



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

2021 年度 事業報告

自： 2021 年 4 月 1 日

至： 2022 年 3 月 31 日

(一社)日本医療機器産業連合会

2021 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～20 ページ
2. 各委員会による講習会等の開催状況	21 ページ
3. 医療機器政策調査研究所（MDPRO）の活動状況	22 ページ～23 ページ
4. 主な対外活動の状況	23 ページ～24 ページ
5. 理事会等の開催状況	24 ページ～25 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	25 ページ～26 ページ
7. その他特記事項	26 ページ～27 ページ
8. 管掌役員、議長・委員長一覧（2022 年 3 月 31 日現在）	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】

2021 年 4 月～9 月 （室長 和田 賢治…医機連／(株)日立製作所）

2021 年 10 月～ （室長 粕川 博明…医機連／テルモ(株)）

1. 要旨（全体の要旨）

- 1.1. 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。一昨年から続くコロナ禍により、医療機器の安定供給における課題認識や医療の効率化の柱となる DX の重要性の再認識が進んでいる。
- 1.2. 行政との連携は、昨年度に医療機器の基本計画の 5 年ぶりとなる見直しに際し、TF が設置され、医療機器業界として初めて参画し、産学官が連携しての策定作業を 1 年掛けて推進してきた。第 2 期となる今回の基本計画においては、より実効性を重視した計画を策定することを目標に据え、重点分野については昨今急速に普及しはじめている SaMD に関連するテーマが数多く盛り込まれた。また、医機連から提案した安定供給に関しても大きなテーマの一つに据えられることとなった。
- 1.3. 医機連みらい戦略会議では、昨年 4 月に 2 回目のシンポジウムを開催し、デジタルの観点から医療機器の変革について、ステークホルダーである行政、医師会、医師、業界団体、ベンチャー企業からの講演と意見交換を実施した。また昨年 7 月には連絡調整会議下にプログラム医療機器対応 WG が設置され、行政と連携しながらプログラム医療機器の規制や保険等に関する議論に産業政策室としても参画している。
- 1.4. 医機連の体制強化を図るため、産業政策室、みらい戦略会議、MDPRO の役割を明確化した。2022 年度より、新体制でスタートすることとなった。

2. 具体的な内容

- 2.1. TF メンバーとして、第 2 期医療機器基本計画を作成した。今後、本基本計画に基づき、行政と連携して、医機連の具体的な取り組みを進める。
- 2.2. データ利活用：個人情報保護法の正しい理解とデータ利活用活性化のための提案を推進した。次世代医療基盤法 WG に参画し、データ利活用における Fact を集め、課題を整理した。
- 2.3. サイバーセキュリティ強化の推進：医療機器サイバーセキュリティ対応 WG との一体的な活動として、①AMED 研究班の医療機関向け手引書とりまとめへの協力、②インシデント情報等の共有として医療セプターからの情報を会員団体・企業に提供、③定期意見交換会等における政策提言を行った。
- 2.4. SIP の AI ホスピタルプロジェクトへの参画：AI ホスピタル研究班として、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た。
- 2.5. 国際展開における活動：コロナ禍によって、活動を休止していた日中連携組織を再始動。日中間における大きなイベントとして中日医療器械監管交流会が昨年末に予定され、それに向けて準備していたが、コロナ感染拡大により再度延期となった。しかし、2022 年 4 月～5 月開催を目指して実施準備を進めている。

- 2.6. 安定供給：コロナ禍における安定供給の在り方を中心に行政と意見交換を行った。
- 2.7. 産業政策室を、会長直下の組織として、みらい戦略会議と MDPRO と連携し、医機連の運営をより強化するための関係規程の改正が理事会で承認された。
- 3. 医機連みらい戦略会議
2 回開催（7 月 13 日、1 月 12 日）
- 4. 産業政策室会議
12 回開催（4 月 13 日、5 月 18 日、6 月 4 日、7 月 13 日、8 月 18 日、9 月 15 日、10 月 12 日、11 月 16 日、12 月 8 日、1 月 12 日、2 月 9 日、3 月 3 日）

【連絡調整会議】（議長 久芳 明…医機連）

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。

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。

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や方向性等について意見調整を行い、必要に応じて委員会横断的な WG 等による活動も積極的に行った。

さらに、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だ。

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. 委員会をまたぐ横断的課題について、産業政策室とも協力して連絡調整会議にて検討を行い、必要に応じて連絡調整会議直下の組織として WG 等を設置し、課題解決に向けて活動した。併せて、常任理事会議、理事会への報告を適時行った。

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も協働計画運営会議にて内容を取り纏めることが出来たため、協働計画国際関係連絡会議の開催は見送った。

2.2. 規制、保険制度等に係る継続的な取り組み

2.2.1. 医機連活動の基本である各委員会活動が円滑に行われ、医機連としてのスムーズな意思決定とタイムリーな政策提言に繋がるよう、連絡調整会議にて委員会間の情報共有・連携・調整を行い、会員団体への情報提供にも繋げた。

2.2.2. 臨床研究法施行後 5 年の改正に向けた議論が厚労省厚生科学審議会臨床研究部会で本格化しており、医療機器の特性を踏まえた規制の在り方などについて、臨床研究法対応分科会にて議論し、医機連として、産業界の意見を取り纏め、第 22 回臨床研究部会で表明した。さらに、厚生労働科学特別研究「臨床研究法の施行状況調査（前田班）」、「臨床研究法が医療機器開発研究に与える影響に関する調査研究（黒田班）」に対して調査協力を行った。その結果については今後の臨床研究部会で検討される予定である。

2.2.3. IMDRF サイバーセキュリティガイダンスが 2023 年度には国内医療機器規制に取り入れられることが確実であり、医療機器サイバーセキュリティ対応 WG により取り纏めた製造販売業者向け「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書」を厚労省課長通知として発出した（2021 年 12 月）。この通知ではサイバーセキュリティに係る基本要件基準の改正等の予定も示されており、周知のためのセミナーを開催するとともに、今後の手引書追補に向けての検討も開始した。

2.3. コンプライアンス

コンプライアンスの徹底と「働き方改革」コンセプトの浸透について常に意識した活動を行った。

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. タスクフォース（TF）への参画

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. 産業政策室との連携

連絡調整会議において医機連みらい戦略会議・産業政策室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

3.2.1. 就活生への医療機器産業の魅力発信のため、医機なび事務局主催のヘルスケア・医療機器業界 WEB 合同企業セミナー等に参画した。

3.2.2. 広報委員会作成の「私たちの暮らしと医療機器」と連携し、医療機器業界についてまとめた冊子『MD GUIDE』を作成した。

3.2.3. 大学職業指導研究会を通じた大学等からの要請を受け、各就活説明会等に魅力発信部会および会員団体企業として参画した。

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）

3.3.1. 医療機器産業の将来を担う若手人財の育成のため、行政とのネットワーク強化にも繋げることを目指した「みらプロ」第 1 期 2 年目の活動を推進した。全 11 回の取り纏めとして最終成果報告会において 7 グループから発表を行い、みらプロ参加者に対して終了証を授与した。

3.3.2. 第 1 期の経験を踏まえ、第 2 期は 1 年間で完結させる計画として立案した。

3.4. プログラム医療機器対応 WG

3.4.1. プログラム医療機器の社会実装の促進が強く期待されている中、連絡調整会議直下にプログラム医療機器対応 WG を新規に立ち上げ 2021 年 7 月から活動を開始、具体的な課題が明確な規制分野・保険分野については、それぞれ SWG としての活動を推進した。規制対応 SWG では規制の在り方について議論を進め、厚生労働科学特別研究「国際整合性を踏まえたプログラムの医療機器該当性に係る論点抽出のための研究（鈴木班）」にも参画し協調した取り組みを行った。保険対応 SWG では意見を取りまとめ、中医協において 2 回の業界意見陳述を行った。

3.4.2. プログラム医療機器対応 WG としては産業政策室とも連携し、産業振興の観点やヘルスケア領域（Non-SaMD 等）についても医療機器産業との連続性の観点から取り組みのあり方について検討するための体制を整えた。

4. 連絡調整会議

4 回開催（5 月 11 日、9 月 30 日、12 月 2 日、3 月 4 日）

【企業倫理委員会】（委員長 竹谷 雅彦…日縫協／日本ゴア合同会社）

1. 要旨

当委員会の活動は、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いる。前年度、残念ながら医療機器業界で複数の不祥事が発生したため、2021 年度はより一層コンプライアンスの徹底に向けた活動を行った。具体的には会員団体を通して各企業の「コンプライアンスの取り組みアンケート」を WEB で実施し実態調査を行った。

また、毎年継続開催している企業倫理講習会に加え、新入社員のためのセミナーを WEB 配信するなど、コンプライアンスの周知に努めた。さらにプロモーションコードの改訂作業も完了し、改定コードの周知資料も整備した。

2. 企業倫理・コンプライアンスの推進について

2.1. 「第 17 回企業倫理講習会」（WEB 配信 2021 年 10 月 1 日～2021 年 10 月 29 日）

“如何にして不祥事を防止するか”をテーマとして、業界コードやガイドラインの理解、各企業の取り組み事例紹介、医療機器業界におけるリスクと対策について専門家の講演等、コンプライアンス経営の参考となる内容で講習会を実施した。

2.2. 「コンプライアンスの取組みアンケート」(2021年5月10日～2021年6月14日、WEB/無記名)

580社の会員企業から回答が寄せられた。会員事業者が不安に感じている点などを掘り起こし、2.1で記載した第17回企業倫理講習会のトピックに反映させた。

3. 医療機器業プロモーションコードについて

3.1. 改定プロモーションコードの周知資料・教育資料

「医機連プロモーションコード社内研修用資料」「医機連プロモーションコード社内研修用資料のノート(解説)」など、研修用資料を再作成した。(2021年4月)

