



2022 年度 事業報告

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～21 ページ
2. 各委員会による講習会等の開催状況	22 ページ
3. 医療機器政策調査研究所（MDPRO）の活動状況	23 ページ～24 ページ
4. 主な対外活動の状況	24 ページ～25 ページ
5. 理事会等の開催状況	25 ページ～26 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	26 ページ～27 ページ
7. その他特記事項	27 ページ～28 ページ
8. 管掌役員、議長・委員長一覧（2022 年 3 月 31 日現在）	29 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】

（室長 粕川 博明…医機連／テルモ㈱）

1. 要旨（全体の要旨）

- 1.1. 医機連の体制強化をはかるため、産業政策室、みらい戦略会議、MDPRO の組織変更の初年度として、役割を明確にし、連携して取り組んだ。
- 1.2. 年間を通じての産業政策室の重要テーマは、医療機器安定供給と DX 推進であった。
 - 1.2.1. 安定供給：コロナ禍だけでなくウクライナ侵攻や円安等の社会・経済変化、半導体等の供給課題、基礎的医療機器の定義も含めた広範囲なテーマへと発展した。行政への提言を実施した。次年度は論点を整理し、医療機器基本計画 KPI の設定についても意見交換するなど、重点テーマとして取り組む。
 - 1.2.2. DX 推進：データ利活用・サイバーセキュリティの医療産業全体と SaMD 関連の規制・保険の両面で取り組み、SaMD フォーラムをはじめ、行政へ提言した。加えて、医機連が重要視する DX 推進を実現するため、すでに議論している異業種・関係団体との連携も強化する。
- 1.3. 政府において、医療機器基本計画(第 2 期)が策定された。ベンチャー・アカデミアを含む医療機器産業の活性化、国民が革新的な医療機器を享受できる取り組み、医療機器の安定供給が主な内容となっているが、今後、KPI を設定も含め、計画の実現に向けて政府と協働していく。
- 1.4. みらい戦略会議関連
 - 1.4.1. 医機連みらい戦略会議主催シンポジウムを 12 月 16 日に開催した。これからの医療を想定し、医機連重点テーマのひとつ「診断・治療に加え、予防・介護分野へのニーズ拡大」も含め「ひとりひとりに健康と最適な医療を届ける・医療機器の貢献」をテーマとした。
 - 1.4.2. データ利活用、サイバーセキュリティ、AI ホスピタルの各プロジェクトが医機連内外の関係者により横断的に推進され、様々な提言を行った。
- 1.5. 医機連の次期産業ビジョン策定に向けて、プロジェクトチームを発足した。

2. 具体的な内容

- 2.1. 本年の重点テーマ(1.2 に記載)である、医療機器安定供給と DX 推進に関しては、会長の直属組織となった産業政策室が、会長や担当副会長を補佐して行政対応を行った。主なものとしては、革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話、公明党ヒアリング、医療機器議連で、安定供給と DX 推進に関する提言を行った。
- 2.2. DX 推進における医機連としての取り組みを推進した。進行中のデータ利活用・サイバーセキュリティ、さらに SaMD の規制・保険の取り組みを実施しているが、関係団体との関係を整理しつつ、医機連として、関係団体との連携して DX を計画的に推進していく。
- 2.3. 医療機器基本計画の KPI 設定について、厚労省と協議した。

- 2.4. 安定供給については、医療機器基本計画 TF に参画し、医療機器基本計画の中に安定供給の項目を盛り込んだ。今後、行政と連携して、医機連の具体的な取り組みを進める。
- 2.5. データ利活用 TF: 次世代医療基盤法対応 WG に参画し、同法の改正について提言を行った。また個人情報保護法の正しい理解とデータ利活用活性化に向け、連絡調整会議の下での個人情報取扱対応分科会に参加した。
- 2.6. サイバーセキュリティ TF: 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、①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のため医療セプターからの情報の会員団体への提供、③定期意見交換会等における政策提言を行った。
- 2.7. AI ホスピタル研究班: サービス提供事業者の要件及び定義、提供サービスの要件及び定義、運用プロセス、フロー、登録申請手順を整備した。SIP プロジェクトの最終年度となるが、2023 年度からも国の支援を得て継続して実施することになった。また、1 月 30 日に会員団体説明会を行った。
- 2.8. 国際展開における活動: 中国医療機器連絡会が隔月で開催する定例会議に医機連より日中連携組織/中国 WG 主査が参加し、更なる連携と支援強化を図った。官民訪中ミッションは中止、中日医療器械監管交流会は、12 月の開催予定であったが、延期となった。
- 2.9. 次期産業ビジョン策定について検討するためのプロジェクトチームのメンバーが確定し、キックオフの会議を開催した。現行産業ビジョンの振り返りにより、継続する課題を抽出し、これからの医療の変化を見据えた内容を整理、会員団体や有識者等に対するヒアリングを実施しながら、検討を進めることとなった。
3. 医機連みらい戦略会議
1 回開催 (11 月 22 日)
4. 産業政策室会議
12 回開催 (4 月 28 日、5 月 26 日、6 月 30 日、7 月 28 日、8 月 9 日(臨時)、9 月 22 日、10 月 6 日、11 月 15 日、12 月 22 日、1 月 26 日、2 月 9 日、3 月 23 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おいて検討を行い、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。

2.2. 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. 厚労省厚生科学審議会臨床研究部会より 2022 年 6 月に「臨床研究法施行 5 年後の見直しに係る検討のとりまとめ」が示された。とりまとめにおいては、医機連臨床研究法対応分科会から要望した医療機器の特性を踏まえた規制の在り方も反映されている。

2.2.3. IMDRF サイバーセキュリティガイダンス追補と国内運用上の要考慮事項を加えた「製造販売業者向け手引書」改訂版を医療機器サイバーセキュリティ対応 WG が作成し、厚労省が課長通知として発出した（2023 年 3 月）。また、サイバーセキュリティに係る基本要件や基準の改正内容や関連する規格の紹介等、製造販売業者が製品ライフサイクル全体を通じてサイバーセキュリティ対応を行う際の要件等について周知するためのセミナーを開催した。

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魅力発信部会として参画した。提供したプログラムの効果をより明確に捉えるため、項目を拡充してアンケート調査を行った。

3.2.2. 大学職業指導研究会を通じて、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）

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 2 期の活動を推進した。全 7 回の取りまとめとして最終成果報告会を実施し、7 グループからの発表を行った。

3.4. プログラム医療機器対応 WG

3.4.1. 行政が主催する SaMD に関する産学官連携フォーラム、SaMD 関連団体連絡会、SaMD の未来を考える会等に参画し、医機連の取組みの紹介や課題意識の共有を行うとともに、スタートアップや製薬系企業とも積極的に意見交換を行った。さらに、産業振興の観点やヘルスケア領域（Non-SaMD 等）についても情報を収集し、活動の方向性について検討した。

3.4.2. 規制対応 SWG では、引き続き厚生労働科学特別研究「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン改定に向けた研究（鈴木班）」に参画し、行政と協調した取り組みを行った。保険対応 SWG では、厚生労働省と医療機器業界との定期会合等に向けて業界意見を取りまとめた。

3.5. 個人情報取扱対応分科会

企業が健康・医療情報を取り扱う際に、関係する各法規制について統一的な解釈ができるようにすることを目的に、個人情報取扱対応分科会を立ちあげて活動を開始した（2022 年 9 月）。産業界としての法規制の解釈案を示し、個人情報保護委員会との意見交換を 3 回実施した。さらに AMED「医療機器開発のための医療データ収集の在り方検討会」に参画し、業界としての意見を表明した。また、企業が健康・医療情報を取り

扱う際のガイドライン策定に向けた検討を開始した。

4. 連絡調整会議

4回開催(5月13日、9月29日、12月2日、3月2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している。2022年度は、まず初めとして4月に医機連ウェブサイトの「企業倫理・プロモーションコード・透明性GL・広告関連」を会員企業がこれら医機連のコンプライアンス活動についてより分かり易く確認できるようページの構成を全面的に改修した。各テーマの個別の活動については、下記のとおりである。

2. 企業倫理・コンプライアンスの推進について

2.1. 「第18回企業倫理講習会」(10/3～10/31、WEB/オンデマンド配信)。

“法令遵守 意識次第で 変わる未来”をテーマとして、今年度改定の業界コード(適正広告ガイド、透明性GL)の解説だけでなく、本年6月に施行された公益通報者保護法の紹介、医療機関における個人情報の取扱いについてなど、行政からも講師を招きコンプライアンスを学ぶための講習会を実施した。

