



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

2020 年度 事業報告

自： 2020 年 4 月 1 日

至： 2021 年 3 月 31 日

(一社)日本医療機器産業連合会

2020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～18 ページ
2. 各委員会による講習会等の開催状況	19 ページ
3. 医療機器政策調査研究所（MDPRO）の活動状況	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	22 ページ～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	23 ページ～24 ページ
7. その他特記事項	24 ページ～25 ページ
8. 管掌役員、議長・委員長一覧（2021年4月1日現在）	26 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重要案件を取り上げ、行政に対し業界意見の取りまとめ及び提言策定を行った。特に昨年はコロナ禍により、医療機器の安定供給の面からも課題が浮き彫りとなった。COVID-19 関連の医療機器確保が喫緊の課題となり、また緊急事態宣言に伴う生活様式の大きな変化により DX 化の重要性が増したため、関係省庁に要望書を提出。さらに昨年の後半以降、コロナ禍による国際コンテナ物流の問題が深刻化したことを受け、これについても関係省庁へ要望書を提出し、意見交換の場で業界の課題について提起した。

今年度は昨年度立ち上げた TF に加え、日本医師会等が推進する AI ホスピタルプロジェクトに協力機関として参画すべく、医機連みらい戦略会議内に AI ホスピタル研究班を設置、活動を推進してきた。また医機連みらい戦略会議シンポジウムを昨年度に続いて企画したが、緊急事態宣言を受け、2021年度の4月に開催することとした。

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 では、協調領域に関する課題の洗い出しやデータ利活用に関する政策提言等の取組みを推進。サイバーセキュリティ TF では、昨年度に続き AMED 研究班に参画し、医療機関における実態調査を実施。またインシデント情報共有方法に関する更なる検討の他、政策提言等を実施した。

2.2. SIP の AI ホスピタルプロジェクトへの参画

今年度設置した AI ホスピタル研究班では、AI ベンダーが AI ホスピタルに参画するための規定類整備を中心に行ってきた。次年度以降も更新作業等を行う予定。

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. ECMO や人工呼吸器といった緊急性の高い医療機器の安定供給、DX 化、税制改正に関する要望書を厚労省と経産省に提出

3.3. 国際コンテナ物流問題に関する要望書を国交省と経産省に提出

3.4. 医機連みらい戦略会議シンポジウムの開催を準備（開催日：2021年4月26日）

4. 医機連みらい戦略会議

2回開催（7月14日、1月12日）

5. 産業政策室

12回開催（4月14日、5月19日、6月3日、7月14日、8月19日、9月17日、10月13日、11月11日、12月10日、1月12日、2月10日、3月4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. 「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を開催。規制の在り方、国際整合の推進、さらにはリアルワールドデータの利活用といった幅広いテーマについて議論し、厚労省との実務者会議への提案内容のまとめを行った。

2.1.3. 協働計画における国際関係の活動について協働計画国際関係連絡会議により、複数の会員団体、委員会、分科会等の意見調整を行った。

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、厚労科学特別研究班（堀田班）第4回班会議にて臨床研究法改正に向けての医療機器産業界としての意見を表明した。さらに、日本臨床試験学会・日本生体医工学会とも連携し、厚労省臨床研究部会に向けた業界意見の取りまとめを行った。

2.2.2. 厚労省課長通知によりIMDRFサイバーセキュリティガイダンスを3年程度を目途に国内規制に取り入れることが明示されたことを受け、医療機器サイバーセキュリティ対応WGを立ち上げ、セミナー開催1回、WG開催8回など精力的な活動を開始した。

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データ利活用TF、サイバーセキュリティTFに関連する各委員会からのメンバーも参画し、活動を推進した。

3.1.2. 連絡調整会議において医機連みらい戦略会議の活動について情報共有・意見交換を行った。

3.2. 魅力発信部会

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た活動を継続実施した。コロナ禍の影響を受け各大学の就職イベントへの参加などは困難であったが、大学職業研究会を通じて入手した、WEBを用いた企業説明会等の情報を魅力発信部会を通じて各団体に紹介した。

3.3. 医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト（みらプロ）

法制委員会等関連する委員会および産業政策室との連携により立ち上げ、2年間の計画で「医療機器規制のあり方」をテーマに活動を開始した。参加メンバーは、産業界から24名、行政から21名で、各方面からの著名な講師を迎え5回開催した。

4. 連絡調整会議

4回開催（5月20日、9月18日、12月11日、3月22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、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継続的に活動している。今年度は、近年の社会環境の変化等に対応するため昨年度から実施していた医療機器業プロモーションコードの改定作業が完了した。また、恒例の企業倫理講習会を開催するなど周知活動を着実に実施したほか、APECや東京 CF 会議にも積極的に参加した。

2. 企業倫理・コンプライアンスの推進について

2.1. 「第 16 回企業倫理講習会」(10/1~11/9、WEB 配信)

国家公務員倫理、医薬品等適正広告基準などをテーマとし、約 500 名が聴講。

同時に、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(PDF)を配信するなど啓発活動を実施した。

2.2. 「不祥事防止に向けた取り組みに関する講演会」(3/24、WEB 配信)

会員企業による贈収賄事件の発生を受けて、会員団体事務局及び企業倫理委員会委員を対象に再発防止の徹底を目的に開催。

3. 医療機器業プロモーションコードの改定について

3.1. プロモーションコード及び解説の改定版が完成、3 月の理事会の承認を得て、4 月 1 日からの施行が決定した。

3.2. プロモーションコードに関してより詳細な内容を説明するための Q&A の検討に着手。今後、プロモーションコードの更なる周知徹底を図る。

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に基づく情報公開に関する Q&A」を発行、第 16 回企業倫理講習会でその内容を解説した。

4.2. その他、定期的に「透明性ガイドライン Q&A」を発行し、業界として更なる情報公開の推進のため周知を図った。

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. 10 月に開催された 2020 APEC Business Ethics for SMEs Forum に参加、また、第 4 回東京 CF 会議(1/29)に参加した。APEC Vision 2025 に基づき医療機器業界が行うべき事項について今後検討を行う。

5.2. 日本・米国・欧州の業界団体コードの比較表の内容を更新した。

6. 企業倫理委員会会議

10 回開催(5 月 21 日、6 月 19 日、7 月 16 日、9 月 17 日、10 月 20 日、11 月 17 日、12 月 17 日、1 月 21 日、2 月 18 日、3 月 18 日)

【環境委員会】(委員長 宮島 武史…JEITA/榊島津製作所)

1. 要旨(全体の要旨)

環境委員会参加団体、Cat8・9 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、欧州、国内を中心とした環境規制情報の共有を行うとともに、Cat8・9 関連工業会に協力して環境セミナーを実施した。また、医療機器にインパクトがあると判断した環境規制案については、Cat8・9 関連工業会のコメントにエンドースを行う、又は医機連単独でコメントを提出する等、規制に対する働きかけを行った。

2. 環境規制の情報収集

2.1. 海外規制

欧州 RoHS で将来の規制、欧州 REACH の新規 SVHC、欧州 SCIP、欧州電池規則案、UK-RoHS、バングラデシュ E-Waste 規制、UAE-RoHS、サウジアラビア RoHS、韓国梱包材、インド化学品法案、POPs 条約(PFOA、デクロランプラス)、米国 TSCA 規制等について情報共有を行った。

2.2. 国内規制

PFOA 規制や酸化エチレン大気排出抑制対策調査検討会の活動について情報共有を行い、経済産業省の水銀スイッチ又は水銀リレー使用の調査に協力した。

3. 環境規制案に対する活動

3.1. 海外規制

欧州 RoHS の適用除外延長申請関連については、Cat8・9 関連工業会連絡会のコメン

トに医機連としてエンドースした。欧州 REACH で PFHxA の規制提案があるが、この物質は医療機器にも使用が確認されていることから、医機連単独で、医療機器への規制の適用を除外すべきとのコメントを ECHA に提出した。バングラデシュ E-Waste 規制については、欧州 RoHS 規制より厳しい規制案となっていることから、医機連単独で医療機器の供給に影響が出ることや規制は欧州 RoHS と同等にすべきというコメントを提出した。UAE-RoHS については、2022 年 1 月からスペアパーツ等も規制対象となることから、Cat8・9 関連工業会連絡会傘下に設けられた UAE-RoHS TF に、医機連からも参加した。