3.2. 改訂プロモーションコード周知のため、企業倫理講習会で講演した。

3.3. 海外倫理推進WGの協力を得て、改訂プロモーションコードを英訳し、医機連英語版ホームページへ掲載した。

4. 透明性ガイドラインについて

4.1. 透明性ガイドラインに基づく情報公開の推進のため公開状況調査を行い、企業倫理講習会にて現況報告を行った。また大学等への包括同意書の再取得および更新を行っている(継続中)。

5. APEC等海外倫理について

5.1. 2021年10月に開催されたAPEC Business Ethics Forumに参加し、クアラルンプール原則の改定案の確認を行った。海外倫理推進WGでは、改訂予定のクアラルンプール原則の和訳作業を行った。

5.2. 2021年7月及び2022年1月に開催された第5回、第6回東京CF会議に参加し主要な役割を担った。

5.3. 海外における倫理コード等を会員企業に情報提供するため、企業倫理講習会で講演した。

6. 企業倫理委員会会議

11回開催(4月15日、5月20日、6月17日、7月15日、9月16日、10月21日、11月18日、12月16日、1月19日、2月17日、3月17日)

【環境委員会】(委員長 宮島 武史…JEITA/㈱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った。

また、Cat8&9関連工業会に協力して環境セミナーを実施することで、環境規制情報の周知に努めた。

また、酸化エチレンガス排出抑制については、実施可能な排出抑制を目指し、政府に要望書を提出した。

2. 環境規制への啓発及び意見具申

2.1. 環境セミナー等による環境規制情報の発信

Cat8&9関連工業会連絡会に協力し2022年2月18日に環境セミナーを開催した。医機連は、パネルディスカッションのファシリテータ及びパネラー、また、セミナー運営スタッフとして協力し、環境規制情報の発信に貢献した。

2.2. 重要な環境関連規制の新規制定又は改正情報の正会員への周知

2.2.1. 酸化エチレンガス排出抑制

2021年4月に医機連正会員に行政の説明会を行い、そこで得られた意見を考慮して行政への要望書の提出及び行政との意見交換を継続し、自主管理計画を主とした実現可能な排出抑制対策の導入が検討された2022年3月2日にその内容について、行政の説明会を実施した。

2.2.2. REACH規則

PFHxA規制案であるが、MDRの規制を受ける医療機器への適用除外が得られたが、IVDRの規制を受ける体外診断医療機器については規制が適用されるとなった。このため、Cat8&9関連工業会連絡会の協力を得て、欧州化学機関(ECHA)に適用除

外の意見具申を行った。今後、PFAS と総称される有機フッ素系化合物全体について、規制の適用除外となるよう意見具申を行っていく。また、適時に認可物質、制限物質に関する情報の共有を行った。

2.2.3. RoHS

適時に欧州 RoHS 適用除外用途の追加修正等の情報共有を行い、また、適用除外用途延長申請のコンサルテーション最終報告書や RoHS の General Review の共有を行い、医機連が単独で対応しなければならない状況とはなっておらず、Cat8&9 関連工業会連絡会と歩調を合わせて対応していく。また、各国独自の RoHS 規制である、UAE-RoHS、オマーン RoHS、サウジアラビア RoHS、UK-RoHS について規制内容の共有を行った。

2.2.4. POPs

塩素系難燃剤であるデクロンプラス、紫外線吸収剤 UV-328 の医療機器への用途について調査及び行政への回答を行い、さらに行政主催の業種間情報交換会へ出席して、それらの物質の用途に医療機器があることを明記していただいた。

3. 環境委員会

6 回開催（5 月 27 日、7 月 21 日、9 月 16 日、11 月 26 日、1 月 25 日、3 月 24 日）

【国際政策戦略委員会】（委員長 柳田 祐司…JIRA／キヤノンメディカルシステムズ(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推進の中核的役割を担い、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、日本の医療機器の世界への普及促進における課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. 海外の業界・行政との連携、情報収集活動

2.1. GMTA（Global Medical Technology Alliance）

4 月 23 日の理事会・総会に出席（今年度もオンライン開催）。COVID-19 関連をはじめとする WHO 活動、IMDRF 関連活動、遵法関連等の情報交換・共有が行われた。

また、GMTA から共有された Global Distributer Compliance Tool Kit、WHO による Medical Device Nomenclature の標準化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。AI WG へ委員派遣を行い、作成されたガイダンスドラフトのパブコメ状況等、対応する国内 WG で情報を共有した。Cybersecurity WG へ委員派遣を行い、SBOM およびレガシー機器に関するガイダンス文書改訂作業に貢献した。また、IVD 関連の新規作業 WG への委員派遣を申請し、承認された。

厚生労働省/PMDA/JIRA と IMDRF 活動報告会を開催した。

3. アジア分科会

3.1. 6 回開催（4 月 15 日、6 月 17 日、8 月 19 日、10 月 21 日、12 月 16 日、2 月 17 日）

3.2. 医療機器審査における整合化交渉での厚生労働省との連携

今年度も会合はオンライン開催となったが、製薬協と合同の日台医薬交流会議（10 月）、日印シンポジウム（12 月）、日タイシンポジウム（1 月）に参加し、医機連からの要望事項をインプットするとともに、厚生労働省より交渉結果を共有いただいた。会員団体経由のアンケートによりまとめた優先国及び要望事項を厚生労働省/PMDA と共有し、2021 年度国際案件打合せで方針、要望を説明した。

各国 WG での政策・戦略議論を活発化し、相手国の大使館や関連団体との連携を強化するため、当該国に知見、経験、意欲のあるメンバーを分科会以外からも迎え、リソース拡充を図った。

3.3. 経済産業省、PMDA、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。
- 3.4. 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した。官民訪中ミッションは中止、中日医療器械監管交流会は延期となった。
 - 3.5. ブラジル、インドネシア、インド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した。
4. 国際法制分科会
- 4.1. 6回開催（4月23日、6月25日、8月20日、10月22日、12月21日、2月25日）
 - 4.2. IMDRF 対応（2.2.項で記載）
 - 4.3. 欧州 EUDAMED 対応 WG
海外 UDI 規制分科会と合同で設置した欧州 EUDAMED 対応 WG で、EUDAMED 登録操作ガイド（第2版）を2月に発刊し、医機連より正会員への共有を行った。
5. HBD 分科会
- 5.1. HBD East 2021 Think Tank Meeting 開催
厚生労働省/PMDA と共同で開催（1月）。日米の産官学が参加し、活動報告に加え、RWE 活用、小児用医療機器の開発促進、SaMD の効率審査が議論された。
 - 5.2. WG 開催なし
企業のグローバル化が進む中で国際共同治験実施の動機づけが薄れ、後継主査の不在状態が継続している。HBD 活動の今後のテーマを精査し、来年度以降の方針を定める。
6. 国際関連教育活動
- 6.1. 医療機器ビジネス国際セミナーの開催
COVID-19 感染流行の影響により今年度も Web 配信で開催（2月14日～3月15日）。参加者 110 名。
 - 6.2. みらプロ第7回「医療機器規制の国際整合と国際化の試み」を企画
医療機器産業の国際展開について、規制の国際整合と国際化の現状と課題を学び、今後のあるべき姿を議論することを課題として、PMDA 藤原理事長にご講演をいただいた。参加者は、みらプロ登記者：33 名、講演の一般聴講者：42 名。
7. 国際政策戦略委員会
- 6回開催（5月12日、7月8日、9月9日、11月11日、1月25日、3月10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㈱）

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・医療戦略関連施策の推進
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した。
 - 2.1. 厚労省：「厚労省医療技術等国際展開推進事業概要と成果・今後の課題」、「令和4年度診療報酬改定及び医療機器基本計画改定に向けて」、「臨床研究法の見直しに係る情報提供」、「医療機器政策に関する最近の動向」、「令和4年度保険医療材料制度の見直し案の概要」
 - 2.2. 経産省：「医療機器開発における学会連携」、「事業再構築補助金」、「WTO 政府調達協定の修正通告」、「セルフケアを支える機器・ソフトウェア開発のガイドブック」、「医療機器開発ガイドライン見なおし調査の概要」、「半導体不足の状況」、「中国政府調達等について」、「開発支援事業にかかる令和4年度の公募方向性について」、「令和四年度税制改正要望の結果等について」、「海外サプライチェーン多元化等支援事業」、「気候関連の国際開示基準への対応について」
 - 2.3. AMED：「革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）について」
3. 医工連携および異業種参入支援策の推進
東京都 HUB 機構より「中小企業に対する AMDAP 事業」、福島県より「部材供給と機器製造を徹底的に強化する方針」、「メディカルクリエーションふくしま 2021WEB」、「学生の医療

の仕事体験デー」について紹介をいただき意見交換を実施した。

4. MDPRO との連携

「令和 2 年度 5G 時代における遠隔医療等の在り方に関する調査研究最終報告書案」、「【厚生労働省】諸外国における医療情報の標準化動向調査ならびに医療情報連携ネットワーク調査」、「健康・医療新産業協議会での意見提出」、「次世代医療基盤法ガイドラインの改定の紹介」、「公開情報を用いた国内医療機器企業の M&A の動向調査」、「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する医機連・厚生労働省の取組みの紹介」、「米国 FDA より公表された AI/機械学習対応の医療機器のリストについて」、「医療機器の安定供給について」等、MDPRO が発信した中から 11 のテーマについての説明を受け、意見交換を実施した。

