原稿を作成した。

3.2. 昨年に引き続き、耐用期間を超えた機器の更新に関するテーマでまとめた。

3.3. 印刷は、120 部(12,000 枚)を印刷した。

4. 医機連重点テーマ

(耐用年数を超えて)長期に使用している製品の安全管理の面からの施策として、「保守のお勧め」パンフレットを作成し、機器更新を推奨した。

5. 販売・保守委員会会議

11 回開催(4 月 26 日、5 月 24 日、6 月 21 日、7 月 26 日、9 月 19 日、10 月 18 日、11 月 29 日、12 月 20 日、1 月 24 日、2 月 21 日、3 月 19 日)

【UDI 委員会】(委員長 高田 耕一郎...MTJAPAN/エドワーズライフサイエンス株)

1. 要旨

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。海外 UDI 規制情報の収集を行い医療機器輸出企業への情報提供と支援を行う。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. UDI 利用拡大について

2.1.1. MEDIS-DC 医療機器データベース登録とデータ精度の改善

2.1.2. 不備のある UDI 表示改善、周知を進める

2.2. 海外 UDI 規制への対応について

2.2.1. 規制情報の収集と情報のフィードバック

2.2.1.1. 新規規制導入対応(中国、韓国、欧州、他)

3. 分科会(委員会直轄外)

3.1. 薬機法改正関連

- 3.1.1. 医療機器規制と審査の最適化のための協働計画 実務者会議
UDI 委員会代表として参加
- 3.1.2. 医療機器・体外診断薬の承認審査や定期意見交換会
UDI 委員会代表として参加
- 3.1.3. 法改正関連要望検討 WG
動向に対応して参加
- 4. 委員会会議
 - 4.1. UDI 委員会 5 回開催(4 月 25 日、6 月 27 日、8 月 29 日、10 月 24 日、12 月 12 日)
 - 4.2. UDI 委員会分科会 海外規制対応分科会、運用分科会
5 回開催(5 月 16 日、7 月 18 日、9 月 12 日、11 月 21 日、1 月 16 日)
*2 月 UDI 委員会 3 月分科会はコロナウイルス対応のため中止

【広報委員会】(委員長 久芳 明…JIRA/㈱日立製作所)

1. 要旨

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。

また、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。
2. 個別テーマ毎の取組み
 - 2.1. ベースラインの活動
 - (1) メディアセミナー
 - 1) 今年度は医機連みらい戦略会議シンポジウムに集中することとし、メディアセミナーの開催は見送った。
 - (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) MEDIX 展示会（10 月）は医機連理事会と日程が重なったため出展を辞退、MEDTEC 展示会（3 月）は新型コロナウイルス感染防止対策のため開催中止となった。
 - (4) こども霞が関見学デーへの協力
 - 1) 8 月 7 日、8 日の両日、「様々な場所で活躍する”医療機器”に触れてみよう！」をテーマに開催され、厚生労働省（経済課）の展示計画を受け、関係団体と協力して医療機器展示・実演コーナーへ実機・模擬製品による展示説明を実施した。
 - (5) 医機連ジャーナルの発行
 - 1) 2018 年度は、105 号から 108 号までを発刊
 - 2) 閲覧数を継続的に調査。閲覧者数（ユニークイベント数）は増加傾向であった。
 - (6) 医機連ホームページの改良
 - 1) 医機連ホームページリニューアルへの協力を行った。
 3. 医機連重点テーマの活動
 - (1) 医機連みらい戦略会議シンポジウム
 - 1) 11 月 28 日に医機連創立 35 周年記念の位置付けで開催した医機連みらい戦略会議シンポジウムの運営に協力し、メディア（参加：7 社、9 名）対応などを担当した。
 - 2) 医機連創立 35 周年記念史を本シンポジウム報告と一体として編集。2 月に発刊した。
 - (2) 医機連パンフレットの見直し、作成
 - 1) 医機連産業ビジョン啓発活動の一環として、医機連パンフレットの見直しを実施。従来の A4 版 2 ページから A4 版 4 ページに拡充し、12 月に完成した。
 - (3) 魅力発信部会の活動
 - 1) 医療機器産業の魅力を学生にも広く伝え将来の医療機器産業界を担う人材の獲

得に寄与することを目指して連絡調整会議に立ち上げた魅力発信部会に、広報委員会からメンバー全員が参加して活動した。

4. 広報委員会会議

6 回開催(5 月 24 日、7 月 10 日、9 月 3 日、11 月 20 日、12 月 25 日、2 月 27 日)

【ISO/TC 210 国内対策委員会】(委員長 鄭 雄一…東京大学)

1. 要旨

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 会議及びロンドン総会に委員を派遣して国際規格作成に関与した。

2019 年度は、12 月にリスクマネジメント規格 (ISO 14971、ISO TR 24971 及び IEC 62366-1) の説明会を実施した。

2. 国際会議への派遣 (医機連よりの会議参加者数を記載。)