2.2. 「2022年度新入社員のための企業倫理セミナー」(4/1～6/30、WEB/オンデマンド配信)。「医機連産業ビジョン」における「医療機器産業を支える人材の育成・獲得」として2019年に始めた本セミナーは、コロナ禍を経て会場開催からWEBによる開催に変更したが、2022年も予定通り実施し、多くの方に受講していただくことができた。

3. プロモーションコード、適正広告ガイドについて

3.1. 10月に医療機器適正広告ガイドを改定し、法制委員会と連名で2022年版を発行した。

3.2. 適正広告ガイドの「事例集」および「Q&A集」の発行に向けて作業中(2023年度中に発行予定)

4. 透明性ガイドラインについて

4.1. 10月に透明性ガイドラインを改定し改定版パンフレットを作成し正会員に配布した。またQ&A集作成に向けて作業中である。

4.2. 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及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. 2022年9月(11-13日)、タイで開催されたAPEC関連作業部会に参加し、活動報告等を行った

5.2. 2022年7月及び2023年1月に開催された第7回、第8回東京CF会議に参加し主要な役割を担った。

5.3. WG活動としてAPEC Vision2025の参考和訳を行い、APEC BUSINESS ETHICS FOR APEC SMESのウェブサイト日本語訳として掲載された。

6. 企業倫理委員会会議

11回開催(4月13日、5月11日、6月8日、7月13日、9月8日、10月12日、11月9日、12月14日、1月11日、2月9日、3月9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)

環境委員会に参加する会員団体、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により、環境規制情報の周知に努めた。特に、インド E-waste 規制（案）に関しては、インド環境・森林・気候変動省にロビーのコメントを提出した。

さらに、国内酸化エチレン排出抑制については、環境省から発出された自主管理促進のための指針に基づき、自主管理計画を策定する会員団体を調整し、環境委員会から自主管理についての案内を会員団体に行った。

2. 環境規制への啓発及び意見具申活動について

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、2023 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パネラー、また、セミナーの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会員団体への周知

2.2.1. 化学物質、廃棄、リサイクル又は省エネに関する規則

欧州及び各国 RoHS 規制や欧州適用除外用途申請のコンサルタント最終報告書、欧州及び各国 REACH への物質の追加、各国の梱包（包装）材規制、世界的な PFAS 規制、欧州及び各国の電池規則案、国内酸化エチレン排出抑制等について情報共有を行った。特に、酸化エチレン排出抑制については、環境省から発出された自主管理促進のための指針について、会員団体への説明会を 2022 年 11 月、12 月に開催し、自主管理計画を策定する会員団体の調整を行い、自主管理計画案について環境省との調整後、環境委員会から「酸化エチレン排出抑制の自主管理について」の案内文書を会員団体に配信した。さらに、UAE-RoHS のサービスパーツに対する Cat8&9 関連工業会のポジションペーパーについて、会員団体に周知を行い、サービスパーツを UAE に輸出したときに税関で止まってしまった場合に備えた。

2.2.2. 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

インド E-waste 規制(案)を分析し、医機連会長名で、次の 4 点についてコメントをインド環境・森林・気候変動省に提出した。①拡大生産者責任について十分な猶予期間がない。②医療機器に対する適切な適用除外用途がない。③スペアパーツに対する規制除外規定がない。④大型機器に対する規制除外規定がない。

インド政府は、2023 年 1 月 30 日に、医療機器において鉛の使用を認める改正法を発出した。

また、Cat8&9 関連工業会連絡会の協力を得て、カナダの DBDPE 規制、MCCP の欧州 REACH 制限物質への追加、PVC 及び PVC 添加剤の欧州 REACH 制限物質への追加等に対して、コメントを提出した。

3. 環境委員会

6 回開催（5 月 19 日、7 月 21 日、9 月 16 日、11 月 17 日、1 月 19 日、3 月 16 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）

5 月 3 日の理事会・総会に出席（今年度はハイブリッド開催されリモートで参加）。規制情報交換を目的とする Africa Working Group の設置、Privacy law に関する啓蒙を目的とする GMTA 発行の Position paper、WHO 関連のアップデート等の情報について国際政策戦略委員会において共有を行った。

2.2. IMDRF（International Medical Device Regulators Forum）

IMDRF 各 WG に継続的に対応。AI WG へ委員派遣を行い、AI 用語ガイダンスに続く新たな作業の提案について、議長（韓国）提案が他国委員から受け入れられず議長交代による別提案採用の状況等、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案のパブリックコメントに対する精査と方向付け作業に貢献した。また、IVD 関連の臨床評価の文書開発作業 WG へも委員派遣したが、2 月のロシアによるウクライナ侵攻後はロシア議長による活動が停滞し、9 月の MC 会議で正式に同 WG 活動は閉鎖された。厚生労働省/PMDA/JIRA と第 2 回 IMDRF 活動報告会を企画し、2023 年 5 月開催に向けて準備を進めた。

3. アジア分科会

3.1. 6 回開催（4 月 14 日、6 月 16 日、8 月 18 日、10 月 13 日、12 月 15 日、2 月 16 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

今年度の会合は各地域の判断に応じて対面、オンライン、ハイブリッドと様々な開催形態となったが、製薬協と合同の日台医薬交流会議（10 月ハイブリッド会議）、日印シンポジウム（2 月オンライン会議）、日タイシンポジウム（1 月対面会議）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る優先国に関する要望事項を厚生労働省/PMDA に提出し、2022 年度国際案件打合せで方針、要望を説明した。

各国に知見、経験、意欲のあるメンバーを分科会以外からも迎えたことで、各国 WG での政策・戦略議論が活発化し、相手国の大使館や関連団体との連携に強化が進んでおり、引き続きリソース拡充を図っていく。

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 12 月の開催で準備が進んだが延期となった。

中国日本商会発行の「中国経済と日本企業白書」を、厚生労働省、PMDA、経済産業省、日中医学協会に手渡し説明。

中国医療機器連絡会幹部及び医機連メンバー（中国 WG、日中連携組織）による、日中連携強化会議を 7 回開催（4 月 15 日、6 月 15 日、8 月 18 日、10 月 11 日、11 月 22 日、12 月 16 日、2 月 22 日）

2023 年 5 月実地予定の GB9706.1-2020 通告に対し、中国医療機器連絡会と連携して、2022 年 12 月 28 日に NMPA へ建議書を提出するとともに、2023 年 3 月 8 日～10 日に経済産業省より WTO/TBT 通報を実施した。その結果、3 月 16 日付けで当該基準の実施延期措置が発布された。

中国国産優遇について、中国医療機器連絡会の協力によりアンケートを実施し、報告書を経済産業省に提出。

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 20 日、6 月 22 日、8 月 24 日、10 月 18 日、12 月 21 日、2 月 22 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 については、今後の活動対象の展開を考慮し、PMS を含むチームを 24 年を目標に立ち上げることを検討している。

5. HBD 分科会

5.1. HBD East 2022 Think Tank Meeting 開催

2月にCRT2023に合わせてHBD West 2022 Think Tank MeetingがワシントンDCで対面のみで開催された。今回、産業界からは現地参加することができなかったが、厚生労働省/PMDAが参加し、SaMD規制について、機能の進展に応じた審査やリスクに応じた審査プロセス等を米国と共有した。

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、WG活動は今後のテーマ次第で方針を定めることとなり、毎月の行政間の定例会議に医機連から参加することでHBD活動の動向を把握している。

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進捗状況を報告するとともに、見直しを提案した。活動の4年目にあたり当初計画した項目は実施され、継続的な活動となってきた。一方で、計画の見直しによって、リファレンスカントリー化推進のための施策検討の対象に追加した「薬事同等性や簡略審査等の推進」については、産官連携による新たな取組みとしてGHWP活動に参加することにより、対応を進めることとし、2023年2月に日本のGHWP参加が正式に承認された。

7. 国際関連教育活動

7.1. 医療機器ビジネス国際セミナーの開催

COVID-19の影響は限定的になりつつあるが、オンラインによる聴講の簡便さに一定の評価があり今年度もWeb配信で開催(3月1日～4月30日)。前半は、我が国の健康・医療の国際展開について、内閣官房、厚生労働省、経済産業省の担当者による講演があり、後半は、独立行政法人による海外展開支援、及び海外主要国の規制対応実務の一助として、医療機器等に係る米国FDA及びASEANにおける規制の状況と動向を、専門家の方々より講演していただいた。