5. 医療 ICT 推進 WG 活動

WG より、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」、「D to D 遠隔医療に関する検討会」、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ティ』のモデル策定等に関する調査企画委員会」、「次世代医療基盤法検討 WG」、「健康・医療新産業協議会 新事業創出 WG」、「データ利活用検討 TF」等の活動状況を報告した。

6. その他

国の医療機器関連政策説明会をオンデマンドで開催した。(2022 年 4 月 1 日～2022 年 5 月 6 日)

7. 産業戦略委員会会議

5 回開催 (5 月 10 日、7 月 7 日、9 月 8 日、1 月 7 日、3 月 2 日)

【講習・研修委員会】(委員長 廣瀬 英一…日医機協/㈱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、正会員が主催している「継続的研修」の実施状況及び課題・対応策等について情報共有するとともに、研修内容の質的向上を図るために必要な施策等についての検討を通じ、効率的・効果的な「継続的研修」を実現することとしており、以下の活動を行った。

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

新型コロナウイルス感染症拡大の影響により前年度に引き続き Web 開催又は DVD 視聴形式による「継続的研修」となり、実施計画・受講確認方法を含む課題等について情報共有・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 の委員会サイトに掲載、相互にテキスト作成の参考に資する体制を維持した。

2.3. 行政との連携

毎委員会に厚生労働省の方に出席いただき、コロナ禍における「継続的研修」の開催に関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主催する MDIC 認定セミナーに関して、学会からの要望についてヒアリングを行った。

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

また、同委員会の感染防止ガイドライン作成 WG が発行した「医療機器の販売・貸与業及び修理業における新型コロナウイルス感染症予防ガイドライン」を継続的研修のテキスト資料として活用した。

3. 講習・研修委員会会議

3.1. 4 回開催 (5 月 12 日、9 月 7 日、11 月 24 日、2 月 8 日)

【材料保険委員会】(委員長 田中 俊英…MTJAPAN/テルモ㈱)

1. 要旨

2022 年度保険医療材料制度改革及び費用対効果評価制度の見直しに向けて、行政や関係団体との意見交換を踏まえ業界意見を取りまとめるとともに、定期会合ならびに中医協材料専門部会、費用対効果評価専門部会において意見具申を行った。

2. 2022 年度保険医療材料制度改革への対応

2.1. 第42回定期会合における業界意見陳述（7月30日）

安定供給確保、イノベーション評価の見直し、一定幅の3テーマについて提案した。

2.2. 中医協 材料専門部会における業界意見陳述（8月25日）

定期会合の議論ならびに保険医療材料等専門組織から示された意見等を踏まえ、安定供給確保、イノベーション評価の見直しを中心に提案した。

2.3. 中医協 材料専門部会における業界意見陳述 2回目（11月26日）

国際コンテナ物流混乱による輸送コストの高止まりや、原材料価格の高騰など、医療機器を取り巻く環境悪化を認識頂いた上で、下記4項目について提案した。

- 1) 医療機器の安定供給について
- 2) イノベーションの評価について
- 3) 保険収載の迅速化について
- 4) 内外価格の是正等について

2.4. 各種通知（案）の内容確認、見直し要望

3. 2022 年度費用対効果評価制度改革への対応

3.1. 中医協 費用対効果評価専門部会における業界意見陳述（8月4日）

医療機器においては対象品目が無いことから、医療機器の特性及びそれに起因する課題等について改めて業界の見解を提示した。

3.2. 中医協 費用対効果評価専門部会における業界意見陳述 2回目（11月12日）

ICER に十分反映されない患者便益の価格調整方法の検討ならびに、保健医療経済評価研究センター（C2H）等による講演、企業向け説明会の提供を要望した。

3.3. 費用対効果評価分析ガイドラインの見直しへの対応

分析ガイドライン見直し(案)に対しての、意見表明ならびに内容確認を実施した。

4. 保険医療材料等専門組織の議事録公開への対応

議事録公開に関し、企業の秘密情報等はマスキングを可能とすることなど業界要望を取りまとめ厚労省へ提出した。

5. 関係団体との意見交換等を通じた連携強化

5.1. AMDD、EBC

5.2. 医器販協

5.3. UAゼンセン

5.4. 日薬連

6. 説明会の開催（何れもオンラインによるライブ配信）

6.1. 2022年度診療報酬改定説明会（3月14日）

6.2. 費用対効果評価分析ガイドライン改定に関する説明会（3月17日）

7. 材料保険委員会の開催

5回開催（5月26日、7月20日、10月28日、12月22日、3月23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、提言を行った。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。

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について」、「安全確保を推進するために」、「在宅医療に関する診療報酬関連提案事項」「プログラム医療機器等に関わる保険上の評価につい

て等」について定期会合等の場で提言を行った。

また、中医協での業界意見陳述について医療機器・医療技術において「C2 チャレンジ申請」「プログラム医療機器の保険上の評価について」2回の提言を行った。

医療技術の評価については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に活動を行った。

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、2022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、三極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。同様に、中医協での業界意見陳述の医療機器・医療技術において「C2 チャレンジ申請」「プログラム医療機器の保険上の評価について」2回の提言を行った。

(定期会合 7月30日、中医協業界意見陳述 8月25日、11月26日)

5. 成果

5.1. 継続的論点であった「医療技術のイノベーション評価」に関し、医療技術やプログラム医療機器医の C2 チャレンジ申請が認められ成果が得られた。

5.2. プログラム医療機器の保険上の評価については、定期会合・中医協業界意見陳述でもプログラム医療機器保険対応 SUB-WG と連携して活動を行い、評価の方向性の成果が得られた。

6. 機器保険委員会会議

5回開催 (4月20日、6月9日、9月8日、12月14日、3月2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法改正に係る運用検討、昨年度から開始している「医療機器の未来を担う人財育成プロジェクト」の運営、注目が高くなったプログラム医療機器における規制対応の課題解決など、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「医療機器の承認・認証申請等に関する説明会」、プログラム医療機器規制対応 Sub-WG と連携して「プログラム医療機器に関する説明会」を開催し、周知に努めた。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. プログラム医療機器規制対応：連絡調整会議に紐づく Sub-WG にて、アンケート調査を通じて集約したプログラム医療機器に関する課題を整理し、チーム編成をして各課題に取り組んだ。説明会・質疑応答会などを通じて周知に努めた。

2.2. 改正薬機法への対応：責任役員制度導入等の法令遵守体制の強化、注意事項等情報の電子化(2021年8月施行)、UDIの法制化(2022年12月施行)における課題に関し、円滑な運用となるように関連委員会と連携し、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。

2.3. 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)への対応計画に対し、進捗確認と今後の対応を検討した。来年度からのあらたなテーマとして、プログラム医療機器関連を提案し、推進する方針で合意した。

3. 各分科会

3.1. 審査関連分科会

3.1.1. 協働計画に基づき、審査・申請者の負担軽減のための施策を検討し、英文資料の取扱い、オンライン届出の推進、相談の効果などの検討を行った。

3.1.2. IDATEN および IDATEN AI に関し、Q&A 案を作成し行政へ提案、精査された通知が発出され運用推進に貢献した。

3.2. 基準分科会、認証関係

3.2.1. 基本要件チェックリストのメンテナンスに関して検討し、承認/認証基準の作成・

改訂に関する検討・行政との協議を行った。

3.2.2. 三者協議会、認証課題検討 WG、プログラム医療機器規制対応 Sub-WG と連携し、認証制度に関する課題を解決した。

3.3. 人対象試験 WG

3.3.1. 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。

3.3.2. 個人情報保護法の改正に伴う「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の改正の検討に際して、意見を提出した。

3.4. 適正広告基準の解釈に係る WG

3.4.1. 規制改革推進会議のとりまとめ事項を基に、医家向けの医療機器を一般向けに広告することを可能とする方策について今後の検討方法を議論した。

4. 法制委員会会議

6 回開催（4 月 22 日、6 月 22 日、8 月 20 日、10 月 19 日、12 月 17 日、2 月 18 日）

【QMS 委員会】（委員長 長澤 良樹…MTJAPAN／ニプロ㈱）

1. 要旨

2021 年度は 2020 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 省令への対応を行い、3 年ぶりに医療機器・体外診断用医薬品 QMS 講習会の開催に至った。加えて、IMDRF MDSAP（単一監査プログラム）の監査報告書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、施行内容の合意に至った。

2. QMS 関連事項について（個別テーマごと）

2.1. 法規制に伴う QMS 関連事項

2.1.1. 2021/03/26 付で公布された改正 QMS 省令について、3 年ぶりに医療機器・体外診断用医薬品 QMS 講習会を開催し、周知を図った。

2.1.2. 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、施行（2022 年度～）内容の合意に至った。

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。

3. 分科会等

3.1. 教育分科会

3.1.1. 3 年ぶりとなる医療機器・体外診断用医薬品 QMS 講習会を企画・開催した。

3.2. QMS 要求事項検討分科会

3.2.1. 2021 年版 ISO/IEC Directives（改訂版 HLS 含む）の邦訳案に対してコメント提出等を行った。

3.2.2. プログラム医療機器、サイバーセキュリティ等において、QMS として対応が必要な事象等があるかどうか情報収集を進めた。

4. QMS 委員会会議

6 回開催（5 月 21 日、7 月 9 日、9 月 24 日、11 月 26 日、1 月 21 日、3 月 18 日）

【臨床評価委員会】（委員長 平田 一郎…MTJAPAN／日本メドトロニック㈱）

1. 要旨

2021 年度臨床評価委員会では、より良い医療機器をより迅速に患者に届けるために、研究開発から市販後段階までの臨床評価に係る課題解決を目的として活動してきた。具体的には次項に示した T1～T5 のチーム分けをしたうえで、臨床評価委員会委員以外の各団体のスペシャリスト交えた分科会・WG を組織し、課題の検討を行った。その検討結果を臨床評価委員会もしくは幹事会で報告してもらい最終化するという流れで活動している。