4. 環境セミナー

セミナープログラムの作成作業やパネルディスカッションのパネラーを医機連から派遣することで、環境セミナーの開催に貢献した。

5. 委員会及びセミナー開催実績

5.1. 環境委員会

6 回開催（5 月 21 日、7 月 30 日、9 月 24 日、12 月 3 日、1 月 22 日、3 月 18 日）

5.2. Cat8・9 関連工業会連絡会 環境セミナー（2 月 26 日）

【国際政策戦略委員会】（委員長 関口 幸児…分析工/㈱キアゲン）

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)

10 月 8 日の理事会・総会に出席（新型コロナウイルス感染流行の影響によりオンラインでの開催）。新型コロナウイルス感染流行への対応等の米国、欧州等での取り組みに関する情報を中心に、WHO 関連、IMDRF 関連の活動等の情報交換・共有が行われた。また、GMTA から共有された WHO 関連情報、MDR・IVDR 対応等の情報について国際政策戦略委員会にて共有を行った。

2.2. IMDRF (International Medical Device Regulators Forum)

IMDRF 各 WG への対応強化を継続的に実施し、IMDRF の IVD 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。また、IMDRF の AI WG への委員派遣、対応する国内 WG の設置も実施。厚労省/PMDA と IMDRF 連絡会を開催。

3. アジア分科会（5 回開催：6 月 18 日、8 月 20 日、10 月 22 日、12 月 18 日、2 月 19 日）

3.1. 医療機器審査における整合化交渉

今年度は世界的な新型コロナウイルスの感染流行の影響により、開催延期や中止の対応をせざるを得ない状況であったが、製薬協と合同の日台医薬交流会議（10 月）、日タイシンポジウム（1 月）へ参加。医機連からの要望事項をインプット。

優先国及び要望事項について、会員団体経由でアンケートを実施し、要望事項等の取りまとめを実施した。また、PMDA の重点国対応チームとの打合せに参画した。

3.2. JETRO、JICA、MEJ との連携

アジア分科会にて各組織の活動等について都度、共有をいただいた。

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、中日医療器械監管交流会参加

中国医療機器連絡会情報をアジア分科会にて共有実施。官民訪中ミッション及び中日医療器械監管交流会は新型コロナウイルス感染流行の影響により中止。

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

現地日系企業連絡会等からの情報をアジア分科会にて共有実施。

4. HBD 分科会（開催：なし）

年度早々に主査不在（退職）となり、後継者不在、さらに候補者の所属企業の承認が得ら

れず主査を選出できず。2021年度に立て直しを図る。

5. 国際法制分科会（6回開催：4月24日、6月12日、7月28日、10月21日、12月23日、2月26日）

IMDRF 対応については、2.2 項で記載。

IMDRF から発行された Cybersecurity のガイダンス文書を受けて、国内規制への取り込みを念頭に医機連内に設置されたサイバーセキュリティ対応 WG に参画。

欧州 EUDAMED 対応 WG を海外 UDI 規制分科会と合同で設置し、12 月から開始された Actor Registration Module について操作方法等のガイダンスをまとめ、医機連より会員団体へ共有を行った。

6. 医療機器規制と審査の最適化のための協働計画

2019 年度より開始された新協働計画について、国際関連のテーマについて検討、報告を実施。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）

新型コロナウイルス感染流行の影響により Web 配信で開催（1月13日～2月9日）。参加者約 100 名。アンケート回収率は 12.5%（Web で実施）。感想は、サンプル数は限られるものの回答者全て「満足」以上であり、良好な評価を頂いた。

8. 国際政策戦略委員会

6回開催（5月15日、7月10日、9月11日、11月13日、1月15日、3月12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：「新型コロナウイルス感染症に対応するための第2次補正予算の状況」、「新型コロナウイルス感染症に関する今後の取組」、「データヘルスに関連する厚生労働施策について」、「健康・医療・介護情報利活用検討会における検討状況」、「医療分野におけるサイバーセキュリティ対策の実施・強化に向けた方向性」

- 2.2. 経産省：「医療機器開発における知財戦略として中小企業と大学との共同研究における知財対策ガイドブックの紹介」、「経済産業省の医療機器政策と令和3年度での予算」、「コロナ禍における産業経済全般への影響、医療における部材供給や介護への影響」、「ロボット産業の現状についてと医療機器の生産現場での導入促進」、「医療機器開発体制の強靱化等について」、「デジタルヘルスへの期待と産業促進」、「半導体供給不足による医療機器への影響」、「ウイルス等感染症対策技術に関する研究開発支援の成果」、「その他（産業競争力強化法関連）」

- 2.3. AMED：「全米医学アカデミー（NAM）アワードへの参画」、「AMED 研究データ利活用に係る検討について」、「第二期開発計画」、「AMED が考えるヘルスケア研究開発」

- 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 HUB 機構より「医療機器産業への参入支援事業」、「先端医療機器アクセラレーションプロジェクト（AMDAP）」、「現地ニーズを踏まえた海外向け医療機器開発（SMEDO）」、福島県より「福島イノベーションコースト構想」、「ふくしま医療機器開発支援センターの現況」を紹介。

- 3.2. CIPA:カメラ映像機器工業会：検討中の次世代画像フォーマットの標準化を紹介。

4. MDPRO との連携

新たな行政の産業統計を元に分析した結果を報告。集計が外売ベースになり国内市場は

4兆円となる。海外生産品の逆輸入量も明確になり、国産化率も種別毎に分析。

5. 医療 ICT 推進 WG 活動

WG 関連の総務省「5G 時代における遠隔医療等の在り方に関する調査研究等の請負」、健康医療戦略室「海外展開を視野に入れた『ICT デバイスを活用したスマートヘルスケアシナリオ』のモデル策定等に関する調査企画委員会」等での活動を報告。

6. その他

国の医療機器関連政策説明会【web 配信】をオンデマンドで開催。(2021 年 4 月 1 日～5 月 7 日)

7. 産業戦略委員会会議

5 回開催 (7 月 8 日、9 月 24 日、11 月 26 日、1 月 8 日、3 月 3 日)

【講習・研修委員会】(委員長 廣瀬 英一…日医機協/株プラトンジャパン)

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、正会員が実施している「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、実施内容及び課題、対応策等についての情報共有ならびに検討を通じ、よりよい「継続的研修」運営を実現する。

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. 「継続的研修」実施計画、活動内容、課題等情報共有

2020 年度は新型コロナウイルス感染症拡大の影響により「継続的研修」が制度導入以降、初めて Web 開催又は DVD 視聴形式となったことから、実施計画、受講確認方法を含む課題等について例年以上に情報共有・検討を行った。

2.2. 研修内容の質的向上

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。

2.3. 行政との連携

毎委員会に厚労省の方へ出席いただき、コロナ禍における「継続的研修」の開催に關しての留意点について説明いただくとともに情報交換、相互連携を図った。

2.4. その他

2.4.1. (一社)日本医療機器学会が認定する MDIC ポイントについて委員会内で情報共有及び意見交換を実施。Web 開催による「継続的研修」の取り扱いについて学会との意見交換を行った。

2.4.2. 販売・保守委員会とは相互に委員長が委員会へ出席し、情報共有を図った。

3. 講習・研修委員会会議

3.1. 4 回開催 (5 月 12 日、9 月 1 日、11 月 16 日、2 月 4 日)

3.2. 臨時委員会 (9 月 23 日)

3.3. 正副委員長間で必要に応じて Web・メールによる連絡・協議を実施した。

【材料保険委員会】(委員長 田中 俊英…MTJAPAN/テルモ株)

1. 要旨

厚労省ならびに関係団体と 2020 年度改定の振り返り及び次回改定に向けた意見交換を行い、課題整理と要望事項を取りまとめ、定期会合にて意見具申を行なった。

新型コロナウイルス感染症拡大により、オンラインを中心として活動。

2. 第 41 回定期会合への対応 (2 月 8 日)

2020 年度改定の積み残しや課題を踏まえ、次期診療報酬改定に向けて幅広く要望を行なった。保険医療材料制度改革における従来の基本方針の見直しを求め、「イノベーション評価」と「安定供給の確保」を大きなテーマとして意見具申。