7.2. 第Ⅱ期みらプロ第4回「医療機器分野の国際規制調和と課題～国際規制調和を進めてきた経験より～」を企画

規制の国際整合と国際化の現状、将来展望の議論を目的に、国際薬事の専門家である厚生労働省国際薬事推進室 安田室長・黒岩室長補佐のお二人に、多国間分野・二国間分野の規制調和活動の紹介と、これまでの業務経験で思うところを講演いただいた。討議では、医療機器の規制調和を日本が主導するための課題、課題解決の取組み、日本の医療機器の世界普及における官民の役割を議論した。

8. 国際政策戦略委員会

6回開催(5月20日、7月26日、9月27日、11月10日、1月12日、3月16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)との連携の下で、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:「組織再編」、「感染症対策物資等の供給状況把握に向けた調査研究事業」、「医療機器基本計画の改定案」、「臨床研究法施行5年後の見直しに係るとりまとめ」、「令和4年度特定保険医療材料外国価格データの提出について」、「令和5年度予算について」

2.2. 経産省:「サプライチェーンの問題に対する取組み」、「医療機器産業のプレイヤー動向調査の概要」、「海外サプライチェーン多元化支援事業(第6回公募)の概要」、「医療機器開発支援ネットワーク事業のポータルサイト(MEDIC)の紹介と登録依頼」、「中小企業のセキュリティ対策の必要性和導入支援策について」、「製造業外国従業員受入事業」、「中国政府調達等の対応に関して」、「医療機器等における開発ガイドライン策定事業のご紹介」、「貿易保険制度について」

2.3. 内閣府:「次世代医療基盤法見直し検討議論について」

3. 医工連携および異業種参入支援策の推進

経産省、福島県と共同で、企業誘致の案内とふくしま医療機器開発支援センターの最新のトピックスについて紹介をいただき意見交換を実施

4. MDPRO との連携

MDPRO が発信した内容から以下のテーマについての説明と意見交換を実施。

「診療報酬改定が医療機器産業に与える影響の検討」、「医療機器基本計画における産業界への期待」、「骨太方針 2022 から読み解くこれからの医療機器産業が進む方向性」、「医療機器産業の国内外ポジションと今後の方向性」、「薬事工業生産動態統計調査を活用した市場分析」、「医療機器産業に係わる国内外オープンデータの利活用」、「MDPRO 薬事工業生産動態統計調査年報ダッシュボード公開」

5. 医療 ICT 推進 WG 活動

WG より、「MEJ 四次元医療改革研究会の TF2 での医療機器業界における RWD データ活用等に向けた課題と事例と医療機器業界が考えるデータ活用目的の類型と希望項目事例の紹介」、「次世代医療基盤法対応の見直しについて」等の活動状況を報告。その他、データ利活用に関する調査検討会と健康・医療新産業協議会の新事業創出 WG の活動を報告。

6. 産業戦略委員会会議

6 回開催（5 月 19 日、7 月 6 日、9 月 9 日、11 月 17 日、1 月 26 日、3 月 2 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、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」を実現に寄与する。

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、課題等の情報共有

新型コロナウイルス感染拡大の影響により、2020 年以降 Web 開催又は DVD 視聴形式による「継続的研修」となっているが、受講確認方法を含めた運営面での工夫・改善の内容、受講者アンケート結果等について情報共有を行った。

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ホームページ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

毎委員会に厚労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、デジタル原則化を含め厚労省としての考え方について説明いただくとともに情報交換を行い、連携を図った。

2.4. その他

販売・保守委員会とは相互に委員長が委員会に出席し、研修の講義内容に反映させるべく情報の共有を図った。

3. 講習・研修委員会会議

3.1. 4 回開催（5 月 17 日、9 月 6 日、11 月 16 日、2 月 8 日）

【材料保険委員会】（委員長 久保 明弘…MTJAPAN／旭化成メディカル(株)）

1. 要旨

2024 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、定期会合において提言を行った。

2. 2024 年度保険医療材料制度改革への対応

2.1. 第43回定期会合に向けた業界意見の整理

次期改定に向けて AMDD、EBC との 3 極で提案をまとめ、提案内容について厚労省産情課との協議を重ねた。

2.2. 第43回定期会合における業界意見陳述（1月24日）

原材料価格の高騰など、医療機器を取り巻く環境悪化を説明した上で、下記を提案した。

2.2.1. 安定供給の確保に向けた対応

- 1) 臨時・特例的な対応
- 2) 原材料・部材価格等の高騰への対応
- 3) 不採算リスク品への対応
- 4) 安定確保が求められる医療機器への対応
- 5) 外国価格調整の見直し
- 6) 新規収載品の基準材料価格の算定ルールの見直し
- 7) 機能区分の合理化について

2.2.2. イノベーション評価の見直し

- 1) チャレンジ申請について
- 2) 機能区分特例の拡充と迅速加算の継続
- 3) 希少疾病・小児用医療機器の適切な評価

2.2.3. その他

- 1) 原価計算方式における係数の適正化
- 2) 改定年の保険医療材料等専門組織開催について
- 3) 改定時におけるイノベーションの適切な評価
- 4) B2・A3（変更あり）の手続きの簡素化について
- 5) 診療の効率化等への評価について
- 6) 新規機能区分の基準材料価格の算出方法（案）（AMDD）
- 7) バリューベースヘルスケア実現に向けて（AMDD）
- 8) 費用対効果評価の流れの見直しについて（AMDD）

3. 各種通知（案）の内容確認、見直し要望

3.1. 保険適用取り下げ書（様式14）に対する業界意見の提出

3.2. 不採算要望の改善提案

医薬産業振興・医療情報企画課に対し下記を提案した。

3.2.1. 原価計算書を記載しやすいように補足説明を様式に追記

3.2.2. 学会に対して学会要望の取得の協力依頼を事務連絡で発出

4. 関係団体との意見交換等を通じた連携強化

4.1. AMDD、EBC（10回以上開催）

4.2. 医器販協（12月14日）

4.2. UAゼンセン（6月21日、11月11日）

4.3. 日薬連（3月10日）

5. 材料保険委員会の開催

4回開催（5月10日、9月22日、12月9日、2月27日）

【機器保険委員会】（委員長 細木 活人…JEITA／フクダ電子㈱）

1. 要旨

2024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で提言した論点を考え方の骨子とし、従来からの課題や論点と整合を図った。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

2024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的課題でもある「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に関する提案」について定期会合等の場で提言した。

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への対応、2024年改定に向けた共通課題の検討等を

行った。「医療機器」に関する診療報酬上の課題（AI・デジタルヘルスの保険償還）に関するディスカッションとして11月に特別研修を行い活発な意見交換を行った。

4. 定期会合、中医協業界意見陳述の意見提言書まとめ

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まとめた上で【診断・治療機器・在宅関係】【プログラム医療機器】について提言を行った。（定期会合1月24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」については、医療技術やプログラム医療機器について医療課からのご意見もいただき成果が得られた。

5.2. プログラム医療機器に関する提案については、定期会合・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、医療課のご意見もいただき今後も含め検討の方向性について成果が得られた。

6. 機器保険委員会会議

8回開催（4月19日、5月9日、6月7日、8月22日、9月14日（プログラム医療機器保険対応 SUB-WG 合同開催）、11月18日（軽井沢特別研修）、12月13日、2月7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 ㈱）

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の運用に係る検討、「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト」の運営、プログラム医療機器における規制に係る課題の解決など、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：連絡調整会議に設置された Sub-WG において、昨年度に続き、プログラム医療機器に関する課題（医療機器への該当性、認証基準の作成、承認・認証申請書の記載、二段階承認制度の提案と検討など）について、チーム編成をして取り組んだ。

2.2. 改正薬機法への対応：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、進捗の確認と今後の対応を検討した。今年度から新たなテーマとして、プログラム医療機器関連が追加され、審査状況と検討の進捗状況について確認した。

3. 各分科会

3.1. 審査関連分科会

3.1.1. 申請担当者の生の声を拾うためのアンケート調査を実施し、承認・認証審査、届け出関係の課題に関して意見を収集し、当該課題ごとにチームに分かれて活動した。