今年度は、治験使用機器に関連する通知・Q&A の発出、診断用医療機器の性能評価試験通知の発出、ISO14155:2020 対訳版の発行、補償に係る医療機器治験ガイダンスの工程フロー図作成、臨床評価報告書の記載事例 1 の HP 掲載、製造販売後データベース調査ガイダンス

の HP 掲載等、多くの成果が得られた。

2. 臨床研究・治験の活性化、臨床評価のあり方等について

2.1. 法規制への対応 (T1)・臨床関連規制分科会

治験使用機器の概念導入により、その該当性について説明会にて周知するとともに Q&A を検討した。また、それに伴う治験届・変更届の通知・Q&A を発出した。厚労省と「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて」の事務連絡を検討し、発出に協力した。その他、臨床研究法、医学系倫理指針の改定に対する対応等、関係省令改正案、通知案の確認、意見募集等を実施し提言した。

ISO14155：2020 版の対訳版を作成し、規格協会より発行された。

2.2. 治験等の効率化・環境整備の検討 (T2)・治験効率化 WG

治験を効率的に実施するため、米国と日本の信頼性調査の違いについて、両国での調査経験のある講師を招いて勉強会を実施した。これを参考に日本での最近の状況を調査するため、調査項目の検討を開始した。

2.3. 治験の被験者保護と人材の育成 (T3)・被験者保護・教育 WG

2019 年 1 月に医療機器治験の被験者保護に関するガイダンスである「医療機器治験における被験者の健康被害に関する考え方ー医療機器治験用解説ー」及び Q&A を発出したが、2021 年度の活動成果として、補償に係る医療機器治験用解説がより理解しやすいように工程フロー図を作成し、「医療機器治験における被験者の健康被害に関する考え方ーコンテンツフローで整理する補償の考え方ー」として 2021 年 9 月に HP に掲載した。

また、医療機器治験は、継続的に実施する企業が少ないことから、初心者向けの医療機器治験ガイダンスの作成を開始した。

2.4. 臨床評価のあり方に関する検討 (T4)・臨床評価の在り方検討 WG

2020 年 11 月に「臨床評価報告書及び臨床評価相談用資料作成の手引き part1：作成手順」の改訂版を医機連 HP に掲載した。その後 2021 年度の活動成果として、「臨床評価報告書の記載事例 (1)」(海外での使用実績は充分にあるが国内未承認のケース)を作成し、2022 年 3 月に HP に掲載した。

2.5. リアルワールドデータの活用 (T5)・RWE 利活用 WG

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、ガイダンスの作成を完了し、「医療機器使用成績評価ガイダンス改定版 (製造販売後 DB 調査追加)」として HP に掲載した。また、第 3 回 6NC レジストリフォーラムにて、「医療機器開発におけるレジストリ活用事例と課題」と題して、医療機器でのレジストリ利活用状況を報告した。

3. 分科会活動

3.1. 臨床研究対法応分科会 (連絡調整会議傘下)

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. データ利活用 TF (みらい戦略会議傘下)

産業戦略委員会の医療 ICT 推進 WG と、臨床評価委員会にて運営するリアルワールドエビデンス利活用検討 WG からデータ利活用 TF に参画し、情報の共有と課題の検討を行った。

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の実施に協力した。

4. その他

4.1. 説明会開催

2022 年 1 月 20 日（木）2021 年度医療機器の治験・臨床評価等説明会を開催（ニッショーホール）した。新型コロナの第 5 波による感染者数が落ち着いた頃であったが、海外での変異株の感染増加もあり、会場には有料 42 名、招待 11 名、Web では有料 339 名、招待 22 名で合計 414 名の申込があった。内容は、今年度に治験使用機器の概念が取り入れられたことにより、その該当性とそれに伴う治験届・変更届について、厚労省より説明していただいた。また、治験ガイダンスの動向と RWD の利活用事例（治験の対照群や製造販売後調査での活用事例）を PMDA より紹介していただいた。最後に治療用アプリの臨床試験に関する研究の紹介を早稲田大学の大野真央先生にご講演いただいた。今回は、各セクション終了時に質疑応答の時間を設け、活発な意見交換をすることが出来た。

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. 海外医療機器最新動向勉強会（MINC の会（Medical Innovation by NCGM and Commons））

4.3.4. 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：6 回開催（4 月 13 日、6 月 9 日、8 月 18 日、10 月 14 日、12 月 9 日、2 月 7 日）

幹事会：6 回開催（5 月 13 日、7 月 15 日、9 月 9 日、11 月 11 日、1 月 12 日、3 月 11 日）

【PMS 委員会】（委員長 山田 晴久…MTJAPAN／アボットメディカルジャパン合同会社）

1. 要旨

顕在化及び潜在する問題を速やかに対処すべく、行政側と連携して建設的な意見交換を行い、導かれた合理的な解決策について各工業会等を通じて広く周知した。特に、添付文書の電子化の適切な開始に向けた周知や準備について各工業会を通じて各企業へ実施すると共に、意見調整や課題解決などを行政と協力して実施した。

2. 各 WG の活動について（個別テーマごと）

2.1. 添付文書の運用改善検討 WG

2.1.1. 2021 年 8 月 1 日の添付文書電子化提供開始に向けた活動として以下の活動を行った。

2.1.1.1. PMDA-HP への電子掲載推進のために関係する正会員団体の協力のもと毎月進捗について確認した。

2.1.1.2. 電子掲載への課題について調査を実施し、追加の Q&A を行政に発出して頂いた。

2.1.1.3. 電子化情報提供に必要なシステムや運用方法について行政、日薬連、GS1-Japan 等、各所との調整を実施し、4 月 1 日からの添文ナビの提供開始とその後の周知活動に貢献した。

2.1.1.4. 電子化情報提供に必要なシステムや運用方法および添付文書の PMDA サイトへの掲載の推進のため、案内文書を作成し配布した。

2.1.2. 医療機器添付文書の手引書（第 6 版）の作成作業を実施し、2021 年 11 月に発行すると共に WEB での講習会を実施した。

2.2. 不具合用語 WG

2.2.1. 医療機器不具合用語集（第 4 版）発行に向けた作業を進め、2021 年 11 月に発行し、医機連ホームページに掲載した。また、WEB 説明会を 2022 年 1 月 4 日より 2022 年 3 月 31 日まで開催し、周知を図った。

2.2.2. 医療機器不具合用語集（第 5 版）発行に向けた準備を開始した。

2.3. 不具合報告システム改良 WG

新不具合報告システムへ外部システムを用いた登録時に不具合用語の箇所において生じる不具合について、不具合用語 WG と協働して原因の究明と対応策の検討を行った

3. 講習会等活動

3.1. 「医療機器添付文書の手引書（第 6 版）」説明会

添付文書の電子化の適切な運用に向けた企業における必須準備事項について広く周知するため、WEB 説明会を 2021 年 12 月 1 日より 2022 年 2 月 28 日まで開催した。有償申込み 1005 名、招待者 69 名であり関心の高さがうかがえる。

3.2. 第 21 回 安全性情報管理講習会

2021 年 12 月 20 日にニッショーホール（旧ヤクルトホール）にて実施した。

会場参加及びライブ WEB 配信参加の申し込みは、合計で有償参加者 899 名、招待者 36 名であった。主に添付文書電子化提供に係る活動を行った。

また WEB 録画配信の申し込みは、有償申込み 190 名、招待者 5 名であり、有償参加者のトータルは 1089 名であった。

今回は、初の試みとして、医療機関からご講演いただいた先生と委員会メンバーへの質疑応答をプログラムに盛り込んだため、会場開催のメリットを実感でき、好評であった。

会場＋ライブ WEB 配信、当日収録動画を後日オンデマンド配信の方式は受講者の利便性の観点からも有効な開催方式と考えられる。

3.3. 「医療機器不具合用語集（第 4 版）」説明会

2022 年 1 月 4 日より 3 月 31 日まで WEB 配信を行った。

受講申込みは、有償申込み 366 名、招待者 35 名であった。

4. 他委員会との連携

4.1. UDI 委員会等と連携

市販後安全管理の立場で参加した。

4.2. サイバーセキュリティ対応 WG

市販後安全管理の立場でオブザーバー参加した。

5. 委員会会議

6 回開催（4 月 21 日、6 月 16 日、8 月 23 日、10 月 15 日、12 月 15 日、2 月 9 日）

【技術委員会】（委員長 並木 啓能…JEITA／オリンパス㈱）

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している。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した。

2. 技術委員会

2.1. 第 14 回リスクマネジメントセミナー

（web 配信 2022 年 2 月 4 日～2022 年 3 月 7 日）

サイバーセキュリティや 5G サービス開始等の環境変化を踏まえ、メインテーマを「市販後対応を含めたリスクマネジメント」とした。関心の高いプログラム医療機器について PMDA より基調講演をいただいた。

その他、MTJAPAN の取り組み事例、ユーザビリティ、についてご講演いただいた。

なお、コロナ禍における開催のため、前回同様事前収録による Web 配信とし、579 名の申込みがあった。

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」の普及を支援した。

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

携帯端末等からの医療機器への影響の調査結果について医機連として審議に参加し

た。

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

4. 知的財産検討分科会

4.1. 特許庁との情報交換／共有

4.1.1. 最近の知財動向、事業戦略（①知財情勢と施策、②医療機器の特許戦略等）の紹介と意見交換を行った。

4.1.2. With／After コロナ下での医機連会員団体企業の出願／権利化動向について、医機連会員団体企業と特許庁の両者による情報共有・協議を行った。

4.2. 招待講演

コロナ禍の状況を鑑み、招待講演に代えて、MTJAPAN の知的財産セミナー（web 配信 2022 年 3 月 7 日～2022 年 3 月 31 日）日を、分科会メンバーが聴講した。