2.1. ISO/TC210 総会：ロンドン (英国) 6 名 (正副委員長、WG 主査)

2.2. WG1 (QMS)：ロンドン (英国) 1 名

2.3. WG2 (品質原理の適用)：デルフト (オランダ) 2 名、ロンドン (英国) 1 名

2.4. WG3 (用語と図記号)：ロンドン (英国) 1 名

2.5. WG5 (リザーバーコネクタ)：(国際会議開催なし)

2.6. WG6 (市販後管理)：アーリントン (米国) 1 名、ロンドン (英国) 1 名

2.7. JWG1 (リスクマネジメント)：ロンドン (英国) 3 名、ストックホルム (スウェーデン) 3 名、アーリントン (米国) 3 名

2.8. JWG2 (ソフトウェア)：(国際会議開催無し)

2.9. JWG3 (ユーザビリティ)：ジュネーブ (スイス) 2 名

2.10. JWG4 (小口径コネクタ)：リュウベック (独) 1 名

2.11. AHG1 (HLS)：ロンドン (英国) 1 名

2.12. AHG2 (スモールボアコネクタカラーアロケーション)：ロンドン (英国) 1 名

3. ISO 教育事業

リスクマネジメント規格 (ISO 14971、ISO TR 24971 及び IEC 62366-1) の説明会を実施した。(2019 年 12 月 12 日)

4. 各分科会の活動

4.1. WG1 (QMS) (AHG1 も本 WG に含む)

4.1.1. HLS 検討

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) で検討を行っている。

この TF14 対応のために TC210 に Ad-hocWG 設置が提案されて検討を進めている。(計 14 名)。日本から PMDA、業界から各 1 名が参加している。

この Ad-hoc WG から TF14 に 2 名が参加している。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。

大きな争点は、Risk の定義であり、各 TC の同意が困難なため定義を設けないということも議論されたが、ISO31000 の定義ではなく、現状の付属書 L のリスクの定義 (リスクの定義を “effect of uncertainty” として、“on objective” を定義に入れない。)を採用し、また、6.1 の「リスク及び機会」のテキストは変更しない方向で検討が進められている。ISO/TC210 国際会議としては原案反対。国内分科会としては、Risk の定義に Guide63/53 に従う定義も認められるよう Directive に従う柔軟性を許容することを前提に賛成として動いている。今後の HLS の改訂予定は、2020 年 4 月 9 日までに Appendix2 原案投票、2020 年 12 月までに Directive 改訂投票、2021 年 5 月 Directive 改訂発行予定で動いている。

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

ISO の規定による定期的見直しを実施。日本としては、現状維持で投票。投票結果としては、現状版で維持を確認：33 票、改定必要：1 票、Austria (ASI)、規格取り下げ：0 票、棄権：7 票となり、2016 年版で現状維持されることが確認された。

4.2. WG2（医療機器への品質原理の適用）

4.2.1. ISO 20417（医療機器のラベリング文書）の開発

デルフト会議及びロンドン会議では ISO DIS 20417 に関する各国からのコメント審議を行い、FDIS 案を作成した。今後 FDIS 投票を経て正式に発行されることとなる。

ISO DIS 20417 に対しては、ISO/TC212 より IVD-MD をスコープから除外する旨のコメントが強く出されたが、最終的に、ISO 20417 として、個別規格を優先する旨の記載を前書きに入れて IVD-MD をスコープに含めることで決着した。なお、IVD-MD に関しては、現在 ISO/TC212 にて、ISO 18113 シリーズのラベリング文書の改定を進めている。

ISO 20417 は、規制上重要な規格となることから、JIS 化を検討する予定である。

4.2.2. ISO 16142-1、-2（基本要件に関する規格）

IMDRF にて、GHTF の基本要件文書の見直しが行われたことから、WG2 にて、ISO 16142-1、-2 の今後の対応が議論されたが結論は出ていない。引き続き検討を行う。

4.3. WG3（用語及び図記号）

4.3.1. ISO 15223-1（医療機器のシンボル）の改定

欧州 MDR/IVDR 要求事項から追加のシンボルの提案がなされて改定の検討を行っている。ISO CD 15223-1 のコメント検討を行い、ロンドン会議で最終的に DIS 版の発行を決めた。ISO DIS15223-1 は、2020 年 2 月 20 日に投票及びコメント募集が開始された。国内分科会にてコメント取りまとめを行い投票の予定。なお、本シンボルは他の規格にもかかわるため、医機連より関連の ISO/IEC 国内委員会に意見聴取を行っている。

4.3.2. ISO TS 19218-1、-2（不具合用語規格）

IMDRF での不具合用語文書のリリースに伴い、本 TS の廃止が検討された。2020 年 2 月 28 日締め切りで本 TS の廃止投票が実施された。日本からは廃止賛成で投票した。

