



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

2023 年度 事業計画

自： 2023 年 4 月 1 日

至： 2024 年 3 月 31 日

(一社)日本医療機器産業連合会

2023 年度 事業計画

〔 自 2023 年 4 月 1 日
至 2024 年 3 月 31 日 〕

(一社)日本医療機器産業連合会

少子高齢化が進展する中で、医療保険制度の持続性と医療の質の向上のバランスが求められている。また、コロナ禍、ロシアによるウクライナ侵攻等の世界情勢の中で、原料・資材価格の高騰や円安による物価の上昇、サプライチェーンの混乱による供給の遅延や高コスト化により、医療現場への医療機器の安定供給が課題となっている。

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)が加速化しており、医療の質の向上や医療現場の環境の改善のための様々な取組みが動き出している。

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、良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の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 2018」に基づき、また、昨年5月に策定され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連携しながら、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る。また、ポストコロナなど、ビジョン策定後の状況の変化や医療機器基本計画を踏まえ、新たなビジョンの策定を検討する。

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の安定供給に係る課題を解決するため、行政と連携して、政府の新型コロナウイルス感染症対策本部で決定された医療用物資等の確保の強化に関する新たなスキームの創設に関与するとともに、どのような経済情勢の下でも「医療を止めない」ために、医療機器の安定供給を確保する具体的方策について政府に提言を行う。

2. DX の推進

医療の質の向上や医療現場の環境改善に寄与するため、異業種や関係機関と協力して、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。

また、予防・ヘルスケアから介護・ケアまで一貫して良質なサービスを提供するためのイノベーションを促進する。

3. 国際展開の推進

医療機器を巡る制度や規制に関して、国際的調和に留意しつつ、日本の制度や規制について各国の理解を得る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など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. 概要委員会活動

産業政策室は、会長の諮問機関として、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、昨年までの課題を解決するための取り組みとして、コロナ禍を起点とし、ウクライナや急激な為替変動など、社会情勢の変化も考慮した「医療機器・材料の安定供給」と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）」の社会実装に向けた具体的な取り組みを計画している。

また、本年は、次期産業ビジョン作成に向けた新プロジェクトを発足させる。次期ビジョンに基づき、みらい戦略会議のテーマ内容も一部見直す。

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

2.1.1. 行政の動きに対応して、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、加えて安定供給課題解決に向けた産官学連携による実証実験にも参画する。

2.1.2. 医療機器の安定供給に向けた原材料確保など、必要に応じて材料メーカーや異業種団体との連携も強化していく（例えば、半導体が現在進行中）

2.1.3. コロナ禍等の緊急対応に加え、グローバルな社会情勢の変化を想定した安定供給へと議論を拡大し、提案・提言をする。

2.2. 医療のパラダイムシフトを誘導する DX の社会実装に向けた取り組み

2.2.1. 医機連で推進中のプログラム医療機器、並びにみらい戦略会議で推進中の DXc テーマをもとに推進するが、次期産業ビジョンも考慮し、テーマの統廃合や新規テーマの立案も行う。

2.2.2. プログラム医療機器、並びにデータ利活用やサイバーセキュリティなどの関連テーマについては、従来より行政や他団体とも議論しているが、DX に関わる行政との連携において主導的役割を担うための取り組みを進める。

2.3. その他産業振興への取り組み

2.3.1. 医療のパラダイムシフトにおいて、医機連参画企業が新しい事業機会を創出できる働きかけをしていく。まずは、健康・予防をはじめ医療の枠を超えた事業展開の可能性、DX を想定したデータの利活用など、次期産業ビジョンを見据えた会員団体、医機連参画企業への聞き取りを行う。

2.3.2. 上記 DX 関連企業を含め、医機連を超えた企業や行政とのワーキンググループの編成も検討する。

3. 医機連次期産業ビジョン

3.1. 作成プロジェクトチームの発足

4. みらい戦略会議のテーマの見直し

4.1. みらい戦略会議各チームへのヒアリング

4.2. 次期産業ビジョンの検討状況に対応して、テーマの統廃合や新テーマ立案を予定

【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. 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を促進し、委員会運営の重要事項について検討する。複数委員会に関連する課題については、役割分担・協力体制を決定し、方向性等について意見調整を行う。

また、医機連産業ビジョンで示されている重点テーマに関する活動について、産業政策室・医機連みらい戦略会議と連携して取り組む。

2. 個別テーマ毎の取り組み

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、規制の在り方、規制の国際整合の推進、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んでおり、各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て計画を推進する。今年度は5年計画の最終年度であり、次期計画に向けての検討を行う。