2.1. イノベーション評価の見直し

- 1) 革新的医療機器のイノベーション評価
- 2) 診療の効率化や医療従事者への負担軽減等への評価
- 3) B3 区分の活用について

- 4) 希少疾病や小児への適応追加に対する加算
 - 5) チャレンジ申請について
 - 6) 機能区分特例の拡充と迅速加算の継続
- 2.2. 安定供給の確保に向けた対応
 - 1) 不採算リスク品目への対応
 - 2) 合理化について
 - 3) 外国価格再算定制度の見直し
 - 4) 外国価格調整制度の見直し
 - 5) 新規機能区分設定の際の算定ルール見直し
 - 2.3. その他
 - 1) 市場拡大再算定の運用ルールの明確化
 - 2) 改定年の保険医療材料等専門組織開催について
3. 第4回みらプロへの対応（1月27日）
 - 3.1. 講師は法政大学経済学部 教授 菅原琢磨先生
 - 3.2. 演題は社会保障制度・政策の動向 社会保障の将来ビジョン「医療保険制度の課題と将来」－変貌する社会と今後の展望－
 - 3.3. 緊急事態宣言期間中により、受講生は全員WEB参加（業界28名、行政9名）
 4. 他団体との意見交換会等
 - 4.1. UAゼンセンとの意見交換（9月30日）
 5. 材料保険委員会の開催
 - 3回開催（7月31日、12月16日、3月22日）

【機器保険委員会】（委員長 細木 活人…JEITA／フクダ電子株）

1. 要旨

2022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を進めている。
2. 継続的論点の骨子

2022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」、「在宅関係」意見提言を定期会合の場で実施した。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ている。
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、2022年改定に向けた共通課題の検討、対応を実施した。
4. 官民対話、定期会合の意見提言書纏め

革新的医療機器の創出に向けて官民対話の多面的なイノベーション評価に係る資料作成協力を行う。（官民対話11月16日）

医療機器業界と厚労省との継続的論点を医機連・AMDD・EBCにて提案し、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・在宅関係】を実施した。

（定期会合2月8日）
5. 成果
 - 5.1. 官民対話において、デジタル技術等の活用による、医療の質および生産性の向上へ向けて「医師の働き方改革等に資するAIの活用への評価について」医師の働き方改革等、効率的な医療提供に対する新たな価値評価（イノベーションの評価）が必要との資料が提示できた。
 - 5.2. 定期会合において、「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」、「在宅関係」の提言を行うことができた。

6. 機器保険委員会会議

6回開催（6月25日、9月9日、10月19日、12月15日、2月16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

2020年度から施行が開始された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「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト」の立上げと運営など、行政側や医機連関連委員会との連携をもちながら、種々の課題に対し、合理的な解決策を見出す活動を行った。また「改正法に関する説明会」並びに「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

課題に関し、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

業界内全体の課題（審査、臨床、QMS、市販後安全、国際）の計画に対し、進捗状況について確認し、今後の対応を検討した。

2.3. サイバーセキュリティ対応

3年以内にIMDRFガイダンスを導入するという目標のもと、対応WGに参画して審査のあり方について検討した。

3. 各分科会

3.1. 審査関連分科会

1) 改正法に基づきあらたに導入された先駆的医療機器、特定用途医療機器に関する審査制度、変更計画確認制度(通称:IDATEN)などに関し、行政とともに検討し、関連する通知発出まで確認等を行った。

2) 認証外れ品目の迅速審査に関して検討し、運用開始した。これにより、従来なかった認証品から承認品への移行が可能となった。

3.2. 基準分科会、認証関係

1) 承認/認証基準の作成・改訂に関する管理を行った。

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。

3.3. 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を整理し、臨床研究法対応分科会とともに、医療機器としての要望をまとめた。

3.4. 適正広告基準の解釈に係るWG

1) 関連するQ&Aに関し、見直しを検討した。

2) 「医療機器プロモーションコード」の改訂に向けて、企業倫理委員会と協働して検討した。

3.5. 改正法検討WG

1) 2021年8月施行予定の法令遵守体制に関するガイドラインに関するQ&A案を作成して行政に提案し、通知以外の内容を医機連版として整備した。

4. 法制委員会会議

6回開催（4月21日、6月17日、8月21日、10月8日、12月14日、2月17日）

【QMS委員会】（委員長 長澤 良樹…MTJAPAN／ニプロ株）

1. 要旨

2020年度は2019年度に引き続き、本委員会や厚生労働科学研究を通じて、改正医薬品医療機器等法ならびに改正QMS省令への対応を行った。加えて、IMDRF MDSAP（単一監査プログラム）の国内導入に向けて適正な制度とするよう、MDSAP意見交換会を通じて、行政との意見交換を進めた。しかしながら、医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会については、2021年度に持ち越しとなった。

2. 個別テーマについて
 - 2.1. 法規制に伴う QMS 関連事項
 - 2.1.1. 改正医薬品医療機器等法の 1 年目施行に関して周知を図った。
 - 2.1.2. 改正 QMS 省令については、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い、2021/03/26 付けで公布された。
 - 2.1.3. IMDRF MDSAP の国内導入に向けて、MDSAP 意見交換会を通じて行政との意見交換を進めた。また、「試行的受け入れ」の総括をまとめた。
 - 2.2. ISO 13485 関連事項
 - 2.2.1. QMS 要求事項検討分科会として、ISO/TC 210 WG1 に積極的に参画した。
 - 2.3. QMS 教育活動
 - 2.3.1. 医療機器・体外診断用医薬品 QMS 講習会については、QMS 省令公布が 2020 年度末となったため、2021 年度に持ち越しとなった。
 - 2.3.2. 教育啓発活動の見直しは、諸般の事情で 2021 年度に持ち越しとなった。
3. 分科会等
 - 3.1. 教育分科会
 - 3.1.1. 上記 2.1.2 項の状況であったため、2020 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 SL (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」について検討を進めたが、費用対効果が芳しくない状況が見通されたため、施策採用を断念した。
4. QMS 委員会会議
6 回開催 (5 月 22 日、7 月 3 日、10 月 2 日、11 月 27 日、1 月 22 日、3 月 19 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

2020 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を行ってきた。また、近年、リアルワールドデータ (RWD) を製品開発に活用する動きが活発になってきており、臨床評価委員会では、まずは市販後調査に活用すべく企業向けのガイダンスの作成を行っている。

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)

治験機器の取扱いが併用機器も含めて治験使用機器と改訂されたことを受けて、治験使用機器の対象範囲について、厚生労働省と協議を進めてきた。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。ISO14155 : 2020 版が発出されたことを受けて、対訳版の作成を開始した。

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 (2018 年度分の実績を追加)。

2.3. 治験の被験者保護と人材の育成 (T3)

医療機器治験の被験者保護に関するガイダンスを発出されたことを受けて、ガイド

ンスに対する Q&A の準備を進めてきた。

2.4. 臨床評価のあり方に関する検討 (T4)

臨床評価報告書の手引きの改訂版を医機連 HP に掲載した。これに加えて、より臨床評価報告の作成をしやすくするため、事例集及び雛形の準備を行っている。

2.5. RWE 利活用 WG (T5)

患者レジストリデータを用いて、製造販売後データベース調査を行うため、ガイドランスの作成を行ってきた。また、第 1 回 6 NC レジストリフォーラムにて、「患者レジストリを利活用した医療機器開発について」と題して、医療機器における現状と期待を講演した。

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を行ってきた。特に臨床研究法の施行後 5 年目の 2023 年改訂を目指して、改正点の検討を行ってきた。

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実施した。その後、通常の医療機器に比べて、なぜ小児医療機器の開発が進まないかを検討するため、成人用医療機器の開発に関するアンケートを実施することとなった。

4. その他

4.1. 説明会開催

2020 年 11 月 20 日 (金) 医療機器の治験・臨床評価等説明会を開催 (大手町三井ホール)。本年は、コロナ禍と言うこともあり、会場には 50 名ほどの参加、Web では 250 名ほどの参加であった。前半は、治験ガイドランスや臨床評価報告書の活用を PMDA の担当官に講演していただいた。後半は、臨床評価委員会委員より臨床評価報告書の手引きの改定主旨、治験使用機器の導入に伴う医療機器 GCP 改定への企業の対応など、より実務的な報告をした。また、コロナ禍での信頼性調査の方法であるリモート調査についても PMDA 担当官に説明いただいた。今回の報告会は、Web とのハイブリッド形式で行ったこと、それを有効活用して講演終了後に質問を受けるなど、より活発な討議も出来たと考えている。

