



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

2022 年度 事業計画

自： 2022 年 4 月 1 日

至： 2023 年 3 月 31 日

(一社)日本医療機器産業連合会

2022 年度 事業計画

〔 自 2022 年 4 月 1 日
至 2023 年 3 月 31 日 〕

(一社)日本医療機器産業連合会

少子高齢化が進展し、医療保険制度の持続性と国民負担の軽減の観点から、医療費の伸びに厳しい視線が向けられている。また、コロナ禍の下で、医療現場における必要な物資の供給について課題が生じるとともに、サプライチェーンの混乱による資材供給の遅延や高コスト化に加えて、原油等原料の高騰や円安による物価上昇が懸念される。

一方、ポストコロナの経済社会の在り方として、Society5.0 の実現に向けたデジタルトランスフォーメーション（DX）の加速化の動きがみられる。

こうした状況の下、医療機器業界は、国民が最良の医療を享受して健康に生活できるよう、高品質な医療機器を必要とする医療現場に着実に届けていくとともに、DX 等新たな技術による医療機器を開発及び普及に努めなければならない。このため、医機連は、医機連産業ビジョンに基づき、また、医療機器基本計画における医療機器業界の役割を果たすため、ステークホルダーとの連携を強化しながら、政府や国民に向けて、必要な政策提言や情報発信を行うとともに、以下のテーマについて重点的に活動を進めていく。

1. 医療機器の安定供給

コロナ禍によって明らかになった医療機器供給体制の課題を整理して、行政と連携して、緊急時を含めて、必要な医療機器を医療現場に安定的に供給するための制度を検討する。

2. DX の推進

国民がより質の高い医療を享受できるよう、プログラム医療機器、AI ホスピタル、データ利活用、サイバーセキュリティについて、規制の在り方や産業振興など、多面的観点から検討を行うとともに、その成果の普及を推進する。

3. 国際展開の推進

各種規制に関して、国際的調和に留意しつつ、日本の規制や制度について各国の理解を得よう努めるとともに、行政と連携して中国などアジア諸国への事業展開を促進するための環境づくりに努める。

4. 信頼される業界としての取組み

違法行為が、医療資源の安定供給に大きな影響を及ぼすことを肝に銘じ、より一層のコンプライアンスの推進、不祥事の発生防止に努めるとともに、個人情報保護法、独占禁止法など、社会経済活動において基本となる法令を遵守することにより、医療機器産業が国民から信頼される産業となるよう鋭意努力する。

医機連みらい戦略会議、連絡調整会議、各委員会の事業計画は、次の通りである。

【医機連みらい戦略会議・産業政策室】（産業政策室長 粕川 博明…医機連／テルモ㈱）

1. 医機連重点テーマの活動

産業政策室は、会長を補佐する組織として、医機連産業ビジョンに基づき、各委員会・連絡調整会議、並びに MDPRO、みらい戦略会議と連携しながら、医機連の重点テーマに取り組み、政策提言を実現する。

本年度は、コロナ禍において課題が顕在化した「医療機器・材料の安定供給」、また医療のパラダイムシフトを誘導する「デジタルトランスフォーメーション (DX)に関わる諸課題」を主要テーマとして取り組む。

政府の「医療機器基本計画」の実施への協力をはじめ、個別テーマにおいても、医機連の各委員会、ワーキンググループ(WG)、タスクフォース(TF)と連携し、医機連として産業振興の観点から提言を行う。本年度からは、主要テーマの調査・分析には MDPRO が積極的に関与し、中長期的な医療のあり方に関しては、みらい戦略会議と産業政策室が連携して取り組む。

2. 個別テーマ毎の取り組み

2.1. 医療機器・材料の安定供給

行政主導で推進中ではあるが、まだ明確となっていない課題解決に向けた実証実験など、官民対話・定期会合・意見交換会を通じて、課題と解決策を提案・提言していく。

2.2. 医療のパラダイムシフトを誘導する DX に関わる諸課題

みらい戦略会議や連絡調整会議において、関係委員会やすでに進行中の WG や TF と連携し、下記個別テーマにおいて、政策提言を行う。WG や TF が各テーマに特化し、産業政策室は DX 全体として横断的に運営する。

2.2.1. プログラム医療機器：連絡調整会議内 WG と連携し、規制・保険に関わる提言

2.2.2. データ利活用：データの産業利用において個人情報保護法の諸課題を整理するとともに、具体的・効果的な施策を官民連携で実行できるよう、現 TF と連携して推進

2.2.3. サイバーセキュリティ：行政が 2023 年に発信予定のガイドラインに向け、現 TF と連携し、政府に提言

2.2.4. AI ホスピタル：2020 年度に発足後、内閣府 SIP へ参画し、AI サービスの普及に向けた取り組みを行ってきている。本年度は昨年度に引き続き規定類の整備、運用プロセス、フローの検討の他、社会実装後も見据えた普及推進、運用体制の検討に取り組む。

2.3. その他

産業政策室は、MDPRO と連携して広く医療産業全体を俯瞰した情勢分析を実施し、またみらい戦略会議の運営に関わり、長期的な医療のあり方を協議し、医機連内で共有する。加えて、必要に応じて医機連外とも連携して、設定されたテーマを推進する。

各委員会との連携や WG・TF との連絡調整、また該当組織のない重要案件についても引き続き、担当する。

2.3.1 2023 年度税制改正要望：会員団体の要望を取りまとめて政府に提出する。

3. 医機連みらい戦略会議

委員会活動以外のテーマを取り上げ、2. に掲げる活動のほか、医療機器産業とヘルスケア産業の振興を視野に入れた活動を行う。

3.1. 医機連みらい戦略会議シンポジウムの開催

3.2. 本年秋頃を目途に開催予定

【連絡調整会議】（議長 久芳 明…医機連／（一社）日本医療機器産業連合会）

1. 委員会活動の概要

分野ごとに会員団体から選ばれた委員により構成されている各委員会に対し、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。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うとともに、委員会運営の重要事項について検討する。

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されている重点テーマの活動に協力して取り組む。

2. 個別テーマ毎の取組み（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分科会、WG 等を設置し、課題解決に努める。

2.1.2. 「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」では、従来の協働計画で目指した審査迅速化に限定せず、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取り組む。このため多くの委員会関係者からなる協働計画運営会議により全体を取りまとめ活動を推進する。

2.1.3. 協働計画の中でも国際関係については複数の会員団体、委員会、分科会等の活動を連携させ、業界全体の活動とすることが重要であり、協働計画国際関係連絡会議を運営し活動を推進する。