4.4. WG5（栄養リザーバシステム）

今年度国際会議の開催は無い。国内委員会を 12 月に開催し、日本国内では、WG5 検討の国際規格を急いでは導入しないで国内企業の導入／海外導入の動きがあった際に協議を再開するという、国内導入の方向性を確認した。

4.5. WG6（市販後管理/PMS）

WG6 では、2019 年度も継続して PMS に関するガイダンス ISO/TR 20416 の検討を行い、アーリントン会議にて最終的な DTR を完成し、ロンドン会議にてコメント検討を行い最終版とした。

しかしながら、欧州 CEN 投票が未完であったため、ウィーン協定に縛られて ISO TR20416 の発行ができず、2020 年 5 月締め切りの CEN 投票結果を待つこととなった。

なお、本ガイダンスのほとんどの内容は、ISO 13485 実践ガイドに含まれているため日本での翻訳及び JIS TR 化は不要である。

WG6 は ISO TR 20416 の発行をもって解散する予定。これに伴い国内分科会も解散する。

4.6. JWG1（リスクマネジメント）

ISO/IEC Guide 63 の発行（2019 年 8 月）によって、医療機器のリスクマネジメントのベースが規定された。これによって、改正作業を進めてきた ISO 14971 Ed.3 及び ISO/TR 24971 Ed.2 も、11 月のロンドン会議をもって開発作業を終え、2019 年 12 月に ISO 14971:2019 を発行し、ISO/TR 24971 を 2020 年 5 月発行予定である。

4.7. 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 WG1 との合同国内委員会を設置して

審議を進めている。

4.8. JWG3 (ユーザビリティ)

IEC 62366-1:2015 Amd1 CDV について、関連する他の規格 (ISO 13485, ISO 14971 等) の改訂内容との整合及び発行スケジュール等を考慮しながら FDIS をまとめ、2020 年 2 月に発行した。また、ユーザビリティに関する副通則 IEC 60601-1-6 の改訂作業 (IEC 60601-1-6 Amd.2 Ed.3) を進め、2019 年 5 月に CDV を発行した。IEC 62366-1:2015 の翻訳 JIS、JIS T 62366-1 を 2019 年 10 月に発行した。

4.9. 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、行政通知に基づき国内では神経麻酔と栄養の導入が開始された。使用感の変更、新旧物流調整の難しさなど、課題を克服しつつ進めている。

また、長年止まっていた呼吸器規格開発の再開と、どの分野にも属さない製品の処遇についての議論が始まった。

4.10. AHG2 (スモールボアコネクタのカラーアロケーション)

ロンドン総会時にあわせて、AHG 会議が開催され、今後の活動の議論を行った。スモールボアコネクタの色分け (カラーアロケーション) に関しては、安全上必要との合意で引き続き AdHoc グループ (AHG2) として活動を継続することとなった。

今後、各国での色分けの状況の調査を行い、対面会議を行い検討する。

なお、本カラーアロケーションの文書 (ISO/TR22740) に関して、TR ではなく、TS とすることが議論され TS にするとの結論である。

今後国内での本 AHG2 に関する検討は、JWG4 国内分科会で担当する。

5. ISO/TC 210 国内対策委員会会議

2020 年 2 月開催予定であったがコロナウイルス対応のため延期となっている。

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

1. 要旨

本委員会は、昨年までの、ISO/TC 210 活動推進委員会のスコープを拡大し、これまで暫定的に活動してきている規格審議団体連絡会の活動を取り込むと共に、医機連の法規制関連委員会と ISO/IEC TC 国内委員会との間の連携を強化し、国内規制への国際規格の対応を強化するために、本年度から、国際規格活動推進委員会として以下の分科会を組織して活動を行った

1.1. ISO/TC 210 分科会 (旧 ISO/TC210 活動推進委員会の活動を引き継ぐ)

1.2. 国際規格規制対応分科会 (新規分科会)

1.3. 国際規格審議団体分科会 (旧規格審議団体連絡会)

医療機器に関わる ISO/IEC の国際規格の審議団体である国内組織及び厚生労働省、PMDA との情報交換と対応の検討。

2. 2019 年度の活動

2.1. 国際規格活動推進委員会

2019 年 6 月 3 日に本委員会及び ISO/TC210 分科会を開催し委員長他体制の確立、分科会組織の承認と副委員長の選任を行った。

2.2. ISO/TC210 分科会

6 月 3 日に分科会会議を行い、佐藤主査を選任し、活動計画を確認した。

2019 年度は、業界より ISO/TC210 ロンドン会議に 6 名及び WG 国際会議に延べ 21 名のエキスパートを派遣し議論に参加した。

なお、ISO/TC210 活動詳細は、ISO/TC210 国内対策委員会報告を参照のこと。

2.3. 国際規格規制対応分科会

3 月 25 日に国際規格規制対応分科会の開催予定であったが Covid-19 対応のため延期となり分科会の立上げ (体制の確立と副委員長の選任) は 2020 年度に持ち越しとなった。しかしながら、委員長他幹部にて以下の事前活動を実施した。