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

独立行政法人製品評価技術基盤機構の製品安全講座（web セミナー）を紹介した。

6. 会議開催

6.1. 技術委員会

6 回開催（4 月 16 日、6 月 18 日、8 月 20 日、10 月 15 日、12 月 17 日、2 月 17 日）

6.2. EMC 分科会

6 回開催（5 月 11 日、7 月 1 日、9 月 14 日、11 月 12 日、1 月 18 日、3 月 17 日）

6.3. 知的財産検討分科会

1 回開催（3 月 14 日）

【販売・保守委員会】（委員長 山口 幸宏...歯科商工／㈱吉田製作所）

1. 要旨

2021 年度の活動は、医療機器の市場における品質・安全の確保のために販売業者・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）をパンフレットやセミナーを活用し推進した。個別テーマについては、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。

中古医療機器における事前通知の対応について、実態を把握すべくアンケートを実施した。

2. 個別テーマについて

2.1. 課題対応 WG

2.1.1. 医機連事務局に、医療機器販売・貸与業、修理業に関連した様々な問い合わせについて、検討を行い、問い合わせ者に回答を行った。

2.1.2. 規制改革推進会議の答申を受け、厚生労働省より中古医療機器の販売にかかる製造販売業者から販売業者等への指示の実態についての問い合わせがあり、実態把握のため、医療機器製造販売業に向けたアンケート作成し、1 月 28 日から 2 月 18 日まで実施した。

2.1.3. アンケート結果は、医機連の会員企業のみならず 166 件と多くの企業から回答があり、回答結果については、厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課に提出した。

2.2. 周知・研修 WG

2.2.1. 医療機器業セミナー『薬機法改正にともなう医療機器販売業・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～をサブテーマにして、薬機法改正に伴う、法令順守体制、添付文書の電子化、機器識別のための符号表示について、特別講演安全管理の実態として純真学園大学の中村泰彦先生に講演していただくなど、幅広い内容で開催した。（動画配信 2021 年 11 月 29 日～2022 年 1 月 14 日）

2.2.2. 昨年に引き続き、web 方式で開催し、815 名が参加した。

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. 感染防止ガイドライン作成 WG

- 3.1.1.1. 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・貸与業及び修理業における新型コロナウイルス感染症予防ガイドライン』を 5 月 25 日に発行した。
- 3.1.1.2. ガイドライン発行にあたって、650 冊を印刷し、日本医師会をはじめ関係機関に配布をし、併せて医機連ホームページに掲載した。
- 3.1.1.3. 感染症予防セミナー『医療機器業における新型コロナウイルス感染症予防のポイント』～医療施設の対応と医療機器業界発行ガイドラインについて～をサブテーマに、新型コロナウイルス感染症の患者を受け入れている医療機関の方を招いて、医療機関での対応や、医療機器の取扱いの現状、厚労省からは感染予防及び感染拡大防止を担当する健康局結核感染症課の担当官から行政の取り組み、WG メンバーからはガイドラインの内容について開催した。
- 3.1.1.4. Web で開催し、239 名が参加した。(動画配信 2021 年 9 月 17 日～ 2021 年 11 月 26 日)
- 3.1.2. 医療安全パンフレット
医療機器保守点検推進のため『医療機器 保守のお勧め ～医療機器を安心安全にご使用いただくために』を、従来の背景色を変更し、100 枚/組で 100 組を印刷した。
12 月販売開始。
- 3.1.3. 『医療機関における医療機器安全管理の実態調査に関する研究』
 - 3.1.3.1. (公財) 医療機器センターが研究代表者となり、医療機関に対して通知や指針の普及啓発に関する取り組みを行い、これらの取組を通して得られた知見から、医療機器の保守点検等の実行率を上げうる方策の検討を行うことを目的に、3 回開催された。
 - 3.1.3.2. 医療機器業界の代表として、委員長がオブザーバー参加し、保守点検の重要性及び医機連での活動内容を紹介した。
また、医療安全パンフレットを紹介した。
4. 販売・保守委員会会議
11 回開催 (4 月 23 日、5 月 28 日、6 月 25 日、7 月 16 日、9 月 17 日、10 月 29 日、11 月 19 日、12 月 24 日、1 月 28 日、2 月 25 日 3 月 25 日)

【UDI 委員会】(委員長 大畑 卓也…MTJAPAN/株ジェイ・エム・エス)

1. 要旨
改正薬機法の 3 年目施行案件である 2022 年 12 月施行の UDI 表示義務化関連の省令、通知、Q&A などについて、医機連内での意見集約および行政との調整。また海外 UDI 規制情報の収集と分析を行い、医療機器輸出企業への情報提供とこれへの対応を支援するほか、国内における UDI 表示の不備について正会員と協力して是正に努めた。
2. 個別テーマ毎の取組み
 - 2.1. 薬機法改正対応 (UDI 表示法制化)
UDI 表示検討 WG にて正会員の意見を集約し、8 月に会長名にて厚労省へ「UDI 表示に関する実施要項案」を提出。これをベースに法制、PMS、UDI の 3 委員会合同で UDI 表示関連通知対応 WG を立ち上げ、行政と省令案、通知案の内容の調整を行っている。
 - 2.2. UDI 表示不備の是正活動
UDI 運用分科会にて取り上げた表示不備事例につき、正会員事務局を通じ、個社へ状況共有し、是正を促す活動を開始した。
3. 委員会直轄外の会議体活動等
 - 3.1. 厚生労働科学研究 美代班会議
「医療機関における医療安全および業務効率化に資する医薬品・医療機器のトレー

サビリティ確立に向けた研究」、通称「美代班会議」にオブザーバー参加し、成果物である「医療機関における標準バーコード・RF-ID 導入・活用手順書」に「医機連における標準バーコード運用への取り組みについて」を寄稿した。

3.2. 第 23 回自動認識総合展

(一社) 自動認識システム協会 (JAISA) が 10 月に開催した、第 23 回自動認識総合展の自動認識セミナーにおいて、「医療機器業界におけるバーコード表示の取り組みについて」を講演した。

4. 委員会会議

4.1. UDI 委員会 5 回開催 (4 月 21 日、6 月 23 日、8 月 25 日、10 月 22 日、12 月 8 日、2 月 15 日)

4.2. 海外 UDI 規制分科会／UDI 運用分科会 6 回開催(5 月 18 日、7 月 13 日、9 月 21 日、11 月 24 日、1 月 18 日、3 月 22 日)

4.3. UDI 表示検討 WG 2 回開催(5 月 11 日、6 月 16 日)

4.4. UDI 表示関連通知対応 WG 5 回開催(10 月 21 日、11 月 15 日、1 月 6 日、2 月 21 日、3 月 24 日)

4.5 UDI 運用マニュアル改訂 WG 2 回開催(2 月 2 日、3 月 3 日)

【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行った。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った。

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 8 回「公的統計データの解説、および日本の医療機器産業の概況」、2021 年 6 月 26 日、第 9 回「プログラム医療機器に関する医機連活動について」、2021 年 11 月 30 日を ZOOM ウェビナーによるオンラインで開催した。

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

新型コロナウイルス感染拡大の影響で協力者の健康を考慮し辞退した。

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、厚労省が不参加を決定したため、関連団体である医機連も参加しなかった。

2.1.5. 医機連ジャーナルの発行

2.1.5.1. 113 号から 116 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）低下対策として、ホームページの 116 号に新たに目次を付けた結果、発行直後の閲覧数が 1.5 倍に増加した。コンテンツ強化と並行して閲覧者増加に引き続き努める。

2.1.6. 医機連ホームページの「私たちの暮らしと医療機器」リニューアル

掲載後 9 年以上経過した当該ページのリニューアルを行った。

2022 年度上期に更新する予定である。

2.1.7. その他

2.1.7.1. みらプロ各回の開催概要を医機連ジャーナルにおいて紹介した。

2.1.7.2. 新会長就任記者会見、2021 年 6 月 4 日

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 魅力発信部会の活動

広報委員会からメンバー全員が参加して活動した。

3.2. 医機連ホームページ内「私たちの暮らしと医療機器」リニューアルの作業

当該ページ改定の活動内容は上述の通り。完成後は、魅力発信部会での活用を検討している。

4. 広報委員会会議

5 回開催（4 月 8 日、6 月 3 日、9 月 16 日、11 月 11 日、1 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。今年度は、5 月に Web 会議で TC210 総会が開催されたが限定的な内容であり、その後予定されていた対面での TC210 総会が Covid-19 のため延期となったため多くの議論が持ち越しとなっている。

また WG 会議も延期し、一部 Web 会議で開催され、委員が参加し国際規格作成に関与した。

2. 国際会議への参加（Web 会議）

2.1. ISO/TC210 総会：（5 月 17 日、18 日 Web 会議）

2021 年 5 月に Web 会議が開催され鄭委員長以下関係者が参加した。

2021 年 11 月に対面会議開催の予定であったが、2022 年 4 月に延期されその後 2022 年 11 月（詳細未定）再度延期となった。

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）：（国際会議開催なし）

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）：13 回（5 月 17 日、6 月 14 日、9 月 28 日、10 月 27 日、11 月 9 日、11 月 23 日、12 月 3 日、1 月 28 日、2 月 16 日、2 月 28 日、3 月 7 日、3 月 23 日、3 月 28 日）（Web 会議）