2.2. 規制、保険制度等に係る継続的な取組み

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とともに、委員会間の連携・調整、会員団体への情報提供などが十分に行われるよう、支援に努める。

2.2.2. 臨床研究法施行後 5 年の改正に向けた議論が本格化しており、臨床研究法対応分科会として、医療機器の特性を踏まえた規制の在り方などについて意見を発信するとともに、会員団体及び関係者に対して積極的な情報提供を行う。

2.2.3. IMDRF サイバーセキュリティガイダンスが 2023 年度までに国内医療機器規制に取り入れられる予定であり、医療機器サイバーセキュリティ対応 WG による製販業者向け手引書の拡充・周知活動等を引き続き推進し、業界としての対応を強化する。

2.3. コンプライアンス

2.3.1. コンプライアンスの徹底と「働き方改革」コンセプトの浸透を図る。

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

(1) 現在活動中のデータ利活用 TF、サイバーセキュリティ TF に関連する委員会からも積極的に参画し、委員会活動との連携を強化する。

3.1.2. 産業政策室との連携

(1) 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・意見交換を行う。

3.2. 魅力発信部会

3.2.1. 医療機器産業の魅力について、学生や大学の就職支援課に広く伝え、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す。PR 用コンテンツの継続的更新、就活イベント等への積極的参加、参画企業の促進等を推進する。

3.2.2. 大学職業指導研究会との継続的な連携により学生へのアピールの機会を増やすと共に、各大学等から寄せられる採用情報を適宜会員団体と共有することにより、学生と企業のマッチングに繋がるよう支援する。

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つながることを目指した活動として 2020 年度に立ち上げた「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）」第 1 期 2 年間の活動を踏まえ、継続的な取り組みとしての定着に向け第 2 期の活動を推進する。

3.4. プログラム医療機器対応 WG

3.4.1. 規制対応/保険対応の各 SWG の活動を継続して行うとともに、プログラム医療機器対応 WG としては産業政策室やみらい戦略会議と連携して、産業振興の観点や関連する政策的課題について継続的に検討する。

3.4.2. 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し、医機連としての施策につなげていく。

【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. 委員会活動の概要

当委員会は、医療機器業プロモーションコード（PC）の周知徹底のほか、広く内外関係法令・ルール等の理解促進・遵守徹底に向けた啓発活動を行うことにより、会員団体・会員企業が高い倫理観を持って、コンプライアンスに根差した事業活動を実現し、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活動目的とする。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 不祥事予防に向けた企業倫理・コンプライアンスの推進

2.1.1. 第 18 回企業倫理講習会の開催

2.2. 企業行動憲章の見直し

2.3. 改訂プロモーションコードの周知徹底

2.4. 透明性ガイドラインに基づく情報公開の推進

2.5. 臨床研究法に基づく情報公表に関し臨床研究法対応分科会との連携

2.6. APEC 及び GMTA の企業倫理関係部会への参画

2.7. コンセンサスフレームワーク（東京 CF）の周知啓発

2.8. 広告規制に関する法制委員会との連携（適正広告ガイド集改訂）

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 「医療機器産業を支える人材の育成・獲得」に関して

3.1.1. 「第3回新入社員のための企業倫理セミナー」の開催

【環境委員会】（委員長 宮島 武史…JEITA／㈱島津製作所）

1. 委員会活動の概要

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、重要な環境規制については、会員団体への周知を図りコンプライアンスを推進する。新たな規制案に対して、情報提供や意見書提出等、業界として必要な対応を行う。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 環境規制への啓発及び意見具申活動

2.1.1. 環境セミナー等による環境規制情報の発信

2.1.2. 重要な環境関連規制の新規制定又は改正情報の会員団体への周知

2.1.2.1. 化学物質、廃棄、リサイクル又は省エネに関する規則

WEEE 指令、各国 WEEE 類似規制、電池関連規制、SCIP、各国省エネ規制、バーゼル条約、UK 環境規制、梱包関連規制、有害化学物質の国内規制（特に EDG 排出規制については実現可能な抑制策の実現）。

2.1.2.2. 関連工業会等と連携による環境規制情報の収集と意見具申

カテゴリー8&9 関連工業会連絡会など関係団体との連携により、欧州 RoHS、REACH、POPs 条約、各国 PFAS 規制や各国 RoHS 等への早期情報収集及び意見具申

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 企業の海外進出への貢献

3.1.1. 化学物質に関する規制

欧州 RoHS、各国（中国や UAE など）RoHS 類似規制、欧州 REACH 等の規制情報の発信を行うことにより、企業の海外進出への貢献を行う。

3.1.2. エネルギー効率や環境ラベルなど環境配慮設計に関する規制

欧州エコデザイン（ErP）指令、エコラベル関連規制 等の海外規制情報の発信を行うことにより、企業の海外進出への貢献を行う。

【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㈱）

1. 委員会活動の概要

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。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. ベースラインの活動

2.1.1. 国際政策戦略委員会：国内外情報の収集及び分析、医機連の国際活動戦略立案

2.1.1.1. GMTA 理事会・総会への参加（年2回）と医機連内での情報共有

2.1.1.2. AdvaMed、MedTech Europe、APACMed 等主催の MedTech Forum における情報の収集と医機連内での情報共有

- 2.1.1.3. GMTA の WHO 認定 NGO 活動に関する情報収集・参画
- 2.1.1.4. 医療機器と審査の最適化のための協働計画について、国際の立場から協力、推進する（規制整合化、等）。
- 2.1.1.5. 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において、国際戦略の立場から政策への提言を行う。
- 2.1.2. アジア分科会：行政と連携した海外の医療機器登録審査の整合化推進
 - 2.1.2.1. 新興国への日本の医療機器審査制度の紹介と理解促進
 - ・厚労省・PMDA と連携し、2 国間シンポジウムへの参画（優先国：中国、韓国、タイ、台湾、インド、ブラジル等）
 - ・厚労省・PMDA に 2 国間シンポジウムの新規設定を働きかけ（優先国：ベトナム、ロシア(ユーラシア経済連合)）
 - ・情報収集に基づく戦略検討（優先国：インドネシア、フィリピン）
 - 2.1.2.2. 海外医療機器団体との交流・連携
 - 2.1.2.3. 現地日系企業連絡会や現地医療機器工業会との医療機器産業の発展や規制緩和のための情報交換、または交流（中国、ブラジル、タイなど）。
- 2.1.3. 国際法制分科会：海外の医療機器規制情報収集及び国際整合化への参画
 - 2.1.3.1. GMTA を通じた IMDRF WG への参画
 - 2.1.3.2. IMDRF 活動の情報収集、パブコメ等対応
- 2.1.4. HBD 分科会：HBD 活動の継続
- 3. 医機連重点テーマの活動
 - 3.1. 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について
 - 3.1.1. 企業の海外進出への貢献
 - 3.1.1.1. JETRO、MEJ 等の海外支援関係機関の活動とテーマを共有した医療機器ビジネス海外セミナーの企画・実施
 - 3.1.1.2. アウトバウンド推進団体（JETRO、MEJ 等）の施策や企画について各会員団体への情報展開、及び業界からの施策の検討・提言
 - 3.1.1.3. グローバル展開に向けた政策への提言
 - 3.1.2. IMDRF 対応における医機連内関連委員会への情報共有と国内法規制対応時に厚労省・PMDA との連携
 - 3.1.2.1. アジア諸国を中心に医療機器産業を支える人材の育成・獲得
 - 3.1.2.2. アジア諸国を対象とした国別担当者の育成・獲得
 - 3.1.2.3. IMDRF 関連等の医療機器規制の国際整合活動に関するセミナー等の企画・実施