2.3.1. 国際政策戦略委員会及び他の医機連委員会と連携し、IMDRF Standard-WG への委員の派遣及びIMDRFの国際規格関連の活動への参画及び意見提案。

2.3.2. 医機連として対応すべき法規制に係る国際規格の検討を行い、まず、滅菌及びスモールボアコネクタ関連のWGの立上げを検討することとした。

2.4. 国際規格審議団体分科会

国際規格審議団体分科会を立ち上げ。第1回国際規格審議団体分科会は、6月13日に実施し体制の確認（参加団体の確認及び主査選任）及び意見交換を行った。なお、本分科会会議は2回／年の開催とすることとした。

第2回会議は、2月28日に開催を予定していたがCovid-19のため延期とした。なお、医療機器のラベリング規格、ISO 20417の最終ドラフト（FDIS）が投票開始され、各関連委員への検討のための情報提供を行った。

2.5. その他

ISO/TC210 国内対策委員会主催で12月12日にリスクマネジメント規格（ISO 14971/ISO TR 24971/IEC 62366-1 説明会）を開催し、本委員会としてもサポートを行った。

3. 会議開催

3.1. 国際規格活動推進委員会

1回開催(6月3日)

3.2. ISO/TC210 分科会

1回開催(6月3日)

3.3. 国際規格審議団体分科会

1回開催(6月13日)

※2月28日 国際規格審議団体分科会、および3月25日 国際規格規制対応分科会はCovid-19のため延期

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	5月21日(火)	東京:全電通労働会館	新入社員のための企業倫理セミナー	216
2	6月25日(火)	東京:全電通労働会館	医療機器ビジネス国際セミナー	319
3	7月23日(火)	東京:ニッショーホール	臨床研究法セミナー	439
4	8月 5日(月)	東京:ニッショーホール	医療機器安全管理情報 不具合報告書等の手引書(第7版)・不具合用語集に関する説明会	671
5	9月30日(月)	東京:ニッショーホール	【追加開催】医療機器安全管理情報 不具合報告書等の手引書(第7版)・不具合用語集に関する説明会	468
6	10月 2日(水)	東京:ニッショーホール	第15回 企業倫理講習会	476
7	11月15日(金)	大阪:エル・おおさか	2019年度 医療機器業セミナー	577
	11月18日(月)	東京:メルパルク東京		
8	11月29日(金)	大阪:ハービスHALL	第19回 安全性情報管理講習会	1,308
	12月 5日(木)	東京:メルパルク東京		
9	12月10日(火)	東京:ニッショーホール	2019年度 医療機器の治験・臨床評価等説明会	369
10	12月12日(木)	東京:メルパルク東京	医療機器のリスクマネジメント関連規格の最新動向(ISO 14971、ISO/TR 24971、JIS T 62366-1)説明会	1,150
11	1月27日(月)	東京:中野 ZERO 大ホール	第12回 リスクマネジメントセミナー	823
	1月31日(金)	大阪:ドーンセンター		
12	2月19日(水)	大阪:メルパルク大阪	2019年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会	1,675
	3月 5日(木)	東京:メルパルク東京 会場開催⇒Web開催に変更		
13	3月23日(月)	東京:ニッショーホール 会場開催⇒Web開催に変更	2020年度 診療報酬改定等に関する説明会	365

8856名

年度当初に予定していた次の講習会等については、延期又は中止とした。

- (1) 第33回 医療機器・体外診断用医薬品 QMS 講習会(東京・大阪) … 改正 QMS 省令の公布が遅れたため 2020 年度に延期
- (2) 2019 年度 UDI セミナー(東京) … 薬機法改正法案の成立が臨時国会となったため 2020 年度に延期
- (3) 2019 年度 国の医療機器関連政策説明会(東京) … 新型コロナウイルス感染症の感染拡大の状況等に照らして中止

3. 医療機器政策調査研究所（MDPRO）の活動状況

1. 要旨

本年度は、産業振興に繋がる取組みを活発に行うことにし、企業の枠を超えて医療機器の「みらい」像を議論できる場として新たに「医療機器みらい研究会」を立ち上げ、計3回開催した（3月は新型コロナウイルス対策のために休会）。

加えて、オープンイノベーションやスタートアップ企業の活動状況等に係わる情報を広く会員企業の皆様と共有することを目的に「イノベーションリンケージ」の名称で新たな情報提供サービスを開始した。

従来から継続して行っている産業動態評価は、薬事工業生産動態統計等のオープンデータを用いた医療機器産業の動向調査研究や5G時代における遠隔医療の普及に向けた考察を行い、医機連ジャーナルに掲載した。薬事工業生産動態統計は本年度より内容が改定されていることから新たな調査方法の課題等について行政と意見交換も行なった。