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5年後の見直しに係る検討の取りまとめ」が2022年6月に公開された。今後出てくる改正の詳細に対して、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の内容を踏まえた基本要件基準改正及び関連通知の発出、承認審査や市販後調査等に関するJIS制定等、規制上の要求事項が整備されたことを受け、医療機器サイバーセキュリティ対応WGでは、公開済である「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書」の導入・運用における課題について継続的に検討し、定着に向けた周知活動を推進する。さらに、IMDRFサイバーセキュリティガイダンス（追補ガイダンス含む）についても邦訳を公開し周知を図る。

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

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

産業政策室・医機連みらい戦略会議の活動について情報共有・意見交換を行う。

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、また部会活動の周知を通じて企業の参画を促進する。

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ともに、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）

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である「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)」の 2 期 3 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 3 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. 従来の医機連の枠に留まらず、製薬系企業等の参画による DTx に関する議論を含めたオープンな議論の場としての活動を推進する。また、データ利活用 TF や個人情報取扱対応分科会等とも引き続き連携し、産業振興や業界における環境整備の観点から政策提言等に向けた活動を推進する。

3.4.2. ヘルスケア領域（Non-SaMD 等）についても、異業種からの参画をも得て、医療機器産業との連続性の観点から取組みのあり方について検討し、医機連としての施策に繋げていく。

3.5. 個人情報取扱対応分科会

医療機器基本計画で示された「企業を含めたデータ利活用推進」の方向性を具体的な施策につなげるため、産業界の立場で個人情報取扱の観点からの課題を整理して業界内の共通理解に繋げると共に、仮名加工情報の活用における実務的なガイドラインの策定などの活動を行う。

【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の周知徹底のほか、広く国内外関係法令・ルール等の理解の促進、遵守徹底に向けた啓発活動を行うことにより、会員団体・会員企業が倫理観を持って、高い透明性と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. 不祥事防止に向けた企業倫理・コンプライアンスの推進
 - 2.1.1. 第 19 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. プロモーションコード、適正広告ガイドの周知徹底
- 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. KL 原則の考え方の業界への普及
- 2.8. コンセンサスフレームワーク（東京 CF）の周知啓発
- 2.9. 広告規制に関する法制委員会との連携
- 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 4 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、各国省エネ規制、バーゼル条約、UK 環境規制、梱包関連規制
 - 2.1.2.2. 有害化学物質の国内規制（特に EOG 排出抑制については自主管理計画の推進）
 - 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、欧州 REACH、各国 RoHS 類似規制、各国 PFAS 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。特にインド E-waste 規制は改正の可能性が高く、改正規則の内容について情報発信を行う。
 - 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、企業の海外進出を支援

【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）

- ・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

2.1.3.3. 行政と連携した GHWP 活動への参画

2.1.3.4. GHWP WG 活動を通じ、新興国を含むグローバルな整合化の実現への取組み

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国際セミナーの企画・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. 医療機器産業を支える人材の育成・獲得

3.1.2.2. 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／キヤノンメディカルシステムズ㈱）

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）と連携して活動する。
- ・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。
- ・委員会開催予定：年 6 回（5 月、7 月、9 月、11 月、1 月、3 月）を基本とし、必要に応じ臨時開催を行う。

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／㈱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結果等の情報をもとに、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. 「継続的研修」のあるべき姿について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。

2.4. 関連団体、委員会との連携

- 2.4.1. 販売・保守委員会との連携・情報共有により、重要な項目について研修の講義内容へ反映し、周知を図る。

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

1. 委員会活動の概要

2024 年度診療報酬改定に向けた取り組みが最重要課題となる。特に原材料の価格上昇による安定供給への懸念については喫緊の課題として優先度を高め、定期会合や中医協の場を活用し、しっかりと主張する。その他、イノベーションの適切な評価に向けた課題等についても併せて主張していく。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 2024 年度診療報酬改定に向けた対応

保険医療材料制度改革に対する業界意見のとりまとめ及び関連団体との擦り合わせを行い、定期会合・中医協で産業界としてワンボイスでの提言を行なう。

2.1.1. 厚労省への対応

産情課との情報・意見交換を継続しつつ、状況に応じて大臣、局長等への要望書提出も検討する。

2.1.2. 関連団体との連携

AMDD、EBC、医器販協のみならず UA ゼンセン、JEC 等とも連携し効果的な提案を目指す。また一定幅見直しや再生医療等については、必要に応じて製薬協・日薬連、FIRM とも擦り合わせを行う。