【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. 委員会活動の概要
 - ・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、連絡調整会議等）との連携の下活動する。
 - ・健康・医療戦略の政府・行政の施策について行政府と情報共有および意見交換を行ない、医療機器産業振興施策の推進、医工連携・異業種参入支援の推進に取り組む。

2. 個別テーマ毎の取組み（括弧内は医機連重点テーマ関連項目）

2.1. 健康・医療戦略関連施策の推進（イノベーションをさらに推進するための具体的な活動と政策提言）

2.1.1. 国の健康・医療戦略に関連する医療機器産業振興施策の展開状況把握と関連施策の検討・推進を行う。

2.1.2. 各会員団体からの産業振興に必要とされる提案事項について協議する。

2.1.3. 行政の医療機器関連政策説明会を企画・開催する。

2.2. 医工連携および異業種参入支援策の推進（オープンイノベーションのエコシステムの構築支援）

2.2.1. 行政や関係団体の医工連携、中小企業および異業種と医療機器業界とのマッチングを積極的に紹介し、関連団体・企業の参加を推進する。

2.3. MDPRO との連携

2.3.1. MDPRO の活動をタイムリーに共有し、意見交換を行うことにより委員会活動に活かす。

2.4. WG 活動の推進（データ利活用の推進）

2.4.1. 医療 ICT の利活用に関する情報交換と諸施策の推進を行い、データ利活用 TF と連携を取り活動する。（医療 ICT 推進 WG）

【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. 委員会活動の概要

各会員団体が主催する「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方策等について検討を行い、効率的・効果的な「継続的研修」の実現に寄与する。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 「継続的研修」実施計画、実施内容、課題等の情報共有

2.1.1. 「継続的研修」実施計画、実施内容の情報を共有する。

2.1.2. 運営上の課題、対応策等について情報を共有する。

2.1.3. 事業所の従業者に対する教育の実施向上を図るための支援策について検討する。

2.2. 研修内容の質的向上

2.2.1. 委員会サイトにおいて各会員団体の最新の研修テキスト情報を共有し、相互にテキスト作成の参考に資する。

2.2.2. 各会員団体が実施するアンケート等の情報をもとに、受講者のニーズや認識等の情報を共有し、研修内容の質的向上を図る。

2.3. 行政との連携

2.3.1. 行政との情報交換等を円滑に行い、効率的・効果的な研修の実現を図るほか、発出された通知等の背景等も研修の講義内容に反映させる。

2.4. 関連団体、委員会との連携

2.4.1. 販売・保守委員会との情報共有、連携により研修の講義内容の充実を図る。

【材料保険委員会】（委員長 田中 俊英…MTJAPAN／テルモ㈱）

1. 委員会活動の概要

2022 年度保険医療材料制度改革の振り返りを行うとともに、運用面における課題を整理し行政との擦り合わせを行う。また次期改定に向けて、関係団体、行政との定期的な意見交換・情報交換を継続し、今改定における積み残し案件については、要望事項の再考や制度設計の見直しを行い、定期会合にて業界提案を行う。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 2022 年度保険医療材料制度の見直しへの対応

改定結果を踏まえ、具体的な運用・実施方法について課題整理を行い、行政との擦り合わせ及び運用改善を求めている。

2.2. 次期改定に向けた取組み

安定供給確保に向けた制度設計および、さらなるイノベーションの評価、外国価格調整・再算定制度の改善に向けて、引き続き関係団体とも連携し、行政ならびに中医協委員へ理解を求めている。

2.2.1. 関連団体との連携

AMDD、EBC、医器販協のみならず製薬協・日薬連および UA ゼンセン等の関係団体との情報・意見交換を継続し、次回改定に向けて連携を強化する。

2.2.2. 中医協委員へのアプローチ

新任委員に対して、医療機器および医療機器特有の課題等の理解を深めるための説明機会を設ける。

2.2.3. 定期会合における業界意見陳述

2022 年度改定における積み残しや課題を整理し、幅広く提案を行う。

2.2.4. 中医協対応

必要に応じて意見陳述を行う。

2.3. 関連委員会との連携

機器保険委員会等関連委員会との情報共有、連携及び、連絡調整会議を通じた各委員会への情報共有を行うとともに、必要に応じて産業政策室へも報告、相談を実施する。

3. 医機連重点テーマの活動：特になし

【機器保険委員会】（委員長 細木 活人…JEITA／フクダ電子㈱）

1. 委員会活動の概要

医療機器業界と厚生労働省との定期会合、中医協の意見提言を踏まえ、関連する課題を整理する。特に定期会合での意見提言の論点を考え方の骨子とし、AMDD・EBC との連携のもと従来の課題論点と整合をはかり進めていく。

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するものとする。

<継続的論点の骨子、新たな視点の骨子>

2024年度の診療報酬改定に向けて、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」、「医療安全について」、「在宅医療機器」に関する意見提言に向けた検討を引き続き行うと共に、「プログラム医療機器の保険上の評価について」等「プログラム医療機器保険対応 SUB-WG との連携」にて、新たな視点の検討も行う。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. ベースラインの活動

2.1.1. イノベーション評価について

(1) C2 申請・C2 チャレンジ等の推進と予見性の向上、及び学会と連携した医療技術評価活動の推進に向けて、引き続き検討を実施する。

2.1.2. 医療安全について（※医機連重点テーマ）

(1) 保守管理、感染防止対策、線量管理（被ばく管理）等について、医療法改正を踏まえ、学会・職能団体・関連機関等とも連携して取り組む。

3. 医機連重点テーマ（新たな取り組みテーマ）の活動

3.1. プログラム医療機器保険対応 SUB-WG との連携した活動を行う

3.1.1. プログラム医療機器の保険上の評価について医療環境変化に対応した課題抽出・検討を引き続き実施する。

【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. 委員会活動の概要

顕在化する課題をタイムリーに分析・解決すべく、行政側との連携をもって建設的な意見交換を行い、合理的な解決策を見出していく。特に、医薬品医療機器法の改正に伴う新しい要求事項に対する円滑な導入など、行政等への要望、意見調整と業界への周知、人材育成活動を実施する。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 審査関連について