3.1.2. 生物学的安全性評価方法の変更に伴い、原材料通知の改訂案を検討した。

3.1.3. AIを活用した医療機器に関し、PMDA 審査部が気にしているポイントを共有いただき、質疑応答をメインに協議を開始した。

3.2. 基準分科会、認証関係

3.2.1. 医療機器プログラムの認証基準の作成：2つの基準を策定。1つの基準原案が今年度 PMDA 検討委員会です承された。基準策定に至らなかった品目は、「審査ポイント」として現時点における科学的知見に基づく審査の考え方について、5品目が PMDA ホームページに公開された。

3.2.2. 基本要件適合性チェックリストを整備中。手続きの簡略化を経て、今年度 PMDA 検討委員会で 39 件を報告した。

3.3. 適正広告基準の解釈に係る WG

3.3.1. 規制改革推進会議の「当面の規制改革の実施事項について（令和 3 年 12 月 22 日）」を基に、医家向けの医療機器を一般向けに広告を要望する品目リストを厚生労働省に提出し、解禁に向けて議論した。また、企業倫理委員会と協働して適正広告ガイドの改訂版を発出した。さらに一般向け広告を視野にいれた改訂版を検討中である。

4. 法制委員会会議

6 回開催（4 月 28 日、6 月 24 日、8 月 26 日、10 月 28 日、12 月 23 日、2 月 14 日）

【QMS 委員会】（委員長 長澤 良樹…MTJAPAN／ニプロ㈱）

1. 要旨

2022 年度は 2021 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。

また、昨年度合意した IMDRF MDSAP（単一監査プログラム）の監査報告書の国内導入について、周知等フォローアップを行った。

また、日台 QMS 覚書（QSD 簡略審査）の運用改善に向けて、台湾当局含めた協議を行った。

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. IMDRF MDSAP の監査報告書国内導入について、本施行開始と周知等フォローアップを行った。

2.1.2. UDI の国内施行に係り、QMS 上の取扱いに関して通知の調整を図った。

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. 第 34 回医療機器・体外診断用医薬品 QMS 講習会の企画を進めたが、諸般の事情から 2023 年度開催に持ち越した。

3.2. QMS 要求事項検討分科会

3.2.1. ISO/TMBG/JTCG-TF14 および TF15 の動向をフォローした。

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。

3.2.3. 日台 QMS 覚書（QSD 簡略審査）の運用改善に向けて、台湾当局含めた協議を行った。2023 年度も継続する。

4. QMS 委員会会議

6 回開催（5 月 20 日、7 月 15 日、9 月 16 日、11 月 18 日、1 月 20 日、3 月 17 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

2022 年度臨床評価委員会では、引続き治験・臨床評価に係る規制及び運用に関する課題解決を中心に委員会活動を行ってきた。

治験・臨床評価に係る課題を各委員で T1 から T5 の 5 つのチームで分担し、さらに、その配下に分科会・WG を設置して、臨床評価委員会には所属していないものの各チームの趣旨を理解いただけた会員団体の委員をメンバーとして含めて課題解決を行ってきた。

各テーマの成果を、次項のとおり。

2. 臨床評価委員会活動について（個別テーマごと）

2.1. 法規制への対応（T1）・臨床関連規制分科会

2.1.1. 医機連・臨床関連法規制分科会へ委員 11 名を派遣し、臨床評価に係る新たな通

- 知・事務連絡等の作成に携わった。
- 2.1.2. 臨床研究法の令和 5 年改正に向け、厚生科学審議会臨床研究部会において、医療機器の状況を踏まえた改正案に対する意見を提出し、令和 4 年 6 月 3 日付の「臨床研究法施行 5 年後の見直しに係る検討のとりまとめ」の作成に協力した。
- 2.1.3. 「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」の通知・Q&A について検討を行った。
- 2.2. 治験等の効率化・環境整備の検討 (T2)・治験効率化 WG
- 2.2.1. 医療機器治験の実態調査を実施し、治験効率化に向けた課題の抽出を行った。
- 2.2.2. 上記の調査結果を医機連の 2022 年度医療機器の治験・臨床評価等説明会 (2023 年 2 月 8 日開催) で報告した。
- 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
- 2.3.1. 日本医師会治験促進センターと協力し、治験の統一書式の改訂版を作成した。
- 2.3.2. 医療機器治験初心者向けの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
- 2.4.1. PMDA と協働で、「臨床評価報告書作成及び臨床評価相談用資料の手引き part1: 作成手順」の改訂版を作成、また、記載事例 1 及び 2 を作成し、医機連ホームページにて公開した。
- 2.4.2. ISO18969 Clinical Evaluation について、MT Japan TC194 メンバーと協働で検討を開始した。
- 2.5. リアルワールドデータの活用 (T5)・RWE 利活用 WG
- 2.5.1. 製造販売後データベース調査のガイダンスを作成した。PMDA との協議の上、2022 年 3 月に公表した。
3. 他の委員会や組織との連携による活動への参画について
- 3.1. 臨床研究対法応分科会 (連絡調整会議傘下)
- 臨床研究法の令和 5 年改正に向け、厚生科学審議会臨床研究部会において、医療機器の状況を踏まえた改正案に対する意見を提出し、令和 4 年 6 月 3 日付の「臨床研究法施行 5 年後の見直しに係る検討のとりまとめ」の作成に協力した。
- 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、情報共有と課題の検討を行った。
- 3.3. 医療機器プログラム対応 WG・規制対応 Sub-WG
- 2.1. 第43回定期会合に向けた業界意見の整理
- プログラム医療機器対応 WG 内の規制対応 Sub-WG に参加し、プログラム医療機器に適した規制を検討中である。
- 3.4. 個人情報取扱対応分科会
- 個人情報取扱対応分科会のチーム 1 (目的: 個人情報である健康・医療情報を現在の規制の範囲で企業が活用するための実務的なガイドラインの整備) に参加し、当該ガイドラインの作成のため活動中である。
4. 医療機器の治験・臨床評価等説明会
- 2022 年度医療機器の治験・臨床評価等説明会 ～医療機器開発の効率化を目指して～を 2023 年 2 月 8 日 (水) に開催した。会場参加は 32 名、Web 参加 302 名、オンデマンド配信の参加が 65 名であった。内容としては、最初に MHLW より最近の動向を説明していただき、その後は CIN 事業の概要と活用方法について、最後に今回の説明会の主である治験の効率化 (統一書式、治験の実態に関するアンケート結果、オンライン治験、ブロックチェーン技術等) について、説明と意見交換を行った。
5. 臨床評価委員会会議
- 委員会: 6 回開催 (4 月 22 日、6 月 16 日、8 月 18 日、10 月 20 日、12 月 15 日、2 月 16 日)
- 幹事会: 5 回開催 (5 月 19 日、7 月 21 日、9 月 16 日、11 月 17 日、1 月 19 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会員団体等を通じて広く周知する。特に、添付文書の電子化の円滑な開始に向けた周知や準備について会員団体を通じて各企業へ実施するとともに、意見調整や課題解決などを行政と協力して実施する。

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. 2023 年 8 月 1 日から本格稼働する添付文書の電子化の状況等について、会員団体からの意見を出していただき議論を行った。

2.1.2. 添付文書の改訂に関する相談についてアンケートを実施し、その結果をもとに相談の迅速化の方法について一部有料化も含めて議論を行った。

2.1.3. 添付文書の電子掲載方式検討のための SWG を設置した。SWG にて医薬品の新規記載要領の際に実施されている XML 化に向けて実態を知るための記載項目に関するアンケートを実施し、その結果を取りまとめ、対応策について検討を行った。

2.2. 不具合用語 WG

2.2.1. 医療機器不具合用語集（第 5 版）発行に向けた作業を進め、2023 年 3 月に発行し、通知として発出した。

2.2.2. 2023 年 3 月 27 日(月)より「医療機器不具合用語集（第 5 版）」説明会を Web にて配信を開始し、周知を図った。

2.3. 不具合報告等の手引き改訂 WG

外部システムを用いて新不具合報告システムに登録する際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。

2.3.1. 第 9 版への改訂事項の確認および改訂作業の進捗状況の確認を行った。

2.3.2. サイバーセキュリティに関する不具合報告 SWG が設置された。厚生労働省の研究と歩調を合わせて行くこととし、企業側で海外での報告事例を収集した。また第 9 版への具体的な記載の検討を行った。

2.4. 不具合報告等の手引き改訂 WG

新不具合報告システムへバージョンの異なる不具合用語集を用いた報告書を読み込んだ際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実施した。