2.8. JWG1（リスクマネジメント）：2021 年 12 月 7 日（Web 会議）

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）：2021 年 11 月 10 日、2022 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 関連事業

ラベリング規格（ISO 20417）及び図記号の規格（ISO 15223-1）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/TMB/JTCG（Joint technical Coordination Group on MSS）/TF14 の活動

4.1.1.1. 2018 年から、ISO9001、ISO14000 及び ISO13485 等の MSS（マネジメントシステム規格）を対象として、ISO/IEC Directives Part 1 附属書 SL について、明確化のための限定的改訂作業を行うことが決定し、各 MSS 開発 TC/SC/PC からメンバーを集めたタスクフォース（ISO/TMB/JTCG/TF14）において、審議が進んできた。

ISO/TC210WG1 国内対応分科会からは、ISO/TMB/TAG 国内対応委員会及び ISO/TC210WG1 及び AHG を通じて意見を出してきた。

4.1.1.2. 検討の結果、MSS の規格構造や用語の定義などの規格作成基準を規定する上位規格構造 HLS（High Level Structure）の概念は、Harmonized structure for MSS に改められ、また、リスクの定義としては、ISO31000 への整合も議論が

されたが、従前の定義を維持し、noteを追加して、ISO13485、ISO14971の定義を許容する結論となった。それらを含め、Annex SL Appendix 2では、normativeとして規格の構造及び共通定義を示すとともに、導入のためのガイダンスが作成された。また、Appendix 3では、informativeとして、Annex SLの中で用語の定義を決めるためのガイダンスが示す内容に修正が行われた。これらを含むISO/IEC Directives Part1 2021年版（英語版）が2021年5月1日付で発行し、対訳版を公開した。

URL：<https://www.iso.org/directives-and-policies.html>

4.1.1.3. 今後、MSSの改訂に際しては、これらに従い改定していくことになる。

4.1.2. ISO/TMBG/JTCG TF15 設置

TF14での活動は、明確化のための限定的改訂作業としての活動範囲であったが、新たに、ISO MSSの適用範囲、分類、アーキテクチャ及び構造に関する将来の方向性に関してTMBに提案するホワイトペーパーを作成するタスクフォースとしてTF15が設置された。現在、数回の会議が開催され、MSSの急増とセクター版MSSの使用の広がり（品質など）の課題を整理するとともに、汎用的、分野固有及びセクター固有のMSS要求事項の新しいアーキテクチャなどを討議している。日本からは、ISO/TMB/TAG国内対応委員会を通じて対応を行っている。

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）が2022年4月に発行された。

また、本規格の対訳版が日本規格協会より発行された。

4.2.2. JIS化の検討が遅れているが、2022年度に検討することとした。

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

国際規格（IS）が、2022年7月に発行された。また、対訳版が日本規格協会より発行された。対応するJIS T 0307の改定の検討をスタートする予定が遅れており、2022年度に実施することとした。

4.3.2. ISO 15223-2（医療機器のシンボルのバリデーション）

5月のWeb総会で改定が決議され今後改定を進める予定である。

4.4. WG5（栄養リザーバシステム）

今年度のWG5活動はなく、国際会議及び国内分科会ともに今年度の開催は無い。

4.5. WG6（市販後管理/PMS）

今年度の活動はない。しかしながらPMSガイダンスの利用に関するモニタリング及び追加の実例に関して提案投票がなされており、今後の検討を見守る予定である。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）

新作業提案から、ISO/WD5137 “Good engineering maintenance management”の検討が始まっている。

日本としては、修理業の業態や医療機関への保守の要件が既に法制上あるため、規格化になじまない状況である。これを受けて、国内としては、ISO/TC210WG1が当面引受検討組織とすることが合意され、検討を行っている。

日本からは、日本の状況から冗長な要求事項について、削除するよう要求を出している。

現状、WDのコメント期間が終了し、コメント審議が行われている。

CD発行2021年12月1日、DIS発行2022年9月29日、FDIS発行2023年3月1日、IS発行2023年9月29日発行予定であるが、新型コロナの影響もあり、審議は遅れている。

4.7. JWG1（リスクマネジメント）

4.7.1. IEC 62304 Ed.2で議論となったように、ISO 14971について、非医療機器を含むヘルスケア分野へのスコープを拡大するべきかという議論があり、投票及び国際会

議が開催された。結果として、ISO 14971 が広く医療機器において規制を含めて定着しており、このスコープは変更しないと結論付けた。また、ISO/TR 24971 を含め、医療機器以外の健康・福祉機器分野の安全においても幅広く適用可能であるため、特段の追加ガイダンスを早急に開発する必要はないとした。

ただし、継続して健康分野等のリスクマネジメント適用の指針開発には積極的に関与していく。

4.7.2. 国内分科会の開催

対象期間中での開催なし。

4.8. JWG2（医療機器ソフトウェア）

4.8.1. IEC 62304 改訂の今後の進め方に関する投票があり、オランダ、ドイツ、アメリカ、COCIR から具体提案が寄せられた。提案は、同規格の規制利用を踏まえた慎重なものになっており、医療機器の規格としての骨格を維持すべきであるという意見が根強くなっている。IEC TC62/SNAIG が骨格設計した NWIP「AI/ML を利用した医療機器の検証（62_411_NP：投票中）」に関する作業の開始とともに AI/ML 及びサイバーセキュリティを含めた IEC 62304 改訂作業が本格化する予定である。

4.8.2. 国内分科会の開催

6 回（5 月 13 日、7 月 15 日、9 月 16 日、11 月 11 日、1 月 13 日、3 月 17 日）
IEC/SC62A/JWG7 と ISO/TC210/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. IEC 62366-1:2015 の修正版（+AMD1:2020）に対応して JIS T62366-1 の改正および JIS T60606-1-6 制定対応を実施中である。

4.9.3. ユーザビリティ国際規格（IEC 62366-1 および IEC TR62366-2）について大きな動向変化はない。

4.10. WG4（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 80369-7 の国際規格（IS）が 2021 年 5 月に発行された。

4.10.2. ISO 80369-1 に関して WD 投票がなされ賛成多数で可決された。

4.10.3. ISO 80369-7 の Scope 拡大の検討実施（泌尿器）

4.10.4. ISO 80369-2 DIS 投票 可決、ISO 80369-5 正誤表配布

4.10.5. ISO 80369-6 SR 投票 可決、ISO 80369-20 CD 投票 可決

4.10.6. AHG2 は JWG4 と WG5 の共同作業となる。対象は ISO 80369 と ISO 18250 のコネクタである。

4.10.7. 国内切り替え対応

4.10.7.1. ISO 80369-6 の切り替えは完了、麻酔関係者と企業有志で懇話会を設定した。

4.10.7.2. ISO 80369-3 の切り替えが課題であり厚労科学研究で検討を実施し旧規格製品（平成 12 年 8 月 31 日付け医薬発第 888 号通知）の条件付き併存が答申された。今後も状況を注視する。

5. ISO/TC 210 国内対策委員会会議

5.1. 当初秋の総会に合わせて委員会を開催予定であったが、延期のため 2021 年度の ISO/TC210 国内対策委員会は未開催である。

ISO/TC 210 国内対策委員会 1 回開催（3 月 9 日）

5.2. 2022 年 4 月～5 月に開催する予定である。

【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（全体の要旨）

本委員会は、2019 年度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. 2021 年度の活動

2.1. 国際規格活動推進委員会

Covid-19 のため国際会議活動が低調であり 2021 年 3 月以来会議開催はない。

2022 年 4 月に ISO/TC210 総会が予定されていたため 2022 年 4 月～5 月に会議開催予定である。

なお 4 月の ISO/TC210 総会は延期となった。2021 年度の活動の報告と、2021 年度の計画の確認を行う予定である。

2.2. ISO/TC210 分科会

Covid-19 のため国際会議活動が低調であり 2021 年 3 月以来分科会会議開催はない。2022 年 4 月に ISO/TC210 総会が予定されていたため 2022 年 4 月～5 月に会議を開催する予定である。

2.3. 国際規格規制対応分科会

2021 年度は、以下のように対応する分科会/WG にて個別に規制対応活動を行った。

2.3.1. スモールボアコネクタ：ISO/TC210/JWG4 分科会

2.3.2. リスクマネジメント：ISO/TC210/JWG1 -IEC/SC62A/JWG1 分科会

2.3.3. プログラム医療機器：プログラム医療機器規制対応 Sub-WG

分科会としては、2022 年度に滅菌 WG の再立上げ予定が報告されており、連携を深めて総合的に活動する予定である。

2.4. 国際規格審議団体分科会

今年度は 2021 年 10 月 6 日及び 2022 年 3 月 18 日に国際規格審議団体分科会を開催した。

PMDA からは医療機器基準の国際標準化に向けた取組み状況の共有、関連 TC エキスパートによる意見交換会について説明がなされた。各審議団体からは複数 TC に関わりそうな規格について開発状況についての報告、また特に影響の大きい生物学的評価（ISO 10993 シリーズ/TC 194/MTJAPAN）と放射線滅菌（ISO 11137 シリーズ/TC 198/日本医療機器学会）についてそれぞれの審議団体より詳細な説明があり、情報交換が行なわれた。