2.1.1. 円滑で効率的な承認審査の実現に向け、適宜、行政側と連携して課題解決に取り組み、解決すべき課題ごとに活動を進め、成果物の周知にも注力する。

2.1.2. 認証関連の課題に関し、三者協議会を通じ、スムーズな認証審査を推進すべく、行政、登録認証機関と一体となって改善に取り組む。

2.1.3. 「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」への取組として、「実務者申し合わせ事項」に基づいた取組と顕在化した審査最適化のための課題について、行政と連携した対応をする。

2.2. 基準関連について

2.2.1. 管理医療機器、高度管理医療機器の承認/認証基準作成及び維持に係る各団体の作業を支援する。

2.3. 臨床研究、倫理指針関連について

2.3.1. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」改正に対応する。

2.3.2. 臨床研究法に係る諸問題の検討、次回法改正に向けた検討と課題に取り組む。

2.4. 適正広告基準関連について

2.4.1. 企業倫理委員会との連携し、適正広告ガイド集の改訂を進める。

- 2.4.2. 法改正に向けて、広告の在り方（現状の問題点の抽出とあるべき姿）を検討する。
- 2.4.3. 一般人が目に触れる場合の懸念事案に関するガイダンスの改訂を進める。
- 2.5. 薬機法改正について
 - 2.5.1. 改正薬機法の3年目施行に関し、円滑な運用となるようにUDI委員会、PMS委員会と連携し、政省令、通知等に関して、行政への提言や確認を行う。
 - 2.5.2. 次の制度改正に向けて、厚労省の改正スケジュールに適切に対応して、課題を洗い出し、提言・要望内容を検討する。
- 2.6. プログラム医療機器関連について
 - 2.6.1. プログラム医療機器規制対応 Sub-WG と連携し、「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」に掲げたプログラム医療機器に関する規制と審査に関する課題に取り組む。
- 3. 医機連重点テーマの活動
 - 3.1. 医療機器産業を支える人財の育成・獲得について
 - 3.1.1. 各会員団体と連携し、未来を担う新たな人財育成のために設立した「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト」第Ⅱ期を企画・運営する。

【QMS委員会】（委員長 長澤 良樹…MTJAPAN／ニプロ㈱）

- 1. 委員会活動の概要

改正医薬品医療機器等法ならびに改正 QMS 省令への対応を行う。加えて、IMDRF MDSAP（単一監査プログラム）の国内利活用拡大に向けて適正な制度とするよう厚生労働省等に働きかけを行う。更に、業界全体の QMS レベルを向上させていく施策も継続実施する。
- 2. 個別テーマ毎の取り組み
 - 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および改正 QMS 省令の内容の啓発、運用上の課題の改善を図る。
 - 2.1.2. IMDRF MDSAP の国内利活用拡大に向けて検討を継続する。
 - 2.1.3. 上記目的のため行政他との連携に関して、引き続き厚生労働省、PMDA、ARCB からの QMS 委員会への職員の参画を求めていく。
 - 2.1.4. 更に QMS にかかる厚生労働科学研究にも積極的に参画し、“本邦により最適な QMS 制度”を（中長期的に）継続検討する。
 - 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 に積極的に参画する。
 - 2.3. QMS 教育活動
 - 2.3.1. QMS 教育分科会として、以下の活動を行う。
 - 2.3.1.1. 医療機器・体外診断用医薬品 QMS 講習会を実施する。
 - 2.3.1.2. 教育啓発活動の見直し。業界全体の QMS レベルを向上させていく上で、2022 年度も教育ニーズの再調査を継続する。
- 3. 医機連重点テーマの活動
 - 3.1. 企業の海外進出への貢献

- 3.1.1. 海外諸国における QMS 制度などの情報整理・提供
 - 3.1.1.1. 台湾：覚書の運用に必要な支援を行う。
- 3.2. グローバル展開に向けた政策への提言
 - 3.2.1. 規制のグローバルハーモナイゼーションの推進
 - 3.2.1.1. GHWP：従来に引き続き WG へ委員を派遣し、QMS の啓発、制度構築を支援する。
 - 3.2.2. 日本の実情に合わせた MDSAP の検討
 - 3.2.2.1. 「MDSAP 調査報告書受け入れ」の本運用開始に伴い、状況をフォローすると共に、制度の啓発及び課題の抽出・整理を行う。

【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. 委員会活動の概要

医療機器がヒトに対して用いるものである限り、特に革新的な製品においてはヒトでの臨床データによる客観的評価は市販前、市販後を通じて最も重要なものである。

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事項について、検討を行う。特に治験、臨床研究及び Real World Data (RWD) 等の利活用のあり方に関する課題について整理・検討し、対策を講じるとともに提言を行う。

2. 個別テーマ毎の取組み

- 2.1. 法規制対応：医療機器治験、臨床研究、市販後調査に係る法規制の課題検討、提言
 - ・ GCP 等規制改訂等の検討
 - ・ ISO14155、IMDRF の動向確認、意見出しと国内への展開検討
 - ・ 臨床研究法関連事項検討（2023 年に予定されている改定へ向けての検討）
 - ・ 倫理指針改訂への対応
 - ・ プログラム医療機器に関する規制及び臨床評価方法の検討
- 2.2. 治験等の効率化・環境整備の検討
 - ・ 治験効率化のための分析、検討
 - ・ 医療機器の特性に応じた治験等のあり方検討
 - ・ 必要に応じて関連ガイドラインの検討、作成
- 2.3. 治験における被験者保護の考え方の整備と治験等に関わる人材育成検討
 - ・ 医機連主催の説明会等による情報共有、周知徹底
 - ・ 医機連へ講師を招いた形での勉強会開催等
 - ・ 医療機器治験の初心者向けのガイダンスの検討
- 2.4. 臨床評価のあり方に関する検討
 - ・ 臨床評価報告書の有効利用に関する検討
 - ・ IMDRF（臨床評価）に関する検討
 - ・ 治験ガイダンスの検証と将来的な拡大に向けての検討
- 2.5. RWD（リアルワールドデータ）の利活用検討
 - ・ レジストリの利活用とその課題の抽出と検討