2. 政策研究

2.1. 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

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2019」（骨太の方針2019）について、医療機器産業への影響と論点を整理し、各委員会で概要を述べるとともに医機連ジャーナルに掲載をした。

2.2. 産業の将来ビジョンと戦略に係わる研究

医機連がまとめた産業ビジョンについて、医療機器産業に携わる方々と戦略検討に資するディスカッションを活発に行う取り組みとして外部講師を招聘しての「医療機器みらい研究会」を合計3回実施した。詳細は4.3.に記載。

3. 3. 調査研究

3.1. 産業動向に係わる調査研究と情報の蓄積

以下、4件の調査研究を実施し、医機連ジャーナルのMDPROリサーチに論文投稿を行った。

- 1) 統計データからみる医療機器産業の動向と課題
- 2) 5G時代の「遠隔医療」を考える
- 3) 薬事工業生産動態統計による医療機器産業15年間（2004～2018年）の振り返り
- 4) 保険医療関連オープンデータの利活用を考える

また、産業動向の分析を行い易くするために、産業に関わるオープンデータの収集と統合を行い、データベースの構築を進めた。

3.2. 新たな医療技術に係わる調査研究

1月から新たな取組みとして、医療機器産業の視点からオープンイノベーションやスタートアップ企業の活動状況等を調査し、会員の皆様と情報共有することを目的として「イノベーションリンケージ」を隔月発行することを計画し、計2回実施した。

4. 人材交流、医療機器研究開発事業支援

4.1. 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。

- 1) 「第2回地域フォーラム：日本 - ポーランド2019」～イノベーション（革新）の源泉としてのポーランド諸地域～@ポーランド大使館
- 2) UA ゼンセン 来訪@医機連
- 3) 中国 国家医療保障局 来訪@医機連
- 4) カナダ・ライフサイエンス関連企業ミッション@カナダ大使館

4.2. 刊行物、報告書の発行

2018年度の活動をMDPRO Research Report 2018としてまとめた報告冊子を発行し、理事会で配布を行った。

4.3. 医療機器みらい研究会の実施

以下の内容で計3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	トレーサビリティデータのオープン化がもたらす機会創出	美代 賢吾 先生	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 理事長特任補佐 情報基盤センター長
		前川 ふみ 先生	一般財団法人 流通システム開発センター 研究員
第2回	イノベーションの潮流とスタートアップとの連携	大下 創 先生	MedVenture Partners 株式会社 代表取締役社長
		中井 将人 先生	クエステルジャパン株式会社 Business Development Director
第3回	イノベティブ開発を成功させる実践的戦略 ～オープンデータを徹底活用した開発計画～	竹下 康平 先生	東京慈恵会医科大学総合医科学研究センター 先端医療情報技術研究部助教

5. 行政当局との研究情報に関する定期的な意見交換の実施

経済産業省医福室と国内外の企業情報から見た産業課題について3回(10月2日、11月13日、12月23日)意見交換を行い、厚生労働省医政局経済課とも調査方法が新しくなった薬事工業生産動態統計の課題について意見交換を行った(2月10日)。

6. 委員会等との連携

研究成果の共有、産業動向のプレゼンテーション、統計データの提供等の協力を行った。

7. 行政活動への協力

経済産業省による「令和元年度マスク生産設備導入支援事業費補助金に係る補助事業」において、補助を申請した企業が所定の要件を具備するか否かの審査に、主任研究員1名が外部有識者の一人として参画した。審査結果は以下の通り。

審査(1回目): 5社中3社を選定した。採択結果等の詳細は下記 URL を参照
<https://www.meti.go.jp/information/publicoffer/saitaku/2020/s200228003.html>

審査(2回目): 15社中8社を選定した。採択結果等の詳細は下記 URL を参照
<https://www.meti.go.jp/information/publicoffer/saitaku/2020/s200313001.html>

審査(3回目): 9社中4社を選定した。採択結果等の詳細は下記 URL を参照
<https://www.meti.go.jp/information/publicoffer/saitaku/2020/s200325002.html>