3. 会議開催

3.1. 国際規格活動推進委員会

今年度は未開催

3.2. ISO/TC210 分科会

今年度は未開催

3.3. 国際規格審議団体分科会

2 回開催（10 月 6 日、3 月 18 日）

2. 各委員会による講習会等の開催状況

No.	開催方法	タイトル	参加人数
1	WEB 配信	2020 年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会 (2021 年 3 月 15 日(月)～5 月 31 日(月)迄視聴可)	131
2	WEB 配信	「添付文書の電子化」説明会 (2021 年 3 月 22 日(月)～7 月 30 日(金)迄視聴可)	1,590
3	WEB 配信	2021 年度 新入社員のための企業倫理セミナー (2021 年 4 月 1 日(木)～6 月 30 日(水)迄視聴可)	395
4	WEB 配信	第 33 回 医療機器・体外診断用医薬品 QMS 講習会 (2021 年 8 月 23 日(月)～10 月 26 日(火)迄視聴可)	1,647
5	WEB 配信	感染症予防セミナー (2021 年 9 月 17 日(金)～11 月 26 日(金)迄視聴可)	239
6	WEB 配信	第 17 回 企業倫理講習会 (2021 年 10 月 1 日(金)～10 月 29 日(金)迄視聴可)	629
7	WEB 配信	医療機器業セミナー (2021 年 11 月 29 日(月)～2022 年 1 月 14 日(金)迄視聴可)	815
8	WEB 配信	「添付文書の手引書(第 6 版)」説明会 (2021 年 12 月 1 日(水)～2022 年 2 月 28 日(月)迄視聴可)	1,074
9	WEB 配信	プログラム医療機器に関する説明会 (2021 年 12 月 1 日(水)～2022 年 2 月 28 日(月)迄視聴可)	567
10	①会場開催+ライブ WEB 配信 ②オンデマンド配信	第 21 回 安全性情報管理講習会 (①2021 年 12 月 20 日(月)11:00～16:05) (②2022 年 1 月 1 日(土)～2022 年 3 月 31 日(木)迄視聴可)	1,130
11	WEB 配信	「不具合用語集(第 4 版)」説明会 (2022 年 1 月 4 日(月)～2022 年 3 月 31 日(木)視聴可)	401
12	WEB 配信	第 2 回 サイバーセキュリティセミナー (2022 年 1 月 4 日(月)～2022 年 3 月 31 日(木)迄視聴可)	472
13	①会場開催+ライブ WEB 配信 ②オンデマンド配信	2021 年度 医療機器の治験・臨床評価等説明会 (①2022 年 1 月 20 日(木)10:30～16:00) (②2022 年 2 月 1 日(火)～2022 年 2 月 28 日(月)迄視聴可)	414
14	WEB 配信	第 14 回 リスクマネジメントセミナー (2022 年 2 月 4 日(金)～2022 年 3 月 7 日(月)迄視聴可)	579
15	WEB 配信	第 6 回 医療機器ビジネス国際セミナー (2022 年 2 月 14 日(月)～2022 年 3 月 15 日(火)迄視聴可)	110
16	WEB 配信	2021 年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会 (2022 年 3 月 1 日(火)～2022 年 4 月 30 日(土)迄視聴可)	1,011
17	①ライブ配信 ②オンデマンド配信	2022 年度 診療報酬改定説明会 (①2022 年 3 月 14 日(月)13:00～15:30) (②2022 年 3 月 24 日(木)～2022 年 6 月 24 日(金)迄視聴可)	259

11,463 名

3. 医療機器政策調査研究所（MDPRO）の活動状況

1. 要旨

医機連産業ビジョンにも示されている医療機器産業の現状と将来に向けての課題を調査分析することにより、医機連として継続的かつ一貫性のある提言に向けた基盤構築に寄与し、方針決定に際しての根拠となる情報を準備することを強く意識した活動を推進した。

活動にあたっては、会員団体、行政、医療機器センターをはじめとした外部組織との連携活動を積極的に進めた。併せて、調査研究の成果を情報発信することにより医機連のステータス向上と、会員向けサービスに繋げることに注力した。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 国策や医機連産業ビジョン等に関わる情報の収集・分析

医療機器基本計画の見直し等の状況を注視するとともに、骨太方針 2021 の分析、緊急時（医療機器）承認やサイバーセキュリティ対応に関する薬機法上の取扱いなどについても動向を調査し、レポートとしてとりまとめ情報発信に繋げた。

2.2. 産業の動向と戦略に関わる研究

2.2.1. 薬事工業生産動態統計

調査方法変更後 2 度目の年報となる 2020 年年報が 2021 年 12 月末に公開されたことを受け 2019 年年報との比較分析を行い、2020 年国内出荷高は約 3.94 兆円（対前年：－1.3%）、輸出高は約 0.99 兆円（対前年：＋2.0%）であったことなどを示した。また、速報性のある月報を用いて、コロナ禍における安定供給の状況についても前年との比較分析を行い、国内出荷金額については BI ツールを利用して MDPRO サイトで試行的に公開を始めた。ツールとしての有用性を今後検証する。

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（46 社）の IR データ（有価証券報告書等）を収集し、2020 年度の売上、利益等のデータをまとめた。2020 年度はコロナ禍の影響も大きかったことから四半期 IR データも 2019 年度と比較分析し、講演会等で報告した。さらに、近年の M&A の状況についても調査・分析し、レポートとして報告した。

2.2.3. その他のオープンデータ

NDB、普通貿易統計、医療機器産業実態調査、衛生行政報告例、国内外の承認状況等の各種オープンデータを用いて、医療機器産業に関する動向調査を行った。

2.3. 講演活動

医機連メディアセミナー、医器販協講演会にて講演を実施した。「医療機器産業の現状と動向－薬事工業生産動態統計を中心に－」「コロナ禍における医療機関経営の状況と医療機器産業の業績動向」等をテーマとした。

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）

医機連ジャーナル（年 4 回）への MDPRO リサーチ、医機連通信（月 1 回）への MDPRO ミニコラムの投稿を行い、併せて、過去分を含めて MDPRO サイトに集約掲載し、利便性を向上させた。

2.5. 外部組織との連携

2.5.1. 経産省医療・福祉機器産業室調査事業への協力

「医療機器産業のプレイヤー動向と課題に関する調査」事業の経産省医福室ミーティングにオブザーバーとして参加（計 8 回）し、意見を伝えた。

2.5.2. スペイン大使館経済商務部／JEITA 電子部品部会／医機なび等への協力

各外部団体からの要請を受け、日本の医療機器市場／医業機器の技術動向／医機連・MDPRO 等について説明・紹介の対応をした。

2.5.3. 外部団体との意見交換

経産省医療・福祉機器産業室（2 回）／厚労省医療機器政策室（1 回）／医療機器センター医療機器産業研究所（2 回）等との意見交換を実施した。

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調査・収集するとともに、Twitter の MDPRO アカウントによる情報発信を継続した。2022 年 4 月時点フォロワー数：959（対前年+391）。

2.6.2. MDPRO サイトの整備と運用

医機連ホームページにおける MDPRO サイトの内容・構成を整備し、MDPRO リサーチ・ミニコラム等を定期的に外部に発信する運用とした。

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。

2021 年

- 4 月 みらい戦略会議シンポジウム
アジア医薬品・医療機器規制調和タクスフォース
- 5 月 自民党データヘルス推進特命委員会
医療機器・ヘルスケア開発協議会
医療機器基本計画改定案タクスフォース
自民党 優れた医療機器を世界に迅速かつ安全に届けるための議員連盟
厚生科学審議会臨床研究部会
- 6 月 健康・医療データ利活用基盤協議会
健康・医療戦略会議参与会合
医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト
健康・医療新産業協議会
PMDA 運営評議会
「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会
メディアセミナー
PMDA 審査安全業務委員会
MDSAP 意見交換会
- 7 月 グローバルヘルス戦略推進協議会
厚生労働省共同事務所運営協議会
医療機器基本計画改定案タクスフォース
厚生科学審議会臨床研究部会
厚生労働省と医療機器業界の定期会合
- 8 月 医療機器開発ガイドラインの在り方検討会
医療機器のみらいを担う人財プロジェクト
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
中医協意見陳述
- 9 月 医療機器基本計画改定案タクスフォース
MDSAP 意見交換会
厚生科学審議会臨床研究部会
レギュラトリーサイエンス学会学術大会
- 10 月 日本医療研究開発大賞選考委員会
「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会
医療機器のみらいを担う人財プロジェクト
健康・医療データ利活用基盤協議会
医療機器基本計画改定案タクスフォース
厚生科学審議会臨床研究部会
日台医薬交流会議
- 11 月 PMDA 運営評議会
厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会

- 厚生科学審議会臨床研究部会
- 日本医療研究開発大賞選考委員会
- 「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会
- 医療機器のみらいを担う人財プロジェクト
- 中医協意見陳述
- メディアセミナー
- 税制改正要望書提出
- 医療機器・ヘルスケア開発協議会
- 医療機器業界 WEB 合同セミナー
- 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検討会
- 12 月 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会
- 厚生科学審議会臨床研究部会
- 医療機器開発ガイドラインの在り方検討会
- PMDA 審査安全委員会
- 次世代医療基盤法ワーキンググループ
- 自民党 優れた医療機器を世界に迅速かつ安全に届けるための議員連盟
- 超党派 脳卒中・循環器病対策フォローアップ議員連盟
- 日インド医療製品規制に関するシンポジウム
- グローバルヘルス戦略推進協議会
- 1 月 医療機器のみらいを担う人財プロジェクト
- 協働計画実務者会議
- 次世代医療基盤法ワーキンググループ
- HBD East 2021 Think Tank Meeting
- 日タイ合同シンポジウム
- 2 月 厚生科学審議会臨床研究部会
- 次世代医療基盤法ワーキンググループ
- 「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会
- AMED アドバイザリーボード
- プログラム医療機器産学連携フォーラム
- 3 月 厚生科学審議会臨床研究部会
- 次世代医療基盤法ワーキンググループ
- 医療機器のみらいを担う人財プロジェクト
- ふくしま医療機器産業推進機構評議員会