- ・企業にとって有用で継続的なレジストリ構築のための提案等
- ・次世代医療基盤法、その他のビッグデータ利活用の検討

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. データ利活用とサイバーセキュリティの強化の推進

3.1.1. データ利活用 TF との連携による活動

- ・レジストリの活用推進とその課題抽出、検討
- ・有用で継続的なレジストリ構築のための利用者側としての提案等
- ・次世代医療基盤法その他のビッグデータ活用の検討
- ・企業が RWD を利活用した開発を行うためのガイダンス作成

3.2. イノベーションの加速に向けた環境整備

3.2.1. 臨床研究・治験活性化関連事項

- ・現行体制の課題検討、提言（臨床研究部会）
- ・医療機器開発の特性に応じた治験のあり方検討
- ・「治験ガイダンス」の検証と将来的な拡大に向けての検討

【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. 委員会活動の概要

顕在化及び潜在する問題を速やかに対処すべく、行政側との間で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する。特に、添付文書の電子化対応後の実施状況のモニタリングや課題の解決を行政と協力して実施する。また、サイバーセキュリティに関連した市販後安全の対応について意見調整や課題解決などを行政と協力して実施する。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 添付文書の運用改善検討 WG

つぎの事項について、行政にも参画いただき、協議を進める。

- 2.1.1. 添付文書改訂時に行われている事前相談の効率的な運用について PMDA と協働にて検討を行う
- 2.1.2. PMDA の注意事項等情報データベースへの掲載形式について、SGML から XML への変更の検討開始
- 2.1.3. 添付文書の掲載状況および GS-1 コードとの紐付け状況の継続的監視

2.2. 不具合報告システム改良 WG

つぎの事項について、行政にも参画いただき、協議を進める。

- 2.2.1. 現行電子報告制度の課題解決を実行し、更なる改善を提言していく。
- 2.2.2. 電子報告の促進（データ分析と改善施策検討の環境整備）

2.3. 不具合報告書の手引き改訂 WG

つぎの事項について、行政にも参画いただき、協議を進める。

- 2.3.1. サイバーセキュリティに関連した不具合報告の対象や方法等の検討
- 2.3.2. 不具合報告制度の効率化に関する検討
- 2.3.3. 2021 年 4 月に統一化された新不具合報告システムおよび新報告様式の運用状況に応じた Q&A の追加検討、不具合用語集第 5 版の発行による「不具合報告書等の手引書」の

改訂の必要性確認を実施

2022 年度に「不具合報告書等の手引書改訂版：第 9 版」の校了を目指す。又、今後も課題（新規・継続）解決を図るための活動を継続していく。

2.4. 不具合用語 WG

つぎの事項について、行政にも参画いただき、協議を進める。

医療機器不具合用語集は、要望対応と IMDRF Edition 5 への翻訳対応を完了させ、2022 年 3 月頃に第 5 版を発出し、その後説明会を実施する予定である。

さらに、要望対応と 2022 年 3 月に発行される IMDRF Edition6 の翻訳対応を完了させ、2022 年 9 月頃に第 6 版を発出し、その後説明会を実施する予定である。

2.4.1. 医療機器不具合用語集の本格的使用に対する質疑応答対応

2.4.2. 不具合用語集のメンテナンス活動を通じての精度向上

2.4.3. 新たな AMED 研究班への参加

2.5. 関連委員会・WG*への参加

PMS 委員会代表としてオブザーバー参加（委員長、副委員長、幹事委員等）し、情報の早期入手と活動の協調を図る。

*：法制委員会、UDI 委員会、ほか

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

3.1.1. 添付文書の電子化の稼働状況を監視し、医療現場に正確な情報を迅速に届け、医療安全に貢献する体制を維持する。（添付文書の運用改善検討 WG）

3.1.2. 企業による安全管理活動の質向上に資する、システム環境整備を図る。（不具合報告システム改良 WG）

3.2. データ利活用とサイバーセキュリティ強化の推進

3.2.1. 不具合用語の普及により傾向分析等の安全管理活動の質向上に寄与する。（不具合用語 WG）

3.2.2. 不具合報告書等の手引書によりサイバーセキュリティに関連した不具合の考え方や基準を提示することで医療機器のサイバーセキュリティに対する安全管理としての意識向上を図る。（不具合等報告の手引き改訂 WG）

3.3. 医療機器産業を支える人材の育成・獲得

3.3.1. みらプロへの参画

3.3.2. 各 WG の成果物を基にした説明会、講習会を計画し、実行する。

【技術委員会】（委員長 並木 啓能…JEITA／オリンパス㈱）

1. 委員会活動の概要

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として以下を実践する。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 医療機器のリスクマネジメントをより充実させるためのセミナーの実施

第 15 回リスクマネジメントセミナーの開催

2.2. EMC 関連（EMC 分科会）【医療機器に関する国際標準化の推進等】

2.2.1. 諸外国を含めた法規制（移行）に関する業界対応・支援

2.2.2. ユーザー・業界への啓発・情報提供

2.2.3. 総務省「電波の医療機器等への影響に関する調査の有識者会議」、「医療機関における電波利用推進委員会」に関する業界対応

2.2.4. EMC 国際規格の審議協力

2.2.5. EMC 規格・規制、関連情報の調査検討

2.3. 医療機器分野における国内外の知的財産動向の把握と情報交換、及び意見交換

（知的財産検討分科会）【戦略（事業／開発／知財）の準備、及び関連部署との連携】

2.3.1. 特許庁との情報交換／共有

2.3.1.1. 医療機器／診断装置等における DX 化、データ重視に対応するための準備、対策

2.3.1.2. 定期的な調査、情報（特許願技術動向調査等）の紹介と意見交換

2.3.1.3. 知財と標準化の事業への活用

2.3.1.4. 実務レベルで有用な情報共有の機会、定期的な協議の場の検討（実務研究会）とその準備

2.3.2. AMED 知財部との情報交換／共有

事業化の実現可能な仕組みやポイントに焦点をあて、情報交換や協議を行う。

2.3.3. 招待講演

情報分析（IPLS : Intellectual Property Landscape）や知財戦略による事業貢献、新事業創出のための情報／知財の利用、医療事業の変革（ICT、DX）への対応等から、講演テーマを選出予定

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 医療機器産業を支える人材の育成・獲得

開発技術者の育成・レベルアップを支援する目的で、医療分野に限定することなく、他産業との交流なども考慮しながら、広い視野で対応していく。

【販売・保守委員会】（委員長 山口 幸宏...歯科商工／㈱吉田製作所）

1. 委員会活動の概要

2022 年度の当委員会の活動は、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）をセミナーを活用し推進する。個別テーマは、関連する委員会や WG と連携し、個々個々にある課題について横断的に対応をはかり効率的に事業推進を推し進める。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 「販売業・貸与業・修理業に関する課題の検討と対応」