2.1.3. 中医協委員へのアプローチ

医療機器特有の課題や業界要望に関する理解を深めるため、1、2 号双方への説明の機会を設ける。

2.1.4. 定期会合における業界意見陳述

定期会合での議論を踏まえ、論点を絞った提案を行う。

2.1.5. 中医協における業界意見陳述

2023 年夏、秋 2 回の材料専門部会での意見陳述を予定

2.2. 材料保険委員会の開催

年 4 回開催予定。各会員団体における課題・意見の把握、情報共有を行う。

2.3. 関連委員会との連携

機器保険委員会、法制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。

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や論点と整合を図りながら進めていく。

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、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。

2.1.3. 在宅関係について

(1) 在宅医療に関する診療報酬関連提案事項を、引き続き提言活動を実施する。

3. 医機連重点テーマ（新たな取り組みテーマ）の活動

3.1. 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、引き続き医療環境変化に対応した課題の抽出・検討を行う。

【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. 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、様々な環境の変化に伴い行政等への要望、意見調整と業界への周知、人材育成活動を実施

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、三者協議会と共に、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」への取り組みとして、「実務者申し合わせ事項」に基づいた取り組み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/認証基準の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

「臨床研究法」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に係る諸問題の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. 厚労省監麻課とともに、医家向け医療機器の一般人を対象とする広告の制限を緩和するための活動とガイダンスの改訂

2.5. 薬機法改正について

2.5.1. 次の制度改正に向けて、課題を整理し、提言すべき内容の検討を開始する。

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、国際的な競争力をもっていち早く利用者に提供するために、「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、二段階承認制度など、プログラム医療機器の特性に対応した制度の見直しを検討する。

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 人材育成

3.1.1. 各会員団体と連携し、未来を担う新たな人材育成のために設立した「医療機器のみらいを担う人材育成プロジェクト」第Ⅲ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 省令への移行が、業界としてつつがなく進むようサポートを行う。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、厚生労働省等と情報共有ならびに周知を継続する。更に、業界全体の QMS レベルを向上させていく施策も継続して実施する。

2. 個別テーマ毎の取組み

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 省令への移行を促しつつ、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周知等を継続する。
- 2.1.3. 上記目的のため、引き続き厚生労働省、PMDA、ARCB からの QMS 委員会への参画を求めるなど、行政と連携して対応していく。
- 2.1.4. 更に、厚生労働省等と協力して、厚生労働科学研究“国際整合を踏まえた本邦により適した QMS 適合性調査制度の在り方”の結果を踏まえ、引き続き QMS 適合性調査の在り方について検討する。

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、2023 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 : 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」を受け入れ、MDSAP の本格的な運用開始に伴い、その実施状況をフォローするとともに、内容の啓発を進める。

【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。

また、近年話題となっているプログラム医療機器の規制及び臨床評価のあり方、医療機器開発における個人情報の取扱いについて検討を行う。

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の検討、提言
 - ・医療機器の特性を踏まえた規制の在り方
 - ・GCP 等規制改訂等の検討

- ・令和5年に予定されている臨床研究法の改正にあたっての課題の検討
 - ・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
 - ・医療機器開発における個人情報の取扱いについて検討
- 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
 - ・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の検討
- ・医機連主催の説明会等による情報共有、周知徹底
 - ・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
 - ・ISO18969（Clinical Evaluation）の動向の確認、意見出しと国内への影響の検討
 - ・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（例、適応追加での活用）
 - ・次世代医療基盤法その他のビッグデータ利活用の検討
 - ・RWDを利活用した薬事申請の信頼性確保のあり方の検討
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の抽出、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、行政側との連携をもっ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

次の事項について、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 と協働して検討を行う

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 への変更の検討を開始する。

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

次の事項について、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を解決し、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

次の事項について、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. 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

2023 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

次の事項について、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 Release 2023 の翻訳対応支援、および翻訳版を適用させた第 6 版を発出する予定である。

2.4.1. 不具合用語集のメンテナンスの長期計画の立案と議論

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. AMED 事業 香川大学横井研究班（研究開発課題名：「医療機器の不具合用語集のシグナルディテクションへの適用とそれを支援するツール群の研究開発」）における用語集維持管理の新手法の検討への参加

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の向上に資する、システムの環境整備を図る。（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る傾向の分析等の安全管理活動の質の向上に寄与する。(不具合用語 WG)
- 3.2.2. 不具合等の手引き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の向上を図る。(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、講習会を企画し、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 16 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 国際規格の審議への協力
 - 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) 【事業に貢献するため、戦略 (事業／開発／知財) の準備及び関連部署との連携について】
 - 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