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 レギュラトリサイエンス研究評価委員会

4.3.3. レギュラトリ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：6 回開催 (4 月 15 日、6 月 16 日、9 月 8 日、10 月 12 日、12 月 16 日、2 月 16 日)

幹事会：6 回開催 (5 月 25 日、7 月 15 日、8 月 2 日、11 月 11 日、1 月 13 日、3 月 16 日)

【PMS 委員会】(委員長 奥貫 一道…JIRA/㈱日立製作所)

1. 要旨

添付文書電子化提供に関しては、2019 年 12 月の改正薬機法による措置で 2021 年 8 月 1 日の情報提供開始に向けた活動を行った。厚生労働省/PMDA/GS1 協議会/日薬連との 5 者協議、製販業者にて必要な準備を加盟企業へ連絡、医機連 HP での情報提供、説明会の実

施などで推進した。

2021年4月1日に完全移行したPMDA新不具合等報告システムの運用準備としての周知活動、システム運用に係る提案、更なる用語集の整備、またIMDRFとの国際整合検討を行った。

例年開催している情報提供/周知教育の場としての安全性情報管理講習会は3か月間以上のWEB聴講とし、上記2つの大きな課題や医療関係者による講演、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

添付文書電子化提供に向けた周知活動、医機連内外組織との調整、8月1日の運用開始に向けた読み取りアプリ試用に係る対応、通知やQ&Aの発出に協力した。

また、添付文書の手引書改版準備を開始した。

2.2. 不具合報告システム改良WG

2021年4月完全移行のPMDA不具合等報告システムの新旧並行運用に伴い、移行時注意事項等の情報展開、報告システムの(XML化)運用に係る改善点の整理、使い勝手向上を目的にPMDAに報告し改良を求める活動を行った。

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8版の作成・発行を行った。また手引書発行に前後して「医療機器の不具合報告に関する講習会」を2020年5月20日聴講開始、10月19日聴講開始の2回開催し、多くの方々にご参加いただいた。

2.4. 不具合用語WG

行政や大学から参加いただいている客員等、正会員工業会と連携し、医療機器不具合用語集第3版発行。第4版発行に向けた活動を行った。また、各用語集の追加整備やメンテナンスを行った。

3. その他の活動

3.1. 法改正検討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。

3.2. サイバーセキュリティ対応WG(連絡調整会議)

市販後安全管理の立場でオブザーバー参加した。

4. 委員会会議

6回開催(4月3日、6月11日、8月18日、10月6日、12月17日、2月18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13回リスクマネジメントセミナー

新型コロナウイルス感染症の拡大が大きなリスクとして私たちに深刻な影響を及ぼしている現状を鑑み、メインテーマを「コロナ禍で学ぶ医療現場と業界の協力体制」とした。基調講演は、コロナ禍の医療動向に合わせた医療機器のリスクマネジメントや医療機器管理の実際について、神戸市立西神戸医療センター様よりご講演いただいた。また、コロナ治療において重症患者救命の切り札として注目されたECMO(体外式膜型人工肺)の供給について、メーカーからご講演をいただいた。

その他、リスクマネジメント実施事例、認証申請におけるリスクマネジメント、規格改正の概要についてご講演いただいた。

なお、今回はコロナ禍における開催のため事前収録によるWeb配信とし、551名の申込みがあった。

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. 経済産業省から委託を受けて一般財団法人在宅ケアもの・こと・思い研究所が対応している案件で、医療従事者関連団体、大学関係、行政、規格関連団体で構成される委員会・部会に医機連として参画した。本年度は3年計画の最終年度に当たる。

国際標準原案を ISO/TC314(Ageing societies) に対して、まずは Technical Report として提案し、これを足掛かりとして将来的に International Standard を目指す。

2.3. JIS C 5445 の改正

一般社団法人日本電気制御機器工業会から依頼を受け、IEC61020-1 改正に伴う当該規格との整合を図るため、JIS C 5445 (機器用スイッチの試験手順と測定方法—第1部：通則) を改正する原案作成委員会に医機連より使用者側代表として参画した。

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」への参加

「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」の改訂の支援を行った。

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

無線 LAN や携帯端末等からの医療機器への影響の調査結果を医機連として審議を行った。

3.3. IEC 60601-1-2/CISPR/IEC61326-2-6 等の国際審議状況の情報展開を行った。

4. 知的財産検討分科会

4.1. 特許庁との情報交換

特許庁審査第2部から次の事項について説明を受け、質疑応答等の情報交換を行った。

- 1) AI、IoT、DX 時代に即した特許制度
- 2) 最近の知財情勢
- 3) 特許願技術動向調査等
- 4) 最近の知財情勢と施策紹介
- 5) 知財と標準化

4.2. AMED との情報交換

コロナ禍の状況を鑑み、開催を見合わせた。

4.3. 招待講演

コロナ禍の状況を鑑み、開催を見合わせた。

5. 医機連重点テーマの活動

5.1. 医療機器産業を支える人材の育成・獲得

医療機関における医療従事者向けトレーニング施設の見学を計画したが、コロナ禍の状況を鑑み、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 17 日、6 月 15 日、8 月 21 日、10 月 16 日、12 月 18 日、2 月 19 日)

6.2. EMC 分科会

6 回開催 (5 月 20 日、7 月 29 日、9 月 28 日、11 月 25 日、1 月 21 日、3 月 11 日)

6.3. 知的財産検討分科会

1 回開催 (12 月 18 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

2020 年度は、医療機器の市場における品質・安全の確保のために医療機器販売・貸与業者、修理業者等、また医療従事者に役立つ情報提供 (改正薬機法を含む) を冊子等の媒体やセミナーを活用し推進した。各事業計画完遂に当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. 「倉庫業者の倉庫における医療機器の保管・管理」について、厚生労働省と協議を重ね、2020年12月25日に事務連絡として発出していただいた。
- 2.1.2. 2012年11月発行「医療機器の販売業・賃貸業・修理業 日常業務 Q&A」に新たに Q&A を盛り込み、第2版として作成し1,500部発行した。
- 2.1.3. 2006年12月発行「中古医療機器の取扱い手引書」(第2版)を改訂するため、検討を開始した。
- 2.2. 周知・研修 WG
 - 2.2.1. 医療機器業セミナー『薬機法における医療機器販売業・貸与業、修理業の対応』～法改正におけるスムーズな移行にむけて～をサブテーマに、法改正の概要及び、特別講演として東大病院での新型コロナウイルス感染症への対応についてなど、幅広い内容で開催した。
 - 2.2.2. 新型コロナウイルス感染症の拡大を受け、集合型のセミナーから web 方式に変更し、合計606名が参加した。
 - 2.2.3. 「販売・貸与業者／修理業者の法令遵守に関するガイドライン(案)」を作成し、医機連 改正法検討 WG を通じ、厚生労働省に提出した。
3. 医機連重点テーマの活動
 - 3.1. 医療機器の安全管理・安定供給・安定稼働・トレーサビリティの強化について
 - 3.1.1. 「新型コロナウイルス感染症におけるワクチン接種に対する要望」を、令和2年12月8日厚生労働省健康局健康課予防接種室に提出した。本要望書は、医療施設への訪問が予想される医療機器修理業の修理技術者、医療機器販売業者の従業者への新型コロナウイルス感染症に対するワクチン接種の優先順位を、医療従事者と同程度の優先度で対応していただくことを要望したもの。
 - 3.1.2. 感染防止ガイドライン作成 WG
 - 3.1.2.1. 新たに「感染防止ガイドライン作成 WG」を設置し、2020年11月より2回／月ペースで、開催。
 - 3.1.2.2. 医療機器業における、販売・貸与業者での従業員が、医療施設への医療機器搬入を行う場合及び、修理業者の従業員が、医療施設を訪問し、医療施設内で修理を行う場合、医療施設から修理等のために医療機器を引取り、持ち帰り修理する、または他の修理業者等に搬送する場合に適用する『医療機器販売・貸与業、修理業における新型コロナウイルス感染症予防対策ガイドライン』を、作成中。
 - 3.1.2.3. 本ガイドラインは、大阪大学附属病院の医師、東大附属病院 病院長補佐の方に確認していただいた。
4. 販売・保守委員会会議
11回開催(4月24日、6月5日、6月26日、7月17日、9月25日、10月30日、11月20日、12月23日、1月29日、2月26日、3月26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 義務化への対応
 - 2.1.1. 不備のある UDI 表示改善、周知を進める
「医療機器等のバーコード表示及び医療機器データベースへの登録の重要性について」の周知案内を作成
 - 2.1.2. PMS 委員会、添付文書の運用改善検討 WG と連携し、注意事項等情報へのアクセスキャリアを現在貼付している GS1 バーコードに指定してもらう活動