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。

2019 年

- 4 月 次世代ヘルスケア産業協議会
保健医療分野の AI 開発加速コンソーシアム
アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース
- 5 月 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ワーキンググループ
厚生科学審議会臨床研究部会
自由民主党 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
日タイ合同シンポジウム
健康・医療戦略参与会合
三者協議（ハイレベル意見交換会）
- 6 月 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
協働計画実務者会議
PMDA 運営評議会
ふくしま医療機器産業推進機構評議員会
WHO UHC 親善大使就任式
在宅ヘルスケア製品等の標準化委員会
- 7 月 レギュラトリーサイエンス学会理事会
官民訪中（～7/3）
医療機器みらい研究会
日韓医療製品規制に関するシンポジウム
厚生労働省と医療機器業界との定期会合
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
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（東京 CF）会議
- 8 月 アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース
中央社会保険医療協議会・保険医療材料専門部会での業界意見陳述
厚生科学審議会臨床研究部会
野口英世アフリカ賞 授賞式・記念晩餐会
- 9 月 レギュラトリーサイエンス学会理事会
医療機器みらい研究会
アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース
- 10 月 日台医薬交流会議
医療機関における医療機器のサイバーセキュリティに係る課題抽出等に関する研究班会議
日本医療研究開発大賞選考委員会
厚生科学審議会臨床研究部会
AMED 次世代医療機器連携拠点等整備事業研究拠点設立記念式典
即位礼正殿の儀
自由民主党優れた医療機器を世界に迅速かつ安全に届けるための推進議員連盟 饗宴の儀
- 11 月 ふくしま医療機器産業推進機構事業進捗報告会
日本医療研究開発大賞選考委員会
アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース

- 「欧州医療機器・体外診断用医療機器の規制に関する要望」提出
- 厚生科学審議会臨床研究部会
- 健康・医療戦略参与会合
- PMDA 運営評議会
- 革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品創出のための官民対話
- 2020 年度 税制改正要望書 提出
- 野党共同会派厚生労働合同部会ヒアリング
- 保健医療分野の AI 開発加速コンソーシアム
- アジア医薬品・医療機器規制調和推進 TF 非感染症 WG
- 医機連みらい戦略会議シンポジウム
- 中央社会保険医療協議会・保険医療材料専門部会での業界意見陳述
- 12 月 優れた医療機器を世界に迅速かつ安全に届けるための推進議員連盟
- がんゲノム医療推進コンソーシアム
- 健康・医療戦略参与会合
- 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（東京 CF）会議
- 中日医療機器監督管理交流会
- Japan-US HBD East 2019 Think tank Meeting
- 新事業創出 WG
- 中国・国家医療保障局訪日団との面談
- 医療機器みらい研究会
- アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース
- PMDA 審査安全業務委員会
- 2020 年
- 1 月 賀詞交歓会
- 協働計画実務者会議
- 医療機関における医療機器のサイバーセキュリティに係る課題抽出等に関する研究班会議
- 自由民主党優れた医療機器を世界に迅速かつ安全に届けるための推進議員連盟
- 保健医療分野の AI 開発加速コンソーシアム
- 2 月 日インド医療製品規制に関するシンポジウム
- 在宅ヘルスケア製品等の標準化委員会
- アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース
- 循環器病対策推進協議会ヒアリング
- 3 月 アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース
- AMED アドバイザリーボード

5. 理事会等の開催状況

1. 総会

定例 2019年6月11日(火)
臨時（書面決議） 2019年7月3日(水)
臨時（書面決議） 2019年10月1日(火)

2. 理事会

第1回 2019年5月27日(月)
臨時 2019年6月11日(火)
臨時（書面決議） 2019年7月3日(水)
第2回 2019年10月25日(金)
第3回（書面決議） 2020年3月18日(水)

3. 常任理事会議

第1回 2019年10月8日(火)
第2回 2019年10月25日(金)

4. 医機連講演会

第1回 2019年6月11日(火)
新時代のPMDAについて <4F（First）の実現に向けて>
（独）医薬品医療機器総合機構
藤原 康弘 理事長

経済産業省における医療機器・ヘルスケア産業施策について
－2040年を見すえて－
富原 早夏 経済産業省 医療・福祉機器産業室長

5. 賀詞交歓会

2020年1月7日(火) 275名参加

6. 会員団体連絡会議

第1回 2020年3月30日(月)に開催予定であったが、コロナウイルス感染拡大防止のため中止とした。

6. 政府レベルでの医療機器産業の推進体制について

2019年6月21日に閣議決定された成長戦略実行計画には、人生100年時代の到来を想定し、全世代型社会保障への改革が掲げられた。この中の医療に関しては、特に疾病・介護の予防と次世代ヘルスケアについて述べられている。また、同日閣議決定された成長戦略フォローアップには、新たに設定されたKPIを「2040年までに健康寿命を男女とも3年以上延伸し、75歳以上とすることを目指す」としている。

人生100年時代の安心の基盤は「健康」であり、全世代型社会保障の構築に向けた改革を進めていくため、健康に無関心な層を含め、全ての世代や地域の住民を対象に、予防・健康づくりの取組を大胆に強化するとしている。疾病・介護の予防における具体的施策には、以下の7項目が掲げられている。

- ① 疾病予防・健康づくりのインセンティブ措置の抜本的な強化
- ② 予防・健康づくりへ向けた個人の行動変容につなげる取組の強化
- ③ 疾病の早期発見に向けた取組の強化：
- ④ 保険者と企業とが連携した健康づくり、健康経営、健康投資の促進
- ⑤ データ等を活用した予防・健康づくりの効果検証、民間予防・健康サービスの促進
- ⑥ 介護予防のインセンティブ措置の抜本的な強化等
- ⑦ 認知症の総合的な施策の強化