2.1.1. 課題対応 WG

- ・課題を抽出。重要な案件は他委員会と連携し、行政等と協議して対応を図る。
- ・「中古医療機器の取扱い手引書（第 3 版）」の発行に向けて、中古医療機器の定義を確認、整理し、課題を抽出し、検討を行う。

2.1.2. 周知・研修 WG

- ・改正薬機法（2022 年 12 月 1 日施行を含む）に対応した「販売・貸与業、修理業に関する手引書」（第 5 版）発行に向けて、本文構成も併せて検討する。
- ・医療機器業セミナーを企画し、開催する。
- ・「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」（地域医療基盤開発推進研究事業）での進捗を考慮し、次回医療安全に関するパンフレット（保守推進）の改訂に向けて、構成を検討する。

2.2. 「医療機器業セミナー」の開催

2.2.1. 開催方法は、web による動画配信を基本として検討する。

開催時期は、11 月下旬を予定

2.2.2. セミナー参加者には、テキスト（ダウンロード版）を配布する。

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. 点検等安全性に関する制度の検討

- ・保守点検の重要性の周知、徹底させるための施策について
- ・（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について

3.1.2. 感染防止ガイドライン作成 WG

- ・「新型コロナウイルス感染症予防ガイドライン」の情報更新を行う。
- ・「新型コロナウイルス感染症予防ガイドライン」について医療機器業セミナーを利用し周知していく。

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

1. 委員会活動の概要

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 UDI 運用マニュアルの改定や UDI セミナーを通じた標準 UDI 運用の周知を行う。

さらに、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、傘下団体と協力して是正に努める。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 改正薬機法 3 年目施行対応

2.1.1. UDI 表示関連通知対応 WG

バーコード表示に関する省令、通知、Q&A 案について医機連内と行政との調整

2.1.2. UDI 運用マニュアル改定 WG

法施行に合わせた内容更新と、UDI 表示検討 WG で取りまとめた案の反映

2.2. 海外 UDI 規制対応

欧州、中国など法制化過渡期にある国（地域）やオーストラリアやカナダなど今後法制化予定のある国の UDI 動向の調査および分析、ならびに各国（地域）に特化した海外 UDI セミナーの実施

とりわけ、欧州に関しては、国際法制分科会傘下の EUDAMED 対応 WG と連携して

EUDAMED 登録ガイドの日本語版を改訂発刊予定

2.3. バーコード表示改善運用

正会員（各工業会）と協力して、改善が必要と思われる個社と具体的な事象を情報共有していくという現行の改善活動の運用の定着

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 安全性強化と流通コスト削減に向けた IT 化の推進

3.1.1. UDI 表示法制化の 12 月施行に向け、その周知と徹底

3.1.2. 医療機器データベースについて、2021 年度の定期意見交換会での提言内容の推進

【広報委員会】（委員長 荒金 徹…MTJAPAN／東レ株）

1. 委員会活動の概要

医療機器産業が、疾病の早期発見、診断、低侵襲治療など、医療の発展と健康維持に貢献していることや、医療機器を取り巻く課題等について広く一般市民（国会議員、行政を含む）に認知してもらうための広報活動を実施する。合わせて、情報提供の観点から会員団体及び関係者への情報発信を行う。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. メディアセミナー

医機連から継続的に情報発信することによって、メディアに取り上げられる機会を増やし、医療機器産業界について一般市民からも認知される環境を構築する。（2 回／年）

2.2. 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（記者会見、自主公表、取材対応等）を行い、医機連の立場をアピールする。

2.3. 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を鑑み、MEDTEC、MEDIX の展示会については、都度、状況判断を行い医機連展示ブースの設置、医機連活動の紹介について対応を行う。

2.4. こども霞が関見学デーへの協力

厚労省の展示計画のもと、関係団体と協力して医療機器展示・実演コーナーにて実機・模擬製品の展示説明を行う。

2.5. 医機連ジャーナルの発行

1) 年 4 回発行する。Web 版としてだけでなく、関係省庁等には印刷版を送付する。

2) 閲覧状況を確認するとともに、今後の発行のあり方、内容を検討する。

3) 委員会活動等、医機連内活動を積極的に発信する。

2.6. 医機連ホームページ内「私たちの暮らしと医療機器」のリニューアル

医機連ホームページ内「私たちの暮らしと医療機器」のリニューアルを正会員と協力して、実行する。

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト

みらプロ活動への協力。特に医機連ジャーナルへの記事掲載による広報を担当する。

3.2. 魅力発信部会活動への参画

将来の医療機器産業を担う学生に対して医療機器産業の魅力を伝え、企業の人材獲得に寄与することをめざす。

【ISO/TC 210 国内対策委員会】(委員長 鄭 雄一…東京大学)

1. 委員会活動の概要

ISO/TC 210 では「医療機器の品質管理と関連する一般事項」に関する国際標準化を進めている。取り扱う範囲は、医療機器の品質マネジメントと関連する一般事項に関する領域における要求事項とガイダンスの標準化。スモールボアコネクタに関する規格である。本委員会は、医機連国際規格活動推進委員会(旧 ISO/TC210 活動推進委員会)及び関連する他の医機連各委員会と連携して国内の意見を国際規格の制定に反映させるよう活動を行う。必要に応じて ISO/TC210 開発規格の JIS 化を行い、活動内容の国内関係者への普及・啓発活動を行っていく。

1.1. 各 WG の活動概要

1.1.1. WG1 (医療機器の品質マネジメントシステム)

品質マネジメントシステム(QMS)規格及びそのガイダンスの作成を目的として活動している。現在は、ISO 13485:2016 に関する啓発活動及び今後の ISO 13485 への Annex SL 対応等の課題の収集と検討をおこなっている。

Annex SL (HLS) への対応は、AHG1 を組織して行っている。国内では WG1 分科会で対応している。

1.1.2. WG2 (医療機器への品質原理の適用)

医療機器の安全理念について、医療機器の規格を作成するに当たって留意すべき安全項目、医療機器の安全原則の適用に当たって考慮すべき国際規格などの検討を行うことを目的としており、昨年、医療機器のラベリングに関する規格(ISO 20417)を発行し、JIS 規格を作成予定である。今後、医療機器に適用する基本要件基準(ISO 16142-1,-2)の見直しの検討を予定している。