- 2.1.3. UDI 表示 WG において 3 年目施行の UDI 表示業界検討案作成
- 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）
 - 2.2.1.2. EUDAMED 対応 WG で EUDAMED 登録操作ガイド日本語翻訳版作成、公開。
- 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. 改正法検討 WG、添付文書の運営改善検討 WG
UDI 委員会代表としてオブザーバー参加
- 4. 委員会会議
 - 4.1. UDI 委員会 5 回開催（6 月 25 日、8 月 27 日、10 月 15 日、12 月 16 日、2 月 25 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（7 月 15 日、9 月 16 日、11 月 18 日、1 月 20 日、3 月 17 日）
*4 月 UDI 委員会 5 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 荒金 徹…MTJAPAN／東レ㈱）

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. 個別テーマ毎の取り組みについて
 - 2.1. ベースラインの活動
 - 2.1.1. 医機連メディアセミナー
第 7 回の開催（2020 年 11 月 25 日）。テーマを「コロナ禍における医療機器産業界の取り組みについて」として、ZOOM ウェビナーによるオンライン開催。
 - 2.1.2. 医機連からの意見広報
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。
 - 2.1.3. 医療機器関連展示会への参加
協力者の健康を考慮し辞退
 - 2.1.4. こども霞が関見学デーへの協力
新型コロナウイルス感染拡大の影響で開催中止
 - 2.1.5. 医機連ジャーナルの発行
 - 2.1.5.1. 109 号から 112 号までを発刊
 - 2.1.5.2. 閲覧数を継続的に調査。閲覧者数（ユニークイベント数）は、配信 2 ヶ月後迄の累計で 1,000～1,100 件と 2019 年度比で 200 件程度減少。
魅力あるコンテンツの企画立案等を検討する必要あり。
 - 2.1.6. 医機連ホームページのリニューアル（5.の 7 参照）
2021 年 2 月 1 日より新ホームページの運用を開始した。
 - 2.1.7. その他
第 2 回みらプロ（2020 年 9 月 19 日開催）にて、メディア対象に松本会長記者会見、会場取材を実施した。また、医機連ジャーナルへ開催内容を掲載した。
3. 医機連重点テーマの活動
 - 3.1. 魅力発信部会の活動
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。当部会内にて 3.2. のリニューアル提案を受け、対応。
 - 3.2. 医機連ホームページ内「私たちの暮らしと医療機器」リニューアルの検討

各工業会の協力で作成された首題ページについて、内容や誤り等の修正、削除、新規作成の希望を伺うこととした。小さな修正はすぐ対応、大きな修正や新規作成は各工業会の希望を考慮して、来年度以後に順次対応する。

4. 広報委員会会議

5 回開催（4月13日、7月1日、9月4日、11月6日、1月22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。今年度は Covid-19 のため TC210 総会が延期となり、また WG 会議も多くは延期あるいは Web 会議であったが、各 WG 会議に委員が参加して国際規格作成に関与した。

また、2020 年度は、リスクマネジメント関連規格（3 件）の JIS 作成を行った。（JIS T 0063:2020、JIS T 14971:2020 及び TR 24971:2020）

2. 国際会議への参加（Web 会議）

2.1. ISO/TC210 総会：（国際会議開催なし）

2020 年 10 月アーリントンにて開催予定であったが、Covid-19 対応のため、再度延期となった。2021 年 5 月に Web 会議、11 月に対面会議開催の予定である。

2.2. WG1（QMS）：（国際会議開催なし）

2.3. WG2（品質原理の適用）：（国際会議開催なし）

2.4. WG3（用語と図記号）：2020 年 6 月 9 日、11 日、18 日（Web 会議）

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）：（国際会議開催なし）

2.7. WG7（メンテナンスエンジニアリング）：11 月 30 日（日本からは参加無し）

2.8. JWG1（リスクマネジメント）：（国際会議開催なし）

2.9. JWG2（ソフトウェア）：（国際会議開催無し）

2.10. JWG3（ユーザビリティ）：（国際会議開催なし）

2.11. JWG4（スモールボアコネクタ）：2020 年 11 月 10 日、2021 年 3 月 16 日～19 日（Web 会議）

2.12. AHG1（HLS）：（国際会議開催なし）

2.13. AHG2（スモールボアコネクタカラーアロケーション）：（国際会議開催なし）

3. ISO 教育事業

リスクマネジメント規格（ISO 14971(対訳)、ISO TR 24971（和訳））の対訳本を日本規格協会から発行した。

4. 各分科会の活動

4.1. WG1（QMS）（AHG1 も本 WG に含む）

4.1.1. ISO 13485:2016/JIS Q 13485:2018 の発行を終え、現在 AHG1 を中心に HLS 検討に参加している。

4.1.2. ISO9001、ISO14000 及び ISO13485 等の MSS（マネジメントシステム規格）の基本となる HLS（High Level Structure…上位規格構造）を ISO/IEC Directive Part1 の附属書 SL で規定しており、この改正作業を ISO/TMB/JTCG/TF14 で行っている。JISC（日本産業標準調査会）は、ISO/TMB/JTCG/TF14 国際会議の国内ミラー委員会として ISO/TMB/TAG 国内委員会を組織し検討を行っている。ISO/TMB/TAG 国内委員会に、ISO/TC210 国内委員会代表として参加し、意見提出を行ってきた。

4.1.3. HLS は、identical titles（共通箇条タイトル）という概念に変更され、common text（共通テキスト）から harmonized approach（調和させる方法）という概念に変更となった。そのほかこれらを含め要求事項と、ガイダンスが整備された。「リスク」の定義（=effect of certainty:不確かさの影響）の共通化が最大の課題であったが、ISO13485 の「リスク」の定義「危害の重篤さ×発生確率」のような概念も許容されることとなった。全体としては、MSS の整合化のため、ある程度の柔軟性が許容

される状態となっている。

4.1.4. 現在は、ISO/IEC Directive Part1 の附属書 SL の Appendix2 及び 3 の翻訳作業を進め、内容の確認を行っている段階である。

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) の開発に関して、ISO FDIS 20417 の確認をメールベースで行い賛成投票を行った。

4.2.2. ISO 20417 の発行がウイーン協定に基づく欧州の評価のため遅れており、ISO 20417 を単独発行するためウイーン協定から外す投票が行われ賛成多数で外される方向である。発行遅れから、JIS 化の検討も持ち越しとなった。

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 DIS 15223-1 のコメント検討を行い、日本として賛成投票を行った。各国のコメントの審議に関して 3 回の WG3 Web 会議に参加した。(委員 4 名) 今後 FDIS となる予定であるが、本規格もウイーン協定下での欧州評価の遅れから遅延している。

IS になり次第、対応する JIS T 0307 の改定の検討をスタートする予定であったが本件も 2021 年度に持ち越しとなった。

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 が廃止された。

4.4. WG5 (栄養リザーバシステム)

今年度国際会議及び国内分科会ともに開催は無い。

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ている。

4.5. WG6 (市販後管理/PMS)

TR20416 が発行された。(2020 年 7 月)

今年度の活動はない。今後 WG6 としての作業がなければ分科会も解散する。

4.6. WG7 (医療機器のメンテナンスマネジメント)

マレーシアより提案された医療機器のメンテナンスエンジニアリングに関する新たな規格作成が可決され組織された。日本としては修理業及び医療法下での保守委託の概念もあり、法規制にはなじまないということから、当面 WG1 分科会にて状況確認を行っていくこととした。