次世代ヘルスケアにおいては、システムの構築に向けてデータやICTなどの技術革新を積極的に導入、費用対効果の高い形でフル活用しつつ、健康・予防、治療、ケア等に関する個々の施策を、国民の健康維持・増進や、医療・介護の質・生産性の向上、さらにはこれらと表裏一体である現場の働き方改革にもつながるよう、スピード感を持って「全体最適」な形で推進するとしている。

次世代ヘルスケアにおける具体的施策には、さらに以下の2つの大項目が掲げられ、その中にもそれぞれ取り組むべき項目が設定されている。

I) 技術革新等を活用した効果的・効率的な医療・福祉サービスの確保

- ① 健康・医療・介護サービス提供の基盤となるデータ利活用の推進
- ② ICT、ロボット、AI等の医療・介護現場での技術活用の促進
- ③ 医療・介護現場の組織改革や経営の大規模化・協働化

II) 日本発の優れた医薬品・医療機器等の開発・事業化、国際展開等

- ① 日本発の優れた医薬品・医療機器等の開発・事業化
- ② 国際展開等

研究開発施策では、AMEDが公募した医療機器関連事業に先進的医療機器・システム等技術開発事業があり、それはA：先進的医療機器・システム等開発プロジェクトとB：基盤技術開発プロジェクトの2つに大別される。また、AMEDが定義した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）があり、プロジェクトAでは②、③、⑤が対象範囲に入った。診断から治療までの医療行為において、患者・医師・医療機関などのステークホルダーにとって、QOLの向上、医療従事者の負担軽減、医療費の適正化などのアウトカムを最大化する診断技術（機器）および治療技術（機器）を一体的に捉えたソリューションの実現を目的とした。プロジェクトBでは①～⑤全ての範囲が対象となり、医療のステークホルダーが抱える問題を解決するため、以下2つの技術開発課題（共通基盤的技術開発課題、応用フェーズ技術開発課題）について、医療機器の研究開発を加速・発展させることを目的として公募がなされた。このように、AMEDでは重点項目を絞るなど、メリハリのある予算配分を行なうこととした。

国際展開においては、国際展開等・アジア健康構想の下、アジアにおける医薬品・医療機器の産業振興と規制調和を両輪として推進する。また、アフリカにおいては、公的セクターの取組が民間事業を創出・育成し、民間セクターの活性化が公的セクターを支えるという好循環の形成を通じ、裾野の広いヘルスケアを実現すべく、「アフリカ健康構想に向けた基本方

針」に基づき、TICAD7等で発信しつつ、我が国のヘルスケア関連産業のアフリカへの展開を推進する。さらに、MEJやJETRO等を中核とした医療の国際展開や、ジャパン インターナショナル ホスピタルズ (JIH) 等による医療インバウンド及び医療提供を一体的に推進することで、我が国の医療の国際的対応能力を向上させるとしている。

2020年度については、政府は次期5年(2020～2024年)を対象として健康・医療戦略を今年3月27日に閣議決定した。本戦略では、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会（健康長寿社会）を形成するためには、世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発及び健康長寿社会の形成に資する新産業創出を図るとともに、それを通じた我が国経済の成長を図ることが重要であるとしている。本戦略は、政府が講ずべき健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策を総合的かつ計画的に推進するための計画として策定されている。

(産業政策室長 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
新：遠藤 信博
旧：柵山 正樹 | 2019年5月 |
| (2) | 日本医用光学機器工業会
新：竹内 康雄
旧：笹 宏行 | 2019年5月 |
| (3) | 商工組合 日本医療機器協会
新：中島 孝夫
旧：今村 清 | 2019年5月 |
| (4) | (一社) 日本医療機器テクノロジー協会
新：三村 孝仁
旧：笹 宏行 | 2019年6月 |
| (5) | (一社) 日本医療機器販売業協会
新：浅若 博敬
旧：森 清一 | 2019年6月 |
| (6) | 日本医療用縫合糸協会
新：中島 孝夫
旧：小森 一央 | 2019年6月 |
| (7) | (一社) 日本分析機器工業会
新：中本 晃
旧：栗原 権右衛門 | 2019年6月 |
| (8) | (一社) 日本ホームヘルス機器協会
新：山本 富造
旧：稲田 二千武 | 2019年6月 |
| (9) | 日本理学療法機器工業会
新：奥田 宏
旧：岩田 利彦 | 2019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) | (一社) 電子情報技術産業協会
新：福田 修一 | 2019年6月 |
|-----|----------------------------|---------|