3. 講習会等活動

3.1. 第 22 回 安全性情報管理講習会（2022 年 12 月 19 日／AP 品川）

会場参加及びライブ WEB 配信参加の申し込みは、合計で 668 名であった。

また WEB 録画配信の申し込みは、565 名であり、合計で 1233 名（うち招待者 51 名）であった。

今回は、前回に好評であった医療機関からご講演いただいた先生への質疑応答をプログラムに盛り込んだことに加えて、厚生労働省と PMDA の方々へ事前質問を受け付けて会場で回答をいただくプログラムを新設したことで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。

3.2. 「医療機器不具合用語集（第 5 版）」説明会

2023 年 3 月 27 日(月)より 4 月 30 日（日）までの視聴期間として WEB 配信を実施している。受講申し込みは 411 名（うち招待者 20 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8日、6月15日、8月24日、10月19日、12月16日、2月17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、会員団体及びその加盟企業等への支援活動を実践した。

2. 技術委員会

2.1. 第15回リスクマネジメントセミナー

（web配信 2023年2月6日～2023年3月17日）

メインテーマを「関連技術動向および関連 JIS 動向」と設定して開催した。AI について、医療用に限定しない国際規格の状況を基調講演としてご講演いただいた。セキュリティ関連の議題として、医療機関様の視点からご講演いただいた。EMC/EMD、リハビリロボ、医用電気機器の安全通則について、JIS 動向を含め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、496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委員会」への参加

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

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

3.4. JIS T 0601-1-2/JIS C 61326-2-6 等の国内審議状況の情報展開

4. 知的財産検討分科会

4.1. 特許庁（審査第二部（医療機器））との意見交換

特許庁の最新施策、最近の知財動向等について意見交換を実施。

（2022年12月26日）

4.2. 日本医療研究開発機構（AMED）との意見交換

4.2.1. AMED の最新施策、産学連携の企業視点での課題について意見交換を実施

（2023年2月7日）

4.2.2. 知的財産検討分科会主査が AMED の知的財産有識者委員会に知的財産有識者委員として参加し、企業視点での課題を説明した。（2022年11月1日）

4.2.3. AMED 主催の「医療分野の成果導出に向けた研修セミナー」（2023年3月22日）の講師として、多くのアカデミアの TLO を含む受講生に、企業視点で産学連携における知財の課題を説明した。

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

印西市立印旛医科器械歴史資料館を、技術委員会委員を中心に9名で訪問（2023年2月6日）。分野や業者を問わず様々な医療機器が収蔵されている世界的に見ても珍しい資料館である。現地において、丁寧な説明を受け、詳細に観察した。

6. 会議開催

6.1. 技術委員会

6回開催（4月15日、6月17日、8月19日、10月13日、12月9日、2月17日）

6.2. EMC 分科会

6回開催（5月16日、7月12日、9月13日、11月29日、2月2日、3月30日）

6.3. 知的財産検討分科会

2回開催（9月27日、11月22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

2022 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）をセミナーを活用して行った。個別テーマは、関連する委員会や WG と密に連携し、事業計画どおり遂行した。

中古医療機器における事前通知の様式を見直し、厚生労働省より課長通知として周知していただいた。

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. 昨年度実施した製造販売業者等に事前通知の実態調査アンケートにより、問題点及び規制緩和が可能な項目が明確になり、その結果より、販売業者等からの事前通知について製造販売業者が適切に指示を行うための方策として、リースアップ品の事前通知についてより明確な回答ができるように、事前通知の様式の見直し、リースアップ品に関する運用案とともに、課長通知『中古医療機器の販売等に係る通知等について』の案の作成に協力し、2022 年 12 月 13 日に課長通知として発出された。

2.1.3. 課長通知『複数の卸売販売業者が共同で設置する発送センターの営業所における他の卸売販売業者の営業所の場所からの区別について』（薬生総発 1006 第 1 号 令和 4 年 10 月 6 日）の医療機器版の作成に協力することとし、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『医療機器販売業・貸与業、修理業の流通上の留意点』として、中古医療機器の事前通知、機器識別符号（UDI）、日本歯科器械工業協同組合により取りまとめられた歯科医療機器の廃棄に関する課題について、法的な考え方及び具体的な取り組みを解説するとともに、特別講演として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の背景、今年度の取組み及び最終目標について、医療機器センターの主任研究員に講演していただくなど、幅広い内容で開催した。

2.2.2. 昨年に引き続き、web 方式で開催し、639 名が参加した。アンケート回収率は 76.7%。回答者の 96%が「満足」以上であり、良好な評価をいただいた。

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. 初版『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』（2021 年 5 月 25 日発行）に対して、最新の「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」（令和 4 年 9 月 8 日）を参考に、本文の一部の記載を見直した。具体的には、マスクに関して日本産業規格が制定されたことに伴う情報を提供するとともに、新型コロナウイルス感染症ワクチンについての情報を更新し、2022 年 11 月 24 日発行した。

3.1.2. 『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』について、オブザーバー参加した。

3.1.2.1. （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、これらの取り組み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、全国の病院 8138 施設を対象に、施設で保有している医療機器に関する安全管理の研究や保守点検の実施状況を把握するためのアンケートを実施した。研究班会議は、3 回開催された。

3.1.2.2. 同会議において、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説明した。

3.1.2.3. 研究班会議の内容については、その都度販売・保守委員会にて情報共有を行った。

4. 販売・保守委員会及びセミナー開催実績

4.1. 販売・保守委員会

11回開催（4月22日、5月27日、6月21日、7月22日、9月30日、10月26日、11月25日、12月20日、2月1日、2月21日、3月24日）

4.2. 2022年度医療機器業セミナー（動画配信 11月28日～1月20日）

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

1. 要旨

改正薬機法のうち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、医機連内の意見集約及び行政との調整を行い、9月13日に通知が発出された。

また、その内容について「包装等へのバーコード表示法制化(12月施行)説明会」と題したWeb説明会を10月17日から法施行直前の11月30日まで配信し、周知を行った。

その他、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、正会員団体と情報を共有して是正に努めた。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 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について医機連の意見集約と整理を行い、行政と意見交換を実施。また法施行に合わせて開催したWeb説明会「包装等へのバーコード表示法制化(12月施行)説明会」の準備と配信を行った。

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。

2.3. バーコード表示改善運用

会員団体と協力して、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改善活動の運用と、法施行にあわせた運用の変更を検討。

3. 委員会直轄外の会議体活動等

3.1. 令和4年度AMED医薬品等規制調和・評価研究事業

「医療機器の情報共有による患者中心の医療イノベーションに関する研究」（2022年度からの3か年計画での研究事業）にUDI委員長として有識者枠で参加。（9月21日、12月23日、3月14日）

医療機関等でのバーコード利活用拡大の課題としては、バーコード表示の不備やデータベースの網羅性と鮮度の問題もあるが、それよりも医療機関が使う気にならないと、今次の法施行が掲げる効果の実現は難しい旨を共有した。

4. 委員会会議

4.1. UDI委員会

6回開催（4月21日、6月23日、8月25日、10月20日、12月8日、2月15日）

4.2. 海外UDI規制分科会

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2日）

4.3. 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2日）

4.4. UDI表示関連通知対応WG

7回開催（4月11日、5月24日、6月1日、6月7日、6月20日、6月22日、7月1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国民（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 10 回「医機連の人材育成・人材獲得に関する取り組み」、2022 年 6 月 29 日、第 11 回「広告規制・バーコード表示法制化に関する医機連の取り組み」、2022 年 11 月 29 日を Zoom ウェビナーによるオンラインにて開催した。

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、厚労省が対面不参加を決定したため、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. 117 号から 120 号までを発刊した。

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、目次からの記事へのページリンク等閲覧者増加に引き続き努めた。

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」リニューアルの実施

掲載後 9 年以上経過した当該ページを正会員の協力下でリニューアルした。2022 年度 7 月に更新し、ホームページにアップした。

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て紹介した。

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 魅力発信部会の活動

広報委員会からの委員会参加、医機連ジャーナルでの活動紹介を行った。

3.2. 医機連ホームページ内「私たちの暮らしと医療機器」リニューアルを実施した。

当該ページ改定内容は上述の通り。

4. 広報委員会会議

5 回開催（4 月 7 日、6 月 9 日、9 月 14 日、11 月 9 日、1 月 18 日）

【ISO/TC 210 国内対策委員会】（委員長 鄭 雄一…東京大学）

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、対面による会議が再開され、3 年ぶりに 12 月にアーリントンで TC210 総会及び WG 会議が開催され、また、JWG3 会議も対面で開催された。日本より委員が参加し国際規格作成に関与した。総会では、ISO 13485:2016 及びそのガイダンスの改訂に向けて準備を開始することが決議され、2024 年の再見直しに向けて検討が開始された。