4.7. JWG1 (リスクマネジメント)

4.7.1. ISO/TR 24971 Ed.2 が 2020 年 6 月に発行され、一連の改訂作業が完了した。

4.7.2. 作業完了のため、コンビナーの予告通り、国際会議の開催はなかった。

4.7.3. 国内分科会の開催

4.7.3.1. 昨年度、Guide 63、ISO 14971 及び ISO/TR 24971 の改訂に伴い立ち上げた原案作成 WG を継続し、10 月に JIS T 0063 制定、JIS T 14971 改正及び TR T 24971 の公表を完了した。

4.7.3.2. さらに、JIS 発行に伴う通知「医療機器及び体外診断用医薬品のリスクマネジメントに係る要求事項に関する日本産業規格の改正の取扱いについて」(薬生機審発 1224 第 1 号) も発出された。引き続きこれら規格の周知活動を実施する。

4.7.3.3. 8 月まで JWG1 と JWG3(IEC/SC62A/JWG4) との合同国内委員会を開催し、それ以降は IEC 62366-1 及び IEC 60601-1-6 JIS 原案作成 PG を利用して情報共有できる体制にした。

4.7.3.4. 本年度、合同会議 2 回開催 (4 月 7 日、8 月 6 日)、JIS 原案作成 PG6 回開催 (9 月 9 日、10 月 28 日、11 月 30 日、12 月 22 日、1 月 25 日、3 月 1 日)

4.7.3.5. ISO 14971 対訳版ブックレットを 2021 年 1 月 19 日に発行した。

4.8. 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。

4.9. JWG3 (ユーザビリティ)

4.9.1. 本年度、国際会議については開催されなかった。

4.9.2. ユーザビリティに関する IEC 62366-1 の修正版が 2020 年に発行された。

(IEC 62366-1:2015 (+AMD1:2020))

4.9.3. IEC60601 の副通則 IEC60601-1-6 の改訂 (IEC 60601-1-6 Amd.2 Ed.3) に関するシステムティックレビューがスタートしている。日本は前回の WG の検討内容に従って、IEC 60601-1 Ed4 に向けた改訂作業については賛成の姿勢を示したが、投票結果としては維持 (“Confirm”) となった。

4.9.4. しかしながら、IEC 62366-1 のガイダンス文書である IEC/TR 62366-2 に関する改訂の提案が挙げられている。この提案の中には IEC 60601-1 と IEC 62366-1 との間で発生している用語定義の違いなどの重要な関心事項が含まれている。

4.9.5. JIS T 62366-1 (医療機器—第 1 部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用) 改訂及び JIS T 60601-1-6 (医用電気機器—第 1-6 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則：ユーザビリティ) 制定作業を進めている。

4.9.6. 国内委員会の開催：JWG1 と合同開催した。(JWG1 報告を参照)

4.10. JWG4 (スモールボアコネクタの誤接続防止) (AHG2 (スモールボアコネクタのカラーアロケーション) を含む)

4.10.1. ISO 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の神経麻酔と栄養に関して引き続き規格品の導入を進めている。

4.10.2. ISO 80369-1 (一般要求事項) に関して改定の検討をスタートした。また、ISO 80369-7 の改定版の DIS が賛成多数で可決され FDIS をスキップして IS が発行される予定。

AHG (スモールボアコネクタのカラーアロケーション) に関して進展はない。

今年度 JWG4 国内分科会を 10 回開催し審議を行った。

4. ISO/TC 210 国内対策委員会会議

4.1. ISO/TC 210 国内対策委員会 1 回開催 (3 月 9 日)

4.2. 2020 年度の活動内容及び 2021 年度の活動計画が報告された。

4.3. 次期委員長として、東京大学 鄭教授が再任された。副委員長には、日立ハイテクサイエンス浅井氏 (分析工) が鄭委員長より副委員長として指名された。

【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株)

1. 要旨

本委員会は、昨年よりスコープを拡大し、国際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、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ている。

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. 2020 年度の活動

2.1. 国際規格活動推進委員会

2021 年 3 月 30 日に本委員会を開催し、2020 年度の分科会活動の確認と、2021 年度の計画及び予算の確認を行った。

2.2. ISO/TC210 分科会

2021年3月30日に分科会会議を行い、2020年度のISO/TC210活動内容と2021年度の活動計画を確認した。

2020年度は、Covid-19のため、ISO/TC210総会の開催がなく、2021年度に持ち越しとなっている。WG3及びJWG4国際会議がWeb会議にて行われ、業界より多数のエキスパートが参加した。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30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対応のため委員募集が遅れており、再度分科会の立上げ（体制の確立と副委員長を選任）が延期となり2021年度に持ち越しとなった。なお、スモールボアコネクタに関しては、ISO/TC210/JWG4分科会が、リスクマネジメントに関しては、ISO/TC210/JWG1 - IEC/SC62A/JWG1が中心となり規制対応を進めている。

2.4. 国際規格審議団体分科会

今年度は、2020年9月28日及び2021年3月11日の2回の国際規格審議団体連絡分科会を開催し、情報交換、意見交換を行った。

PMDAより、国際規格の審議に際して、関係審議団体間の連携を取り日本としての統一した意見出しをするためのエキスパート意見交換会の提案がなされた。ISO 10993-17（毒性評価に関わる化学分析手法）をパイロットとして進めることとなった。

3. 会議開催

3.1. 国際規格活動推進委員会

1回開催（3月30日）

3.2. ISO/TC210 分科会

1回開催（3月30日）

3.3. 国際規格審議団体分科会

2回開催（9月28日、3月11日）

2. 各委員会による講習会等の開催状況

No.	開催日	場 所 視聴日程	タイトル	参加 人数
1	4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 【中止】	0
2	4月21日(火) Web配信	2020年4月21日(火)～ 2020年5月20日(水)迄	韓国UDI規制説明会	120
3	5月20日(水) Web配信	2020年5月20日(水)10時～ 2020年7月31日(金)12時迄	2020年度 第1回 医療機器の不具合報告に関する説明会	838
4	6月24日(水) Web配信	2020年6月24日(水)10時～ 2020年7月27日(月)12時迄	2020年度 第1回 医薬品医療機器法改正に関する説明会	1,532
5	6月30日(火) Web配信	2020年6月30日(火)10時～ 2020年7月31日(金)12時迄	第1回 医療機器のサイバーセキュリティセ ミナー	490
6	8月26日(火) Web配信	2020年8月26日(火)10時～ 2020年9月25日(金)12時迄	中国UDI規制説明会	175
7	9月28日(月) Web配信	2020年10月5日(月)10時～ 2021年3月1日(月)12時迄	2020年度 第2回 医薬品医療機器法改正に関する説明会	1,408
8	10月1日(木) Web配信	2020年10月1日(木)10時～ 2020年10月30日(金)12時迄	第16回 企業倫理講習会	500
9	10月19日(月) Web配信	2020年10月19日(月)10時～ 2020年12月21日(月)12時迄	2020年度 第2回 医療機器の不具合報告に関する説明会	872
10	11月20日(金) (ライブWeb配信)	東京:大手町三井ホール (入場者数制限 +ライブWEB配信)	2020年度 医療機器の治験・臨床評価等説明会	427
11	11月27日(金) Web配信	2020年11月27日(金)10時～ 2020年12月25日(金)12時迄	2020年度 医療機器業セミナー	606
12	12月14日(月) Web配信	2020年12月14日(月)10時～ 2021年3月1日(月)12時	第20回 安全性情報管理講習会	934
13	12月15日(火) Web配信	2020年12月15日(火)10時～ 2021年3月1日(月)12時迄	2020年度 医療機器の治験・臨床評価等説明会 オンデマンド配信	76
14	1月13日(水) Web配信	2021年1月13日(水)10時～ 2021年2月9日(火)12時迄	医療機器ビジネス国際セミナー	88
15	2月4日(木) Web配信	2021年2月4日(木)10時～ 2021年3月8日(月)12時迄	第13回 リスクマネジメントセミナー	551
16	3月15日(月) Web配信	2021年3月15日(月)10時～ 2021年5月31日(月)12時迄	2020年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説 明会	818