2.3.4. その他

知財検討分科会の継続

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／(株)吉田製作所）

1. 委員会活動の概要

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を手引書、パンフレット等の媒体やセミナーを開催する。また、業態固有の問題について、行政側との意見交換を行い、合理的な解決策を見出していく。個別テーマは、関連する委員会やWGと連携し、個別の課題について断続的に対応し、効率的に事業を推進する。

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

- ・業態固有の問題について、他委員会と連携し、行政等との意見交換を行い、合理的な解決策を見出す。
- ・業態固有の問合せについて対応する。
- ・中古医療機器リースについては、事前通知に係る Q&A 等の策定等を検討する。

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）を発行する。
- ・医療機器業セミナーを企画し、開催する。
- ・公益財団法人医療機器センターが窓口となり「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）を行っており、この研究では、保守を推進している。この研究の進捗状況を踏まえて、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、パンフレットの構成を検討する。

2.2. 「医療機器業セミナー」の開催

2.2.1. 11 月に Web による開催予定

2.2.2. セミナー参加者には、テキスト（ダウンロード版）を配布し、アンケートを実施

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 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

3.2. 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」（第 2 版）の更新
- ・点検器具などの感染防止を中心とした清潔維持を周知するための資材の検討

【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

昨年度、法施行された包装等へのバーコード表示について、運用開始後に発生した疑義や課題などについて整理し、必要に応じて行政と協議を行う。

また、周知活動として、UDI 運用マニュアルの改訂を行い、セミナーを開催し、次の法改正を視野にいて、UDI に関する今後の業界対応の方向性を整理する。

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企業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、会員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. UDI 周知活動

UDI 運用マニュアルの改訂とその周知を目的に、UDI セミナーを開催

2.2. 海外 UDI 規制対応

2.2.1. 欧州、中国など法制化の過渡期にある国（地域）やオーストラリアやカナダなど今後法制化の予定がある国の 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

2.2.2. 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し、発刊する予定

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現行の改善活動の定着

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 表示の法制化の周知と医療機関での利用実態を踏まえた今後の対応の検討

【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、医機連活動の紹介等の対応を行う。

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」のリニューアルを会員団体と協力して、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開発を行っている。昨年は、ISO MSS(マネジメントシステム規格)の上位構造(HLS:High Level Structure)の改善検討に参画した。今後、ISO13485 定期的見直しの準備、ISO13485 ハンドブックの改定を検討することとしている。

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、医療機器に適用する基本要件基準(ISO 16142-1,-2)の見直しを検討することとしている。

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)

を改定し、JIS の改正を進めている。今後、ISO/TC210 で用いる用語集の作成及び ISO 15223-1 の修正を予定している。

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）の検討を行い、発行までを完了した。この結果、WG6 の解散を決定した。

なお、ISO TR 20416 の利用に関する情報収集のための AdHoc グループを組織する。

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おり、CD 版の検討段階まで進捗している。引き続き規格開発に参画する。

なお、本件は引き続き 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、ISO 14971 について、TC210 のスコープに合わせ、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べきかという議論があった。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、JWG1 としては、このスコープは変更せず、維持する方向としている。

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 TC215 と協働して実施する。JIS T81001-1 及び JIS T81001-5-1 の制定について対応しているところである。

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 IEC TR62366-2）の開発の担当をしている。現在は特に、IEC TR62366-2 見直し対応が進行中である。IEC 62366-1 の追補版を発行した。JIS T62366-1 改正対応を実施し、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）

ISO 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。検討の結果、附属書 SL は、調和させる構造 (HS: Harmonized Structure) の概念を導入し、ISO31000 で規定する「リスク」の定義に対して、ISO13485 に規定される「リスク」の定義など許容性をやや広げる形で、附属書 SL が改定された。2024 年には ISO13485 の定期見直しが予定されており、HS 適用も検討される。2023 年度は、定期見直し準備作業のため設定された作業班に参画する。また、WG1 内で ISO13485 ハンドブックの見直しが提案されており、その作業班に参画する。加えて、IMDRF (International Medical Device Regulator Forum: 医療機器規制当局者会議) から、過去 GHTF (Global Harmonization Task Force: 医療機器国際整合会議) が作成した QMS 関連の 4 つのガイダンス文書の改定について、協力の要請があり、その作業班にも参加する。

2.1.2. WG2 (医療機器への品質原理の適用)

医療機器に適用する基本要件基準 (ISO 16142-1,-2) の見直しの検討が開始され本検討に参加する。

2.1.3. WG3 (医療機器の用語及び図記号)

ISO/TC210 で用いる用語集の作成及び ISO 15223-1 の修正作業に参加する。また、引き続き、ISO 15223-1 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、2023 年度の活動は無い。