2. 国際会議への参加

2.1. ISO/TC210 総会

12 月 16 日 米国アーリントン：現地参加 4 名、Web 参加 4 名

2.2. WG1 (QMS)

12 月 12 日～13 日 米国アーリントン：現地参加 3 名

2.3. WG2 (品質原理の適用)

12 月 13 日～14 日 米国アーリントン：現地参加 2 名

2.4. WG3 (用語と図記号)

- 9月22日 Web会議：2名
 12月13日～14日 米国アーリントン：現地参加1名、Web参加1名
- 2.5. WG5（リザーバーコネクタ）：（国際会議開催なし）
- 2.6. WG6（市販後管理）
 12月13日 米国アーリントン：1名
- 2.7. WG7（メンテナンスエンジニアリング）
 12月14～15日 米国アーリントン：現地参加3名
 4月11、28日、5月11日、6月7、23日、7月15、29日、1月26日 合計9回
 Web会議：各回2名参加
- 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）：（国際会議開催なし）
- 2.10. JWG3（ユーザビリティ）
 2月28日～3月2日 ドイツ/フライブルグ：4名
- 2.11. JWG4（スモールボアコネクタ）
 8月29日～9月1日 Web会議：3名
 9月13日～16日 Web会議：4名
 12月13日～14日 米国アーリントン：現地参加1名、Web参加6名
 3月6日～10日 ドイツ/ベルリン：Web参加4名
- 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
 医用電気機器のユーザビリティ規格（IEC 60601-1-6:2020）の JIS（T 60601-1-6）を
 制定し、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を含む）
- 4.1.1. ISO/TMBG/JTCG TF15によるMSSのホワイトペーパー
 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、検討が行われた。日本からは、ISO/TMB/TAG国内対応委員会
 を通じて対応を行った。ホワイトペーパーとしては、TypeA、Bといった区別を止
 めて、「xxx マネジメントシステム・<xxx セクター>要求事項」などとして整理す
 ることが提言されている。このため、ISO13485は、「品質マネジメントシステム
 <医療機器セクター>要求事項」などのように整理されることになる。また、
 Harmonized Structureについて、分野固有の要求事項向けに新しいテンプレート
 の作成を検討することが提言されている。また、逸脱に関するガバナンスが強化さ
 れる一方で、附属書SLの用語を使用することを義務付けるのではなく、適切であ
 れば、追加要求事項をセクター／職業／分野に適した言語で記述することを許容す
 ることが提言されている。これらホワイトペーパーの提言を受けて、ISO Directive
 の本格的な見直しが期待される。
- 4.1.2. WG1アーリントン会議の結果
 ISO13485:2019について2024年の次回定期的見直しに向けて、アンケート調
 査、HS（Harmonized Structure）導入のインパクトアセスメント、規格開発仕
 様の作成などが開始された。また、ハンドブックとして解説文書が作成されてい
 るが、AIなどの最近の動向を踏まえ、ハンドブックの見直しに着手することが承認
 された。一方、IMDRFからの要請により、QMS関連のGH4TF4文書について、
 見直しを開始した。
- 4.2. WG2（医療機器への品質原理の適用）
 基本要件に関する規格であるISO 16142-1（医療機器）及びISO 16142-2（IVD）
 の両規格の定期見直しが行われた。IMDRF、アーリントン会議の議論の結果、

IMDRF の基本要件文書に合わせて、2つの規格を統合する方向で見直すこととなった。この結論から、ISO 16142-1（医療機器）及び ISO 16142-2（IVD）の両規格は廃止（Withdrawal）となった。今後 WG2 分科会として、改定の議論に参画する。

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 月に発行されたが、EU REP の図記号（EC REP とすべきとの欧州委員会からの意見）及び工場マーク（製造業者（黒）/製造日（白）/製造国（白））等の課題が提起されアーリントン会議で議論を行い、結論として、ISO 15223-1 の Amendment を作成することとなった。

4.3.2. ISO/TC210 用語集の作成

ISO/TC210 で用いる用語に関して用語集の作成を ISO/TC210 に提案し承認された。今後 WG3 主導で用語集を作成する。

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）

PMS ガイダンスの利用に関しての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、その投票結果に関して総会に合わせてアーリントン会議を開催し議論した。TC210 として、AHG を組織し、PMS ガイダンスの利用に関してのモニタリングを実施することとなった。なお、WG6 に関して議長が退任し、今後の活動予定もないことから解散することとなった。WG6 分科会としても上記モニタリングの対応を検討した上で解散することとなる。

4.6. WG7（医療機器のメンテナンスマネジメント）

ISO/WD5137“Good engineering maintenance management”の CD(委員会原案)版の作成、検討を行った。アーリントン会議では、CD 版検討の結果、国際規格 (IS) から技術仕様 (TS) に変更し、タイトルを Medical device maintenance management for healthcare delivery organizations として、MSS Type B とする決定がされた。このプロジェクト (ISO/TS) のスケジュールは 36 か月とされ、1 月には初回検討会議が開催された。

4.7. JWG1（リスクマネジメント）

4.7.1. JWG1 としてではないが、コンビナーの Jos 氏が同様に共同コンビナーを務める IEC TC62/WG4（医療機器の用語定義）において IEC 60050-880（ヘルスケアに用いる電気機器、電気システム及びソフトウェアに関する用語）の中で、医療機器、リスクマネジメント、ユーザビリティその他全般に関する用語及びその定義を見直す作業を実施している。

4.7.2. コンビナーの Jos 氏の任期 3 年延長が可決され、2025 年 12 月 31 日までとなった。

4.7.3. 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して、オランダ、ドイツ、アメリカ及び TC62CAG メンバーによる小グループで骨格案 PWI を次回 TC62 韓国総会までに作成し、その後 NP 等の投票を通して、正式にメンバーを募集し、JWG7 ではない新たな TC215 と TC62 の JWG を設置して検討を進める方針が示された。

4.8.2. 国内分科会の開催

6 回（5 月 19 日、7 月 19 日、9 月 15 日、11 月 10 日、1 月 26 日、3 月 23 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. 2019 年以来 4 年ぶりにドイツ（フライブルグ）にて IEC TR 62366-2 の改訂作業のための準備を目的として、事前に寄せられたコメントの検討を行った。日本提案による構成見直し、14971 改訂に伴う整合、上記の TC62/WG4 の検討結果のレ

ビューを実施し、TSとして改訂していく。

4.9.2. 国内分科会の開催：対象期間中での開催なし。

4.10. JWG4（スモールボアコネクタの誤接続防止）

4.10.1. 規格対応

4.10.1.1. ISO 80369-1 に関して CD 投票、及びコメントのレビューが行われた。

4.10.1.2. ISO 80369-2 DIS 投票では可決となったが、TC121 からの提案を受け、R1 及び R2 コネクタの寸法変更を検討。

4.10.1.3. ISO 80369-6 CD 投票、及びコメントのレビューが行われた。

4.10.1.4. 栄養コネクタ導入に際し、JWG4Expert に臨床側よりメンバー参加。

4.10.2. 国内導入対応

4.10.2.1. 神経麻酔切り替えに際し、使用者への情報提供内容、時期などについてより効果的な方法を検討する厚生労働科学研究班が立ち上がった。

4.10.2.2. 栄養分野は ISO 80369-3 と旧規格品の併存可能通知が出たが、旧規格品を中心に物量が充分ではない事例がある。供給物量は企業個社に任意であるが、使用者の声を聞きつつ対応策を継続検討している。

4.10.2.3. 課題となっている呼吸器規格（ISO 80369-2）の導入を検討するタスクフォース（仮）を、日医工を主体として設置し、検討を開始した。

4.10.2.4. スモールボアコネクタに関する厚生労働省、PMDA との定例連絡会議は継続して実施する。

5. ISO/TC 210 国内対策委員会会議

5.1. 8 月 25 日に国内対策委員会を開催し各 WG からの報告及び審議を実施した。

5.2. 次回は、2023 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】

2022 年 4 月～12 月

（委員長 佐藤 央英…MTJAPAN／エドワーズライフサイエンス(株)）

2023 年 1 月～

（委員長 沓澤 章雄…／JEITA／テルモ(株)）

1. 要旨（全体の要旨）

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、政府による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の提出