合計 9,435 名

※ No.16 「2020年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会」は、2021年5月7日まで
受付中のため、2021年3月31日時点の申込み人数を記載

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 COVID-19 のパンデミックという未曾有の事態となり、社会活動の制限や医療提供体制がひっ迫する中で通常診療にも影響が広がることにより、医療および医療機器産業が受ける影響についても分析し、速報として情報を提供するなどの活動を急遽行うこととなった。

通常の活動としては 2019 年より調査方法が変更された薬事工業生産動態統計について、変更による影響を分析し、理事会や関連委員会への報告、年報への掲載等を行った。

また、「経済財政運営と改革の基本方針 2020」（骨太方針 2020）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。

2. 個別テーマごとの取り組み

2.1. 国策や医機連産業ビジョン等に係わる情報の収集・分析

骨太方針 2020 や関連する政策を分析し、医療機器産業への影響などについて考察するとともに、医療機器国産化への課題、オンライン診療の拡大、データ利活用のあり方などについて論点を整理し、医機連ジャーナル、医機連通信に掲載した。

2.2. 産業の動向と戦略に係わる研究

2.2.1. 薬事工業生産動態統計

変更前の調査方法にて報告された 2010 年～2018 年までのデータを集計し、BI ツールを用いて MDPRO サイトにて広く利用できるツールを提供した。また、2020 年 12 月末に公開された 2019 年年報を分析し、総生産高及び総出荷高を試算し、調査方法の変更前後のデータの差異を整理した。（国内出荷高は約 3 兆円⇒約 4 兆円となった。）

2.2.2. 医療機器製造販売企業の IR（Investor Relations）データ

上場医療機器製造販売業（47 社）の IR データ（有価証券報告書等）を収集し、2019 年度の売上、利益等のデータをまとめた。また、各社の 2020 年度の四半期 IR データより、コロナ禍下における医療機器産業への影響を分析し、医機連通信への掲載及び理事会での報告を行った。

2.3. 講演活動

今年度はコロナ禍の影響により MDPRO 主催による外部講師招聘しての研究会については開催を見合わせた。その他、台湾貿易センターからの要請を受けた産業政策室による講演の企画・準備に協力した。また、京都府医師会からの要請により「オンラインによる在宅医療に資する医療機器の技術進歩」について講演を実施した。

2.4. 研究成果報告等の投稿（医機連ジャーナル、医機連通信、年次研究報告書、等）

医機連ジャーナル（年 4 回）への MDPRO リサーチ、医機連通信（毎月）への MDPRO ミニコラムの投稿を行うとともに、第 3 期の 2 年間の活動報告としての年報「Research Report 2019-2020」を発行した。

2.5. 産業振興に係わる会員向け情報提供（Innovation Linkage）

イノベーション等関連記事「Innovation Linkage」を会員向けに計 6 回発行した。

2.6. その他

2.6.1. 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・分析し、キーワード検索が可能なデータベースの構築を継続。

2.6.2. MDPRO サイトの整備

医機連ホームページにおける MDPRO サイトの整備に着手。内容・構成の見直しを行い、調査レポート等を外部に発信できる体制を構築した。

4. 主な対外活動の状況

政府の各種会議への参加など主な対外活動の状況を月別に示すと、次のとおりである。

2020年

- 4月 AMED アドバイザリーボード
保健医療分野における AI 研究開発加速に向けた人材養成推進委員会
- 5月 日印ビデオ会議「医療機器、医薬品有効成分(API)分野：挑戦と台頭する商機」
- 6月 健康・医療戦略参与会合
ふくしま医療機器産業推進機構評議員会
保健医療分野における AI 研究開発加速に向けた人材養成推進委員会
「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会
厚生労働大臣及び経済産業大臣宛ての要望書提出
電波の医療機器等への影響に関する調査の有識者会議
- 7月 PMDA 審査安全業務委員会
健康・医療新産業協議会
医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト
PMDA 運営評議会
- 8月 厚生関係共同事務所運営協議会
海外展開を視野に入れた「ICT デバイスを活用したスマートヘルスケアシティ」
のモデル策定等に関する調査企画委員会
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
保健医療分野における AI 研究開発加速に向けた人材養成推進委員会
- 9月 アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース
海外展開を視野に入れた「ICT デバイスを活用したスマートヘルスケアシティ」
のモデル策定等に関する調査企画委員会
超党派 脳卒中・循環器病対策フォローアップ議員連盟
保健医療分野における AI 研究開発加速に向けた人材養成推進委員会
医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト（記者発表も）
- 10月 産業標準化事業 経済産業省産業技術環境局長表彰の受賞
健康・医療国際展開協議会
日本医療研究開発大賞選考委員会
日台医薬交流会議
5G 時代における遠隔医療等の在り方に関する調査研究 WG
- 11月 健康・医療データ利活用基盤協議会
「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会
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
日本医療研究開発大賞選考委員会
電波の医療機器等への影響に関する調査の有識者会議
海外展開を視野に入れた「ICT デバイスを活用したスマートヘルスケアシティ」
のモデル策定等に関する調査企画委員会
アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース
PMDA 運営評議会

野党共同会派 厚生労働合同部会ヒアリング
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
税制改正要望書提出
メディアセミナー
医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト

- 12月 新型コロナワクチン感染症におけるワクチン接種に対する要望書提出
電波模擬システムによる周波数共用等に係る調査検討会
5G 時代における遠隔医療等の在り方に関する調査研究
経済産業大臣からコロナ禍における安定供給に対して感謝状授与
PMDA 審査安全業務委員会
総括製造販売責任者宛てに、PMDA ホームページへの注意事項等情報（添付文書）
掲載促進の文書発出
- 1月 新年の会
日タイ合同シンポジウム
協働計画実務者会議
医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト
電波模擬システムによる周波数共用等に係る調査検討会
- 2月 海外展開を視野に入れた「ICT デバイスを活用したスマートヘルスケアシティ」
のモデル策定等に関する調査企画委員会
厚生労働省と医療機器業界との定期会合
コロナ禍における国際コンテナ物流問題の改善に向けた要望書提出
電波模擬システムによる周波数共用等に係る調査検討会
「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会
- 3月 AMED アドバイザリーボード
がんゲノム医療推進コンソーシアム
臨床開発環境整備推進会議
医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト
健康・医療データ利活用基盤協議会
不祥事防止に向けた取組に関する講演会
アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース
電波模擬システムによる周波数共用等に係る調査検討会
ふくしま医療機器産業推進機構評議員会
PMDA 運営評議会
医療機器・ヘルスケア開発協議会

5. 理事会等の開催状況

1. 総会 Zoomを利用したWeb会議
定例 2020年6月9日(火)
2. 理事会 Zoomを利用したWeb会議
第1回 2020年5月25日(月)
臨時 2020年6月9日(火)
第2回 2020年10月23日(金)
第3回 2021年3月10日(水)
3. 常任理事会 Zoomを利用したWeb会議

- 第1回 2020年5月18日(月)
- 第2回 2020年10月16日(金)
- 臨時 2020年12月23日(水)
- 第3回 2021年2月26日(金)

4. 医機連講演会

第1回 2020年6月9日(火)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。

5. 新年の会

2021年1月6日(水)

年明けに開催していた賀詞交歓会の開催方法を変更し、年頭に当たり行政の幹部の方々のご挨拶を聴く場を設けることを主眼とし、人数を絞り時間を短縮するなど感染症対策に十分留意した上で、「新年の会」を開催した。

6. 会員団体連絡会議

開催なし

7. 医機連新ホームページのリリース

2021年2月1日に医機連の新しいホームページをリリースした。これまでのトップページの内容は追加記載が多く、あまりまとまりがなく、情報の一元化がなされていなかったため、正会員、賛助会員、委員各位にご不便をお掛けしてきたが、次の3点を目指して約5年ぶりの全面改装を行った。

- ・利便性の向上
- ・視認性の向上
- ・会員等の皆様とのコミュニケーション向上

特に、会員専用のページを作成し、正会員、賛助会員、委員それぞれに応じた情報を一元化するとともに、これまでのパソコンによる閲覧画面からスマートフォン、タブレット等にも対応した仕様とし、外出先でも気軽にアクセスできるようにした。