5. 理事会等の開催状況

1. 総会 Zoomを利用したWeb会議
定例 2021年6月8日(火)
2. 理事会 Zoomを利用したWeb会議・会場併用
第1回 2021年5月24日(月)
臨時 2021年6月8日(火)
第2回 2021年10月22日(金)
第3回 2022年3月9日(水)
3. 常任理事会 Zoomを利用したWeb会議
第1回 2021年5月13日(木) 中止
第2回 2021年10月13日(水)
第3回 2022年2月28日(月)
4. 医機連講演会
第1回 2021年12月7日(火)

形式：ZOOMウェビナーによるオンライン開催

「JAXA はやぶさ2プロジェクト」～果てしなき宇宙への挑戦～

講師：吉川 真様

国立研究開発法人 宇宙航空研究開発機構宇宙科学研究所宇宙機応用工学研究系 准教授

はやぶさ2プロジェクトチーム

ミッションマネージャー

5. 新年の会

2022年1月5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

6. 医療機器産業の推進体制について

2021年6月の骨太の方針で政府は「内外の変化を捉まえ、構造改革を戦略的に進め、ポストコロナの持続的な成長基盤を作る」として感染症の克服と経済の好環境、その成長を生み出す4つの原動力の推進が掲げられており、それらの中には感染症有事に備えた医療の安定供給などの取り組みやデジタル化の加速など医療機器産業としても推進すべき課題が掲げられている。

第2期健康・医療戦略の協議体である医療機器・ヘルスケア開発協議会では「当面優先して議論する課題のとりまとめ」として以下の4項目が整理された。

(1) AMED事業の運用

(2) デジタル化を踏まえた注目領域：ハード・ソフトの融合、AI医療機器等、ヘルスケア等)

(3) 新型コロナウイルス感染症を踏まえた対応：有事の製品・サービスの安定供給等

(4) エコシステムの構築：研究開発、医療データの利活用、ベンチャー、人材の育成、国際展開

また、2022年に閣議決定される予定の「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基本計画」改定には、新たに安定供給やデータ利活用の基盤整備、プログラム医療機器の取り扱いについての取組が掲げられる予定となっており、その中には医療機器産業として取り組む内容に関しても厚生労働省と議論の上記載の予定である。さらに、社会保障制度の改革や規制改革の実施、デジタル庁によるデジタル社会推進、医師等の働き方改革など、医療機器産業を取り巻く環境も大きく変化しており、それに適応して変革していく必要がある。

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：基本計画においては「医療機器の研究開発及び促進し、有効で安全な医療機器の迅速な実用化等により国民が受ける医療の質の向上」をミッションとして中長期的な3つのゴールを定め、5年間を目途に11のゴールを定めている。また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。

経産省：基本計画においては、テーマ②革新的な医療機器の研究開発の促進、テーマ③革新的な医療機器の開発を担うベンチャー企業等の参入支援、④医療上不可欠な医療機器・医療材料の安定供給を担当し、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、医療機器産業政策の方向性として、①医療機器をとりますデジタル化の推進、②プログラム医療機器開発促進、③医療機器産業におけるベンチャー企業等の参入支援、④医療機器の安定供給を挙げている。

文科省：基本計画においては、テーマ①医療機器産業の発展に寄与する人材の育成、テーマ②革新的な医療機器の研究開発の促進を担当する。医療機器開発関連事業としては、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

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。橋渡し研究プログラム：アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しができる体制を構築、大学発新産業創出プログラム(START)：起業前段階から公的資金と民間の事業化ノウハウ等を組み合わせることにより、大学等発スタートアップを創出、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産学協働プロジェクトなどを事業として推進している。

AMED：文科省事業である「医療機器等研究成果展開事業」、経産省事業である「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業」として基盤技術開発プロジェクト、医療機器開発体制強化、「医工連携イノベーション推進事業」、厚労省事業としては「医療機器開発推進研究事業」「開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業」を行っている。また、基盤整備・人材育成に関わる事業としては経産省事業の「官民による若手研究者発掘支援事業」、経産省と厚労省が連携して推進している「医療機器等に関する開発ガイドライン（手引き）策定事業」が挙げられる。また、基盤整備事業として、医療機器開発支援ネットワークが医工連携イノベーション推進事業の一部として実施されている。

PMDA：2021年4月1日にプログラム医療機器を専門とするプログラム医療機器審査室を新設し、DASH for SaMD（プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略）の一つである、相談窓口の一元化に対応している。AI技術を用いた製品のうち、その使用目的や提供形態等から医療機器に該当するものは、医薬品医療機器法に基づき安全性、有効性の確保を行うこととしている。MDSAP：Medical Device Single Audit Program（医療機器単一調査プログラム）の仕組みを構築した。MDSAP参加国（日本、米国、カナダ、オーストラリア、ブラジル）がQMS調査機関（MDSAP認証機関）を共同で評価・認定し、QMS調査結果（MDSAP調査報告書）の各国での活用を目指すこととしている。

2021年8月1日改正薬機法施行による添付文書電子化に向けて、医薬品医療機器情報提供システムの改修、業界及び医療現場への周知等を行っている。

（産業政策室長 粕川 博明 / テルモ㈱）

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：綱川 智 旧：石塚 茂樹	2021年6月
(2)	(一社) 日本医療機器テクノロジー協会 新：住吉 修吾 旧：三村 孝仁	2021年6月
(3)	(一社) 日本医療機器ネットワーク協会 新：富木 隆夫 旧：鈴木 輝重	2021年6月
(4)	(一社) 日本歯科商工協会 新：中尾 潔貴 旧：森田 晴夫	2021年6月
(5)	(一社) 日本補聴器販売店協会 新：青戸 義彦 旧：佐藤 誠	2021年6月

2) 理事就任

(1)	山本 章雄	(一社) 日本画像医療システム工業会	2021年6月 (新任)
(2)	住吉 修吾	(一社) 日本医療機器テクノロジー協会	(新任)
(3)	中井川 誠	(一社) 日本医療機器産業連合会	(新任)

- | | | | | |
|-----|-------|------|----------------|------|
| (4) | 中尾 潔貴 | (一社) | 日本歯科商工協会 | (新任) |
| (5) | 富木 隆夫 | (一社) | 日本医療機器ネットワーク協会 | (新任) |

3) 正会員の事務局代表者の交替

- | | | |
|-----|-------------|---------|
| (1) | 日本医用光学機器工業会 | 2021年6月 |
| | 新：大隅 学 | |
| | 旧：財部 義史 | |

4) 正会員の事務所移転等

- | | | |
|-----|-------------------------------------|---------|
| (1) | (一社)日本医療機器ネットワーク協会 | 2021年3月 |
| | 新：東京都文京区本郷 1-34-3 後楽園 SAJビル3F | |
| | 旧：東京都文京区本郷 1-33-13 日本生命春日町ビル4F | |
| (2) | 日本医用光学機器工業会 | |
| | 新：TEL 03-6665-6923 FAX 03-6665-6932 | |
| | 旧：TEL 03-6225-5474 FAX 03-3274-2811 | |

2. 賛助会員の加入等について

1) 入会 (13社)

- | | | |
|------|---------------------|----------|
| (1) | 日本パーカライジング(株) | 2021年4月 |
| (2) | 日廣薬品(株) | 2021年4月 |
| (3) | エア・ウォーター・バイオデザイン(株) | 2021年4月 |
| (4) | トプコンメディカルジャパン(株) | 2021年4月 |
| (5) | 富士フイルムヘルスケア(株) | 2021年6月 |
| (6) | 三井化学(株) | 2021年6月 |
| (7) | Meiji Seika ファルマ(株) | 2021年6月 |
| (8) | ヒルロムジャパン(株) | 2021年6月 |
| (9) | 鑫三海(株) | 2021年11月 |
| (10) | (株)AIメディカルサービス | 2021年11月 |
| (11) | 小林製薬(株) | 2021年11月 |
| (12) | 千寿製薬(株) | 2021年11月 |
| (13) | (株)カルディオインテリジェンス | 2021年11月 |

2) 退会 (7社)

- | | | |
|-----|----------------------|---------|
| (1) | ナガセプラスチック(株) | 2021年4月 |
| (2) | フレゼニウスメディカルケアジャパン(株) | 2022年3月 |
| (3) | (株)MICIN | 2022年3月 |
| (4) | ファミリーイナダ(株) | 2022年3月 |
| (5) | タカノ(株) | 2022年3月 |
| (6) | (株)日本ルミナス | 2022年3月 |
| (7) | オリジオ・ジャパン(株) | 2022年3月 |

3) 賛助会員数 162社

4) 社名変更 (1社)

- | | | |
|-----|-------------|----------|
| (1) | 新：SBカワスミ(株) | 2021年10月 |
| | 旧：川澄化学工業(株) | |

8. 管掌役員、議長・委員長一覧

医機連 委員会等 活動組織における管掌役員について

(2022 年 3 月 31 日現在)

■ 会議

医機連みらい戦略会議 議長 渡部 眞也
産業政策室 室長 粕川 博明
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
松本副会長	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	—	—	—
山本副会長	環境委員会	宮島 武史	JEITA	(株)島津製作所
松本副会長	国際政策戦略委員会	柳田 祐司	JIRA	キヤノンメディカルシステムズ(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	廣瀬 英一	日医機協	(株)プラトンジャパン
住吉副会長	材料保険委員会	田中 俊英	MTJAPAN	テルモ(株)
山本副会長	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)
住吉副会長	臨床評価委員会	平田 一郎	MTJAPAN	日本メドトロニック(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
山本副会長	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
松本副会長	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)
山本副会長	ISO/TC 210 国内対策委員会	鄭 雄一	—	東京大学
山本副会長	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)