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. 2022 年度の活動

2.1. 国際規格活動推進委員会

2021 年 3 月以来となる委員会を 2023 年 1 月 13 日に開催し、委員長、副委員長の交代、有識者登録について承認され、新執行部としてスタート。

委員会の活動と運営に関して①ISO/TC210 関連活動について資金的・人的な支援、及び②国際規格の国内規制への導入時に医機連担当委員会への橋渡しという目的や分科会を含む活動が再確認され、2023 年度に向けた体制整備が進んだ。

2.2. ISO/TC210 活動推進分科会

今年度は開催がなかった。また、国際規格活動推進委員会でも方向性が定まっておらず（主査・親委員会との重複など）、今後の検討課題とする。

2.3. 国際規格規制対応分科会

今年度具体的な活動はなかったが、以下の課題に関しての関連委員会との連携、各委員会の WG にオブザーバー参加、また JIS 化 WG 設置時に関連委員会への委員募集を行った。

2.3.1. 国際規格の規制利用に関する連携（滅菌、スモールボアコネクタ、プログラム医療機器等）

2.3.2. JIS 化に関する連携（ISO 20417、ISO 15223-1 等）

2.4. 国際規格審議団体分科会

第 1 回国際規格審議団体分科会では、各 ISO /IEC の TC 活動の状況報告。

2.4.1. TC106（歯科）よりドイツ提案による AI 導入の新規プロジェクト（歯科－人工知能による 2 次元 X 線画像分析－データ生成、データ注釈及びデータ処理）が可決されたことが報告された。他 TC との連携は未定であるが、今後 AI 関連規格の開発が進められることが予想される。

2.4.2. 官民研究開発投資拡大プログラム（PRISM）標準活用加速化支援事業について、厚生労働省医療機器審査管理課より、国際標準に関する予算獲得の報告及び協力依頼があった。詳細については各 TC 国内委員会関係者に後日説明された。

2.4.3. 第 2 回国際規格審議団体分科会の内容は次回国際規格活動推進委員会で情報共有予定。

3. 会議開催

3.1. 国際規格活動推進委員会

1 回開催（1 月 13 日）

3.2. ISO/TC210 分科会

今年度は未開催

3.3. 国際規格規制対応分科会

今年度は未開催

3.4. 国際規格審議団体分科会

2 回開催（10 月 5 日、3 月 9 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	2022 年度 新入社員のための企業倫理セミナー 2022 年 4 月 1 日(金)～2022 年 6 月 30 日(月)迄視聴可	433
2	会場+ライブ配信 後日オンデマンド 配信	2022 年度 プログラム医療機器に関する説明会 会場：2022 年 8 月 30 日(火)13:00～16:30 オンデマンド配信：2022 年 9 月 12 日(月)～ 2022 年 10 月 11 日(火)	448
3	WEB 配信	第 18 回企業倫理講習会 2022 年 10 月 3 日(月)～2022 年 10 月 31 日(月)迄視聴可	488
4	WEB 配信	包装等へのバーコード表示法制化(12 月施行)説明会 2022 年 4 月 1 日(木)～2022 年 6 月 30 日(水)迄視聴可	925
5	WEB 配信	2022 年度 医療機器業セミナー 2022 年 11 月 28 日(月)～2023 年 1 月 20 日(金)迄視聴可	639
6	会場+ライブ配信 後日オンデマンド 配信	第 22 回 安全性情報管理講習会 会場+ライブ配信：2022 年 12 月 19 日(月)10:00～16:10 オンデマンド配信：2023 年 1 月 9 日(月)～ 2023 年 2 月 12 日(日)	1,233
7	会場+ライブ配信 後日オンデマンド 配信	2022 年度 医療機器の治験・臨床評価等説明会 会場+ライブ配信：2023 年 2 月 8 日(水)10:00～16:00 オンデマンド配信：2023 年 2 月 27 日(月)～ 2023 年 3 月 31 日(金)	399
8	WEB 配信	第 15 回 リスクマネジメントセミナー 2023 年 2 月 6 日(月)～2023 年 3 月 17 日(金)	496
9	会場+ライブ配信 後日オンデマンド 配信	第 3 回 医療機器のサイバーセキュリティセミナー 2023 年 2 月 27 日(月)～2023 年 4 月 30 日(日)	599
10	WEB 配信	第 7 回 医療機器ビジネス国際セミナー 2023 年 3 月 1 日(水)～2023 年 4 月 30 日(日)	77
11	会場+ライブ配信 後日オンデマンド 配信	2022 年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会 会場+ライブ配信：2023 年 3 月 23 日(木) オンデマンド配信：2023 年 4 月 3 日(月)～ 2023 年 4 月 30 日(日)	1,246
12	Web 配信	医療機器不具合用語集(第 5 版)説明会 2023 年 3 月 27 日(月)～2023 年 4 月 30 日(日)	411

7,394 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

閣議決定された第2期医療機器基本計画、骨太方針2022、2023年度各省庁予算案等について調査検討し、レポートとしてとりまとめ、情報発信した。

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. 各種統計データや国内外企業の公開情報、技術動向等の調査分析

1) 薬事工業生産動態統計

調査方法変更後3度目となる2021年年報が2022年12月末に公開されたことを受け2019年以降3年間の比較分析を行った。2021年国内出荷高は約4.2兆円（対前年：+7.4%、2019年からの年平均+3.4%）、輸出高は約1.0兆円（対前年：+3.0%）であった。

また、逆輸入データも活用した新しい指標としての国内供給力比率や、一般的名称と旧分類表における中分類との関係を利用した新しい分析手法について提案を行った。

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、2021年度の売上、利益等のデータをまとめた。2017年度以降の比較が可能な44社について売上高推移等を分析し、さらに海外売上高比率を確認することが可能な27社についての分析を行った。

3) NEDOによる日本企業の国際競争力ポジションの調査や個別に入手したグローバル市場調査レポートなどにより、日本の医療機器産業のグローバルな位置付けなどについて分析した。

4) その他のオープンデータ

NDB、医療機器産業実態調査、医療費や診療報酬に関する各種情報等の各種オープンデータを用いて、診療報酬改定が医療機器産業に与える影響について検討した。さらに、UHC（ユニバーサルヘルスカバレッジ）やSDGsの観点からの調査・分析も行った。

2.2.2. 研究成果の投稿・発表

調査研究した成果を、医機連ジャーナル（年4回）のMDPROリサーチ、医機連通信（月1回）のMDPROミニコラムとして、それぞれ投稿した。併せて、過去分を含めてMDPROサイトに集約して掲載し、利便性を向上させた。さらに、薬事工業生産動態統計年報3年分のデータが蓄積されたことを受け、MDPROサイトでBIツールを利用したダッシュボードの公開を始めた。

2.2.3. 各種メディアからの情報の収集・整理

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。2023年4月時点フォロワー数：1,488（対前年+529）

2.2.4. 講演活動と医機連幹部へのデータ提供

山口県産業技術センターからの要請を受け、「医療DXを支える医療機器産業の現状とこれから」をテーマに講演を実施した。また、革新的医療機器創出のための官民対話・公明党ヒアリング等における医機連幹部による発表用に、医療機器産業

の現状についての説明資料や部材価格の高騰に関するデータを整理し提供した。

2.3. 講演活動

- 1) 経産省医療・福祉機器産業室からの要請を受け、独自に収集・整理した IR データを提供するとともに、意見交換（4 回）を行った。
- 2) カナダ大使館からの要請への協力
オンタリオ州主催ライフサイエンス関連企業ミッション関係者に対し、日本の医療環境や医療機器市場に関するプレゼン（英語）を行った。
- 3) 外部団体との意見交換
内閣府健康・医療戦略推進事務局（1 回）／経産省医療・福祉機器産業室（4 回）／厚労省医療機器政策室（2 回）／医療機器センター医療機器産業研究所（2 回）等と意見交換を実施した。