- 旧：広瀬 文男
(2) 日本コンドーム工業会 2019年6月
新：久米 孝之
旧：池田 佳司
- (3) 日本医療用縫合糸協会 2019年6月
新：江嶋 敦
- (4) 日本衛生材料工業連合会 2019年10月
新：川本 武
旧：高橋 紳哉

- 3) 理事就任 2019年6月
- | | | |
|-------|---------------------|------|
| 福田 修一 | (一社) 電子情報技術産業協会 | (新任) |
| 中島 孝夫 | 商工組合 日本医療機器協会 | (新任) |
| 三村 孝仁 | (一社) 日本医療機器テクノロジー協会 | (新任) |
| 江嶋 敦 | 日本医療用縫合糸協会 | (新任) |
| 山本 富造 | (一社) 日本ホームヘルス機器協会 | (新任) |
| 奥田 宏 | 日本理学療法機器工業会 | (新任) |
| 久米 孝之 | 日本コンドーム工業会 | (新任) |
- 2019年7月
- | | | |
|-------|------------------|------|
| 浅若 博敬 | (一社) 日本医療機器販売業協会 | (新任) |
|-------|------------------|------|
- 2019年10月
- | | | |
|------|------------------|------|
| 川本 武 | (一社) 日本衛生材料工業連合会 | (新任) |
|------|------------------|------|

- 4) 正会員の事務局代表者の交替
- (1) (一社) 電子情報技術産業協会 2019年6月
新：大西 修平
旧：中尾 浩治
- (2) (一社) 日本ホームヘルス機器協会 2019年6月
新：渡邊 裕一
旧：水島 忍
- (3) (一社) 日本分析機器工業会 2019年6月
新：若尾 豪
旧：片岡 信義

2. 賛助会員の加入等について

1) 入会 (7社)

- | | |
|-----------------------|----------|
| (1) LifeScan Japan(株) | 2019年4月 |
| (2) タカノ(株) | 2019年4月 |
| (3) 住友重機械工業(株) | 2019年4月 |
| (4) アマゾンジャパン合同会社 | 2019年7月 |
| (5) マニー(株) | 2019年7月 |
| (6) (株)大塚メディカルデバイス | 2019年11月 |
| (7) (株)グロービッツ・ジャパン | 2019年11月 |

2) 退会 (4社)

- | | |
|----------------------|---------|
| (1) アボットジャパン(株) | 2019年5月 |
| (2) アンリツ株 | 2019年5月 |
| (3) スミスメディカル・ジャパン(株) | 2019年7月 |

3) 賛助会員数 148社 (2020年3月31日現在)

4) 社名変更 (1社)

(1) 新：㈱日立ハイテク

2020年2月

旧：㈱日立ハイテクノロジーズ

3. 新型コロナウイルス感染症対策について

厚生労働省や経済産業省等からの依頼に応じて、逐次、行政通知など各種の情報を会員団体に連絡したり、調査結果を回答したりした。また、松本会長から正会員団体会長に宛てて、特に留意が必要と考えられる事項について連絡した(2月21日付け)。更に、経産省からの要請に応じて、マスク増産の取組みにも協力した。

3月にホールでの開催を予定していた説明会については、Web開催に変更するなどの対応を行った。委員会等の会議についてもWeb会議方式を採用入れたほか、やむを得ず事務局の会議室を使用する場合には一定人数以下となるようにするなど、感染拡大防止に留意した。

事務局の勤務体制や職場環境についても、緊急事態宣言発令前から時差出勤・在宅勤務を導入したり、ペーパータオルや手指消毒液を設置するなどの対応を行った。

8. 管掌役員、議長・委員長一覧

(2020 年 3 月末現在)

■ 会 議

医機連みらい戦略会議 議長 渡部 真也

連絡調整会議 議長 久芳 明

■ 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
松本会長	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	宮島 武史	JEITA	(株)島津製作所
松本会長	国際政策戦略委員会	関口 幸児	分析工	ロシュDCジャパン(株)
渡部副会長	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)
浅若副会長	講習・研修委員会	小此木 俊人	MTJAPAN	旭化成メディカル(株)
三村副会長	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	細木 活人	JEITA	フクダ電子(株)
福田副会長	法制委員会	田中 志穂	MTJAPAN	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)
福田副会長	QMS委員会	長澤 良樹	MTJAPAN	ニプロ(株)
三村副会長	臨床評価委員会	平田 一郎	MTJAPAN	メトロニック ソファモア ダネック(株)
福田副会長	PMS委員会	奥貫 一道	JEITA	(株)日立製作所
新延副会長	技術委員会	石井 光	日理機工	ミナト医科学(株)
浅若副会長	販売・保守委員会	山口 幸宏	歯科商工	(株)吉田製作所
松本会長	UDI委員会	高田 耕一郎	MTJAPAN	コヴィディエン ジャパン(株)
渡部副会長	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	国際規格活動推進委員会	佐藤 央英	MTJAPAN	エドワーズライフサイエンス(株)