6. 医療機器産業の推進体制について

2020年3月27日に閣議決定された第2期健康・医療戦略では、その目的として、「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の推進」と「健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等」が掲げられ、対象期間として、2040年ごろまでを視野に入れ、2020年度から2024年度までの5年間としている。

健康・医療戦略の背景には、主に2つの点がある。1つ目は「人口構造の変化」である。その現状と課題には、長寿命化や少子高齢化により2040年には現役世代1.5人で65歳以上の者1人を支えることになると予想されている。疾病構造では、がん、糖尿病、高血圧疾患などの生活習慣病が全体の3分の1を占め、健康寿命延伸のためには予防の重要性が増している。2つ目は「技術革新の進展」である。医療機器については、診断機器については画像診断装置を中心に、日本企業が世界市場において一定のシェアを有している一方で、ライフ系ベンチャー企業が十分に育っていない状況にある。

健康・医療戦略の推進体制については、第2期に入り7つある協議会の改組がなされ、医療機器関係は、以下の3つになった。

- ① 医療機器・ヘルスケア開発協議会：健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画を踏まえ、産学官が連携してニーズに即した新たな医療機器・ヘルスケア開発を推進するとともに、実用化のための環境を整備すべく、関係府省・関係機関の連携を確保する。
- ② 健康・医療国際展開協議会：健康・医療戦略を踏まえ、健康・医療関連産業の国際展開等に係る取組を関係府省・関係機関が連携して進める。

③ 健康・医療データ利活用基盤協議会：健康・医療戦略に基づき、当戦略に関する先端的
研究開発及び新産業創出に資するオールジャパンでのデータ利活用基盤を整備する。

医機連としては、産業界の立場から政策提言を行うため、いずれの協議会にも構成員として
参画している。

各省庁における医療機器関連の取組み内容は以下の通りである。

厚労省：次世代医療機器連携拠点整備等事業(AMED事業)を推進。これにより企業の開発
人材が医療ニーズに対する理解を深め、医療機器開発をさらに加速させることにより、産業
化を推進する。2点目として、新型コロナウイルス感染症における検査体制の拡充を推進。PCR検査
に続き、抗原検査が行政検査として認められたので、より短時間(30分程度)での検査が可能
となった。更に、医療機器業界からコロナ禍における医療機器の安定供給に関する要望を受
け、供給体制の見直し等について検討している。

経産省：これまでの研究開発支援や開発に関する規制への対応に加え、今後は1点目とし
て国際競争力のある医療機器産業の育成や、2点目として新型コロナウイルス感染症を踏ま
えた対応を推進していく。1点目は、例えば治療機器開発の強化や異業種企業の参入、プロ
グラム医療機器等の新たな機器開発への対応があり、2点目では、感染症対応等で必要な機
器で海外依存度の高い医療機器の安定的な確保、非接触・遠隔で検査・診断等ができる機器
の開発が挙げられる。

文科省：医療分野研究成果展開事業（先端計測分析技術・機器開発プログラム、産学連携
医療イノベーション創出プログラム）：大学・ベンチャー等のシーズ等の実用化に向けて革
新的な医療機器につながる技術・機器・システムを開発する。AI・IoT技術、計測技術、ロボ
ティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化や、予防・QOL向上に資する医療機
器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。他にも橋渡し研究プログラムにより、拠点体制の
構築、ネットワークの強化、シーズの育成などを事業として推進している。

AMED：昨年(2020年)の第2期健康・医療戦略でプロジェクトが再定義され、医薬品、医療機器・
ヘルスケア、再生医療、ゲノム・データ基盤、疾患基礎研究、シーズ開発・研究基盤の6つ
の統合プロジェクトで推進されることとなった。各統合プロジェクトは、プログラムディレ
クターの下、関係府省の事業を連携させ、基礎から実用化まで一元的に推進する。また健康
寿命延伸を意識し、ケアサイクルとして予防／診断／治療／予後・QOLといった開発目的を
明確にした技術アプローチを実施している。

(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 | 2020年5月 |
| | 新：石塚 茂樹 | |
| | 旧：遠藤 信博 | |
| (2) | 日本医用光学機器工業会 | 2020年5月 |
| | 新：小澤 素生 | |
| | 旧：竹内 康雄 | |
| (3) | (一社)日本画像医療システム工業会 | 2020年6月 |
| | 新：山本 章雄 | |
| | 旧：新延 晶雄 | |

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 | 2020年6月 |
| | 新：水野 米治 | |
| | 旧：阿部 信宏 | |
| (2) | (一社)日本画像医療システム工業会 | 2020年6月 |

新：松山 和矢

- 3)理事就任 2020年6月
- | | | |
|-------|--------------------|------|
| 水野 米治 | 日本医用光学機器工業会 | (新任) |
| 松山 和矢 | (一社) 日本画像医療システム工業会 | (新任) |

- 4) 正会員の事務局代表者の交替
- (1) 日本医療用縫合糸協会 2020年7月
- 新：高橋 健次
旧：中西 厚二

- 5) 正会員の事務所移転
- (1) (一社)日本画像医療システム工業会 2021年3月
- 新：〒112-0004 文京区後楽 2-5-1 住友不動産飯田橋ファーストビル1F
旧：〒112-0004 文京区後楽 2-2-23 住友不動産飯田橋ビル2号館 6F
- (2) 日本理学療法機器工業会 2021年3月
- 新：〒100-6004 千代田区霞が関 3-2-5 霞が関ビルディング4F
オージー技研(株)内
旧：〒113-0033 文京区3-13-3 三富ビル4F

- 6) 正会員退会
- (1) 日本在宅医療福祉協会 2021年3月31日

2. 賛助会員の加入等について

- 1) 入会 (10社)
- | | |
|-----------------|----------|
| (1) (株)SGI | 2020年5月 |
| (2) デンカ(株) | 2020年5月 |
| (3) (株)フォレスト・ワン | 2020年10月 |
| (4) 国立大学法人岡山大学 | 2020年10月 |
| (5) 上田日本無線(株) | 2020年10月 |
| (6) JSR(株) | 2020年10月 |
| (7) ゲルベ・ジャパン(株) | 2020年10月 |
| (8) EAファーマ(株) | 2020年10月 |
| (9) (株)UL Japan | 2020年10月 |
| (10) (株)MICIN | 2020年10月 |

- 2) 退会 (2社)
- | | |
|------------------|---------|
| (1) 長田電機工業(株) | 2020年4月 |
| (2) パラマウントベッド(株) | 2021年3月 |

3) 賛助会員数 157社 (うち1社は年度末をもって退会)

- 4) 社名変更 (3社)
- | | |
|-----------------------------|---------|
| (1) 新：アボットメディカルジャパン合同会社 | 2020年4月 |
| 旧：アボットバスキュラー・ジャパン(株) | |
| (2) 新：インビザライン・ジャパン(株) | 2020年6月 |
| 旧：アライン・テクノロジー・ジャパン(株) | |
| (3) 新：スリーエム ジャパン イノベーション(株) | 2020年8月 |
| 旧：スリーエム ジャパン(株) | |

8. 管掌役員、議長・委員長一覧

(2021年4月1日現在)

■ 会議

医機連みらい戦略会議 議長 渡部 眞也
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
松本会長	企業倫理委員会	竹谷 雅彦	日縫協	日本ゴア(株)
—	救済制度委員会	—	—	—
松山副会長	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	(株)キアゲン
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	廣瀬 英一	日医機協	(株)プラトンジャパン
三村副会長	材料保険委員会	田中 俊英	MTJAPAN	テルモ(株)
松山副会長	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	メドトロニック ソファモア ダネック(株)
福田副会長	PMS委員会	山田 晴久	MTJAPAN	アボットメディカルジャパン合同会社
松山副会長	技術委員会	並木 啓能	JEITA	オリンパス(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	大畑 卓也	MTJAPAN	(株)ジェイ・エム・エス
渡部副会長	広報委員会	荒金 徹	MTJAPAN	東レ(株)
松山副会長	ISO/TC 210 国内対策委員会	鄭 雄一	—	東京大学
松山副会長	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)

(注)「1. 各委員会等の活動状況」に記載している委員長は本報告書作成時の委員長であり、2020年度末までに委員長交代があった委員会にあっては上記とは異なっている。