2.4. 研究アドバイザー制度

2022 年 10 月より研究アドバイザー 1 名を迎え、MDPRO の活動について専門的知見からの指導・助言を受けた。

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 医機連みらい戦略会議シンポジウムへの貢献

産業政策室による計画立案に協力し、「ひとりひとりに健康と最適な医療を届けるー医療機器の貢献ー」のテーマで実施した。

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。

2022 年

- 4 月 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推進議員連盟
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
「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会
厚生科学審議会臨床研究部会
- 5 月 GMA/GMTA 総会
医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト
医療機器・ヘルスケア開発協議会
健康・医療産業等国際展開協議会
公明党ヒアリング
保健医療分野 AI 開発コンソーシアム
次世代医療基盤法検討 WG
- 6 月 健康・医療戦略参与会合
健康・医療新産業協議会
PMDA 運営評議会
PMDA 審査安全業務委員会
メディアセミナー
- 7 月 医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト
「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会
医療機器規制と審査の最適化のための協働計画実務者会議
感染症対策物資等確保法案に係る意見交換
- 8 月 「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会
厚生労働省共同事務所運営協議会
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
ベトナム保健省接受
令和 5 年度税制改正要望書の提出
- 9 月 「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・対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
医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト

- IMDRF 管理委員会
- 10 月 医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト
規制改革推進会議医療・介護 WG ヒアリング
新型コロナ・インフル同時流行対策タクスフォース
日台医薬交流会議
- 11 月 公明党ヒアリング
PMDA 運営評議会
新型コロナ・インフル同時流行タクスフォース
革新的医療機器創出のための官民対話
メディアセミナー
- 12 月 SaMD フォーラム
「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育成プロジェクト
AMED アドバイザリーボード
みらい戦略会議シンポジウム
PMDA 審査安全業務委員会
保健医療分野 AI 開発コンソーシアム
新型コロナ・インフル同時流行タクスフォース
次世代医療基盤法検討 WG
- 1 月 厚生科学審議会臨床研究部会
厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会
医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト
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
AMED データ利活用に関する調査検討会
厚生労働省と医療機器業界の定期会合
日タイ合同シンポジウム
- 2 月 健康・医療新産業協議会新事業創出 WG
日インド医療製品規制に関するシンポジウム
GHWP 年次総会
SaMD 産学官サブフォーラム
AMED データ利活用に関する調査検討会
- 3 月 「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会
PMDA 運営評議会
医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト
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
ふくしま医療機器産業推進機構評議員会
AMED データ利活用に関する調査検討会
IMDRF 管理委員会

5. 理事会等の開催状況

1. 総会 Zoomを利用したWeb会議・会場併用
定例 2022年6月14日(火)
2. 理事会 Zoomを利用したWeb会議・会場併用
第1回 2022年5月24日(月)
第2回 2022年10月21日(金)
第3回 2023年3月8日(水)
3. 常任理事会 Zoomを利用したWeb会議
第1回 2022年10月21日(金)
第2回 2023年2月24日(金)
4. 医機連講演会
第1回 2022年6月14日(火)

形式：ZOOMウェビナーによるオンライン開催

「プログラム医療機器の現状と課題」

講師：佐竹 晃太様

株式会社CureApp 代表取締役CEO 兼 医師 日本赤十字社医療センター 呼吸器内科

日本遠隔医療学会 理事・デジタル療法分科会長 日本禁煙学会 評議員

5. 賀詞交歓会

2023年1月5日(木)

年明けの賀詞交歓会の開催方法は、年頭に当たり行政の幹部の方々のご挨拶をお聴きする機会を設けるとともに、互いの親睦を深めるため、人数制限し、感染症対策に十分留意し開催した。

6. 会員団体連絡会議

開催なし

6. 政府レベルでの医療機器産業の推進体制について

安定供給への不安やデータ利活用による医療の進化、新技術開発のための基盤整備に加え、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いる。こうした状況の下で、デジタルトランスフォーメーション(DX)により、医療が大きく変わろうとしている。DXは医療の質と効率を大きく向上させる手段として、医療機器産業振興の新たな機会創出の担い手になる。加えて、DXは、これまでの医療の枠を超えた健康予防から介護までの新しい医療を生み出す可能性がある。一方で、コロナ禍に加え、ウクライナ侵攻や円安などの社会・経済状況の変化において、「医療を止めない」を使命とした、医療機器・サービスの安定供給もまた重要課題である。

2022年5月に、「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(第2期)」が閣議決定された。計画においては、医機連が重要課題として位置付ける(1)医療機器製品・サービスの安定供給、(2)医療におけるDXの推進、(3)現行医療の枠を超えた機会の創出の実現に向けた取り組みが記載されている。基礎的医療機器から先進医療まで、ベンチャー企業やアカデミアから異業種企業まで、イノベーションからサプライチェーンまで、幅広く医療機器の産業振興を目指している。

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：医療機器基本計画に関して令和4年度内に各施策のKPIを定めるとともに次世代医療機器拠点整備事業を推進していく。また令和5年度診療報酬改定に向け、プログラム医療機器の診療報酬上の評価に関して、中医協保険材料専門組織の下にSaMDWG(仮称)を設け、具体的な事例をもとに検討を行う。

経産省：①ものづくりとデジタルにおいて、AI導入のあり方、プログラム医療機器、医療機器産業への新規参入を推進し、②政府全体でのスタートアップ支援、③国際展開として、医療の国際展開の考え方、中国の動き、日本貿易保険(NEXI)に注視し、④医療機器の安定供給として、開発体制強化調査、事業継承に関する施策を行う。

文科省：①医療機器研究開発に積極的に携わる医師をはじめとする医療従事者育成、②実用化を見据えて医療機器の研究開発を進めることができるアカデミア人材育成、③AI研究開発に必要な人材育成、④革新的な医療機器の要素技術の研究開発の促進に取り組む。また医療機器開発関連事業として、医療機器等研究成果展開事業、橋渡し研究プログラム、大学発新産業創出プログラム(START)、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を推進中である。

AMED：文科省事業の「医療機器等研究成果展開事業」、経産省事業の「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業」、「医工連携イノベーション推進事業」、厚労省事業の「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」、「革新的がん医療実用化研究事業」、「難治性疾患実用化研究事業」等を行っている。また基盤整備・人材育成に関わる事業は経産省事業の「官民による若手研究者発掘支援事

業」、「若手研究者によるスタートアップ課題解決支援事業」、経産省と厚労省が連携して推進中の「医療機器等に関する開発ガイドライン（手引き）策定事業」がある。

PMDA：国民に対して提供するサービス その他の業務の質の向上に関する事項として、①健康被害救済業務等、②審査業務、③安全対策業務、④レギュラトリーサイエンス・国際化の推進に関して重点的に取り組む。特に審査業務において、厚生労働省が行うプログラム医療機器の認証基準の策定及び改正について積極的に協力するとともに、審査のポイントに関する情報を整理・公表する。また、業務運営の効率化に関する事項として、また、業務運営の効率化に関する事項として、アフターコロナの社会情勢・勤務の多様化を踏まえ、機構業務におけるデジタル技術の活用・推進に関する検討を進める。などの5項目が挙げられている。

（産業政策室長 粕川 博明 /テルモ(株)）

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 2022年6月

新：時田 隆仁

旧：綱川 智

(2) 日本医用光学機器工業会 2022年6月

新：伊藤 基洋

旧：小澤 素生

2) 理事就任

2022年6月

(1) 原 拓也 日本医用光学機器工業会 (新任)

3) 監事就任

2022年6月

(1) 折橋 敏秀 (一社) 日本分析機器工業会 (新任)

4) 正会員名称変更

(1) 新：(一社) 日本理学療法機器工業会 2023年1月（一般社団法人化）

旧：日本理学療法機器工業会

2. 賛助会員の加入等について

1) 入会（6社）

(1) H.U.グループホールディングス(株) 2022年4月

(2) オリンパスメディカルシステムズ(株) 2022年6月

(3) ミリアド・ジェネティクス合同会社 2022年6月

(4) ザルトリウス・ジャパン(株) 2022年11月

(5) (株)ジャパン・メディカル・カンパニー 2022年11月

(6) エムベクタ合同会社 2022年11月

2) 退会（5社）

(1) (株)SGI 2022年3月

(2) JMC(株) 2022年4月

(3) エア・ウォーター・バイオデザイン(株) 2022年7月

(4) (株)メディコスヒラタ 2022年8月

(5) SBカワスミ(株) 2023年3月

3) 賛助会員数 164社

4) 社名変更（1社）

(1) 新：コーディスジャパン合同会社 2022年7月

旧：Cardinal Health Japan合同会社

3. 会員団体説明会

- 1) 内閣府 日本医療研究開発大賞公募に関する説明会
- 2) 「AIホスピタルプロジェクト」説明会

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

(2023 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	久保 明弘	MTJAPAN	旭化成メディカル(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	沓沢 章雄	JEITA	テルモ(株)