1.1.3. WG3 (医療機器の用語及び図記号)

医療機器の図記号に関する規格の開発を行っている。図記号の規格(ISO 15322-1)を昨年改定した。JIS の改正を予定している。

1.1.4. WG5 (リザーバーコネクタ)

上流側コネクタ(リザーバーコネクタ)に関する ISO 18250 シリーズの規格の開発を行っている。

1.1.5. WG6 (市販後監視-PMS)

市販後監視(PMS)に関するガイダンス文書(ISO TR 20416)の開発を行い完了した。今後活動を停止する予定である。

1.1.6. WG 7 (医療機器のメンテナンス管理)

医療機器のメンテナンスに関する新たな WG が立ち上げられ医療機器のメンテナンス管理に関する規格の作成の検討が開始された。当面状況を注視し必要に応じて参画する。なお、本件は WG1 分科会にて取り扱う。

1.1.7. JWG 1 (リスクマネジメント-IEC/SC62A とのジョイント WG)

医療機器のリスクマネジメントに関する規格を担当しており、Guide 63、ISO 14971

及び ISO/TR 24971 の改訂を行い、JIS 版である JIS T 0063 を制定、JIS T 14971 を改正及び TR T 24971 を公表した。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。

1.1.8. JWG 2（医療機器ソフトウェア-IEC/SC62A とのジョイント WG）

医療機器ソフトウェアに関する規格の開発を担当している。IEC 62304 第 2 版改訂、ISO 81001-5（安全）シリーズ及び AI 関連規格の制定作業を SC62A 及び C215 と協働して実施する。JIS T81001-1 及び JIS T81001-5-1 の制定対応中である。

1.1.9. JWG 3（ユーザビリティ-IEC/SC62A とのジョイント WG）

ユーザビリティに関する規格（IEC62366-1 及び-2）の開発を担当をしている。IEC 62366-1 の追補版を発行した。JIS T62366-1 改正対応および JIS T60601-1-6 制定対応中である。

1.1.10. JWG 4（スモールボアコネクタ-IEC/SC62D とのジョイント WG）

スモールボアコネクタに関する規格（ISO 80369 シリーズ）の開発を行っている。

1.1.11. AHG2（スモールボアコネクタのカラーアロケーション）

80369 シリーズを中心とした製品への色分けの規格に関する検討を行っている。既存製品とのカラーコード等との混在など注意して開発を進める。

2. 個別テーマ毎の取組みについて

2.1. ベースラインの活動

2.1.1. WG1（医療機器の品質マネジメントシステム）

ISO MSS（マネジメントシステム規格）の標準化として ISO Directive 付属書 SL に規定された上位構造（HLS : High Level Structure）の適用が進んでおらず、見直しのため ISO/TMBG/JTCG/TF 14 が設置されている。国内としては ISO/TMB/TAG 国内対応委員会が設置され、ISO/TC210 国内委員会代表として参加している。改定動向として HLS は、Identical core text, common term and core definitions に置き換えの方向で検討が進んでいる。引き続き、附属書 SL の改定発行に対して、ISO/TMB/TAG 国内対応委員会へ参画し意見を出すと共に、ISO13485 への適用検討を進める。

ISO13485:2016 に整合して昨年 QMS 省令が改正され、QMS 委員会と連携し、省令、通知改正等への対応とその内容の啓発活動を行う。

2.1.2. WG2（医療機器への品質原理の適用）

医療機器のラベリングに関する規格（ISO 20417）の開発を完了し、JIS 作成の検討を開始する。また、医療機器に適用する基本要件基準（ISO 16142-1,-2）の見直しの検討に参加する。

2.1.3. WG3（医療機器の用語及び図記号）

引き続き、医療機器の図記号の規格（ISO 15322-1）の改定を完了し、本規格に対応する JIS の改定を推進する。

2.1.4. WG5（リザーバーコネクタ）

以下の規格の開発に参加する。制定規格について各国の導入状況を確認している。

ISO 18250-2（呼吸器）

ISO 18250-9 (Irrigation)

2.1.5. WG6 (PMS)

PMS ガイダンス規格 (ISO TR 20416) の開発を完了し、2022 年度の活動は無い。

2.1.6. JWG1 (リスクマネジメント)

ISO 14971 及びそのガイダンスである ISO/TR24971 に対応する JIS の周知活動を推進する。

2.1.7. JWG2 (医療機器ソフトウェア)

2022 年度は、引き続き、IEC 62304 第 2 版改訂、ISO 81001-5 (安全) シリーズ及び AI 関連規格の制定作業を SC62A 及び TC215 と協働して実施する。JIS T81001-1 及び JIS T81001-5-1 の制定を推進し制定後は周知活動を推進する。

2.1.8. JWG3 (ユーザビリティ)

引き続き JIS T62366-1 改正および JIS T60606-1-6 の制定を推進し制定後は周知活動を推進する。

2.1.9. JWG4 (スモールボアコネクタ)

2022 年度も、ISO 80369-2 (呼吸器用コネクタ) 開発及び 80369-1 (一般要求事項) の改定に注視していく。また、80369 シリーズの国内規制化に関しては、栄養コネクタの切り替え促進、また呼吸器用コネクタ規格完成を前提に導入準備を開始する。

2.1.10. AHG2 (スモールボアコネクタのカラーアロケーション)

AHG2 でのカラーアロケーション規格開発動向を注視し、今後の活動に参加する。

国内分科会としては、当面 JWG4 分科会にて取り扱うこととする。

3. 医機連重点テーマ (新たな取り組みテーマ) の活動

3.1. 国際規格の規制対応について

2019 年度より、ISO/TC210 活動推進委員会のミッションを拡大し、医機連国際規格活動推進委員会としてスタートしたが、ISO/TC210 国内対策委員会としても医機連国際規格活動推進委員会及び関連する医機連委員会と連携して、国際規格の規制対応を進める。具体的には 2022 年は以下のテーマである。

3.1.1. リスクマネジメント規格 (JIS T 14971、TR 24971) 利用の啓発活動

3.1.2. ISO 13485:2016 (JIS Q 13485) 準拠の QMS 省令改正への対応

3.1.3. ユーザビリティ規格 (IEC 62366-1) の JIS 化推進と規制利用の啓発活動

3.1.4. スモールボアコネクタ規格 (ISO 80369 シリーズ) の JIS 化及び規制対応

3.1.5. プログラム医療機器関連規格の規制対応

3.1.6. サイバーセキュリティ規格 (IEC 81001-5-1) の JIS 化推進と規制利用の啓発活動

3.2. 若手国際規格エキスパートの育成

若手国際規格エキスパートの育成のため ISO/TC210 総会 (2022 年後半開催予定) に若手エキスパートを派遣する。

【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. 委員会活動の概要

本委員会は、医機連内部での国際規格に関する活動を取りまとめて国際規格の策定活動への業界サポートと業界意見の国際規格への反映を目的としている。

主な活動内容は以下である。

1.1. ISO/TC210 国内対策委員会のサポート

1.1.1. 国際規格への業界意見提案

1.1.2. 業界からのエキスパートの選出と費用等の参加サポート

1.1.3. 国際規格に関する開発状況及び詳細内容の業界へのフィードバック

1.2. IMDRF 関連の国際規格活動対応（IMDRF Standard-WG 及び IMDRF において国際規格と関連する活動への対応）

1.3. 医療機器関連 ISO/IEC TC 国内委員会との連携

1.4. 行政との国際規格作成及び国内規制への国際規格の利用に関する意見交換及び行政への業界意見の取りまとめ。

1.5. 業界横断的な、国際規格の翻訳版の作成、JIS 化等の取りまとめ。

更に、昨今、国際規格の法規制への利用が急速に進んでいることから、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ことも目的とする。

2. ベースラインの活動

3つの分科会で以下の活動を行う。

2.1. ISO/TC210 分科会

ISO/TC210 国内対策委員会の活動サポート

- ・ ISO/TC210 国内対策委員会及び各 WG 分科会への委員派遣による国際規格への業界意見提案
- ・ ISO/TC210 国際委員会参加エキスパートの選出と国際会議参加費用のサポート
- ・ 業界団体及び関連委員会への ISO/TC210 国内対策委員会からの国際規格開発状況及び国際規格の詳細内容の情報提供

2.2. 国際規格規制対応分科会

2.2.1. IMDRF 関連の国際規格活動対応

- ・ 国際政策戦略委員会と連携し、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により本委員会の意見を提案する。
- ・ 関連する委員会と連携し、IMDRF 文書への意見の取りまとめを行う。

2.2.2. 業界横断的な、国際規格への対応

- ・ 法規制の観点から医機連の関連する委員会の関与を必要とする規格に関し、医機連の他の委員会及び関連する ISO/IEC TC 国内委員会と連携して WG を組織する。
- ・ 必要に応じて JIS 化をコーディネートする。
- ・ 2022 年度の課題は以下である。

1) 医療機器ソフトウェア

2) 医療機器の図記号（ISO 15223-1）（JIS 化）

3) 医療機器のラベリング（ISO 20417）（JIS 化）

4) 医療機器のユーザビリティ

5) スモールボアコネクタ

2.3. 国際規格審議団体連絡分科会

医療機器に関わる国際規格の審議団体である ISO/IEC TC 国内委員会と連携し、複数の ISO/IEC TC 国内委員会に関連する法規制に必要な国際規格を協力して審議する体制を作る。具体的には以下の活動を行う。

2.3.1. 行政及び各 TC の代表と定期的に会議を開き、各 TC の活動状況を把握し、医機連全体として対応に必要な規格を明確にする。

2.3.2. 行政との国際規格作成及び国内規制への国際規格の利用に関する意見交換

2.3.3. 本分科会で検討し対応が必要な規格に関して国際規格規制対応分科会での対応をお願いする。

3. 医機連重点テーマ（新たな取り組みテーマ）の活動

上記ベースラインテーマの医療機器規制対応分科会活動である。

【医療機器政策調査研究所】（所長 久芳 明…医機連／（一社）日本医療機器産業連合会）

1. 活動の概要

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するとともに、方針決定に際しての根拠となる情報を準備する。

活動にあたっては、会員団体はもとより行政や医療機器センター医療機器産業研究所をはじめとした外部組織や外部有識者との連携活動を積極的に推進する。併せて、調査研究の成果を関係者に向けて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。

2. 個別テーマ毎の取り組み

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

医療機器関連政策や国家予算の産業への影響などを中心に、産業ビジョン実現に必要な要素分析を中心とした活動

【当面の重要課題】

○医療機器の安定供給

○医療のパラダイムシフトを誘導する DX に関わる諸課題

2.2. 産業の動向についての情報収集・分析と対外発表

2.2.1. 薬事工業生産動態統計をはじめとした各種統計データや国内外企業の公開情報（IR 情報等）、技術動向等の調査分析

2.2.2. 研究成果の投稿・発表 [MDPRO リサーチ（医機連ジャーナル）／MDPRO ミニコラム（医機連通信）／年次報告／MDPRO サイトへの掲載／学会への投稿、等]

2.2.3. 各種メディアからの情報の収集・整理

2.2.4. 各種団体などの要請に基づき、日本の医療機器産業発展に資する講演を実施

2.3. 外部組織との連携

経産省医療・福祉機器産業室／厚労省医療機器政策室／医療機器センター医療機器産業研究所等との定期的な意見交換により情報を収集し、調査研究活動を推進する。

2.4. 研究アドバイザー制度の創設

MDPRO の活動について、その専門的知見を活かして個別に指導・助言するため、アカデミア関係者等による研究アドバイザー制度を創設する。

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 医機連みらい戦略シンポジウム・医機連講演会等への貢献

医機連が主催するシンポジウム等の計画立案にあたっては、産業振興に繋がる内容となるよう産業政策室に積極的に協力する。

【賛助会員について】

賛助会員に向けて次の活動を推進する。

- (1) 医機連ホームページ「賛助会員（専用ページ）」による①医機連通信の毎月配信、②官報・通知等の定期配信（毎月）と過去発出された一覧表閲覧、③お知らせによる最新情報発信、等による情報提供。
- (2) 機関誌「医機連ジャーナル」を年4回（1月、4月、7月、10月）発行。
- (3) 医機連主催の講習会・セミナー等の参加費割引と新規に発行される刊行物、テキストの謹呈（1冊/社）及び医機連発行刊行物の割引販売を行う。

【事務局】

- (1) 新型コロナウイルス感染症への対応について、引き続き政府の方針等に留意しながら、適宜、次のような具体策を検討・実施する。
 - ・ 講習会、セミナー等における Web システムの活用、開催時期や開催方式の検討
 - ・ 医機連会議室での集合会議の自粛や、Web 会議の活用
 - ・ やむを得ず医機連会議室で会議を開催する場合の参加人数の制限や時間の短縮、風邪のような症状のある方への参加自粛要請、参加者への手洗いや咳エチケットの呼び掛け等
 - ・ 事務局職員の時差出勤や在宅勤務
- (2) 会員団体連絡会議の開催など、会員団体相互の連携強化を図る。

医機連 委員会等 活動組織における管掌役員について

(2021 年 12 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	日本ゴア合同会社
—	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)