2.1.6. WG7 (医療機器のメンテナンス管理)

2022 年度まで検討を行った医療機器のメンテナンス管理の規格 ISO5137 については、2022 年の ISO/TC210 総会において、CD 版段階で IS ではなく TS に変更することが承認された。2023 年度は、引き続き規格開発に参加する。

2.1.7. 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。

2.1.8. JWG2 (医療機器ソフトウェア)

2023 年度は、IEC 62304 第 2 版改訂、IEC TR 80002 シリーズ改訂、IEC 82304-1 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。

2.1.9. JWG3 (ユーザビリティ)

医療機器のユーザビリティエンジニアリング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 0930 第 1 号) が発行され、JIS T62366-1 改正版の移行期間も明確になり、引き続き JIS T60606-1-6 の制定を進め、制定後は JIS T62366-1 と共に周知活動を推進する。

2.1.10. JWG4（スモールボアコネクタ）

2023 年度も、ISO 80369-2（呼吸器用コネクタ）開発及び ISO 80369-1（一般要求事項）の改訂を注視していく。また、ISO 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の完成を前提に導入の準備を開始する。

2.1.11 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の開発の動向を注視し、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

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 2023 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）及び QMS 省令改正の対応のサポート活動

3.1.3. ISO 13485 改訂の検討及び ISO 13485 ガイドンスの改訂の検討への対応

3.1.4. ユーザビリティ規格（IEC 62366-1/JIS T 62366-1）の規制利用の啓発活動

3.1.5. 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

3.1.6. プログラム医療機器関連規格の規制対応

3.1.7. サイバーセキュリティ規格（IEC 81001-5-1/JIS T 81001-5）の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（2023 年第 4 四半期開催予定）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 沓澤 章雄…JEITA／テルモ(株)）

1. 委員会活動の概要

本委員会は、ISO/ TC 210 関連活動について資金的・人的な支援を目的としている。

さらに、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、医機連の法制委員会及び国際法制分科会と 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。

2023 年度は、以下の活動を進める。

1.1. ISO/TC210 国内対策委員会のサポート

1.1.1. 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

1.1.2. 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サポート

1.2. 業界横断的な、国際規格の翻訳版の作成、JIS 化等の取りまとめのサポート

2. ベースラインの活動

以下の分科会と連携して活動を行う。

2.1. ISO/TC210 活動推進分科会

2.1.1. 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

2.1.2. 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の開発状況及び国際規格の詳細内容の情報提供

2.2. 国際規格審議団体分科会

- 2.2.1. 本分科会は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検討し、具体的には以下の活動を行っている。
- 2.2.2. 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が必要な規格を明確にする。
- 2.2.3. 国際規格の作成及び国内規制への国際規格の利用に関する行政との意見交換
- 2.2.4. 本分科会で検討し国内規制による対応が必要になるとと思われる規格に関して、本委員会との共有を行う。

2.3. 国際規格規制対応分科会

- 2.3.1. 国際規格審議団体分科会、ISO/TC210活動推進分科会などからのインプットに基づき、業界横断的な、国際規格への対応に必要な案件に関して、それぞれの国際規格に対応した分科会（X X国際規格規制対応分科会）を、医機連関連委員会及び関連する ISO/IEC TC 国内委員会と連携して組織する。必要に応じて JIS 化をコーディネートする。
- 2.3.2. IMDRF 及び GHWP 関連の国際規格活動に関して国際政策戦略委員会と連携し、IMDRF/GHWP-WG への委員の派遣及び IMDRF/GHWP の国際規格関連の活動へ参画する。
- 2.3.3. 2023 年度の重点課題は以下である。
 - 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) スモールボアコネクタ

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を踏まえ、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

医療機器基本計画等の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を行う。

【当面の重要テーマ】

- 次期医機連産業ビジョン策定に向けた情報の整理と議論への参画
- 医療 DX 関連の課題検討。特にグローバルな視点を踏まえた検討

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／理事会・委員会報告／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の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／内閣府健康・医療戦略事務局／医療機器センター医療機器産業研究所等との意見交換を適宜行い、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

研究アドバイザーからの専門的知見を活かした指導・助言を受け、MDPRO 活動内容の充実に繋げる。

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 医機連主催のシンポジウム・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、政府の新たな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
 - ・ 医機連会議室で会議を開催する場合のルール策定
 - ・ 事務局職員の時差出勤や在宅勤務の在り方の検討
- (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

(2023 年 1 月 19 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	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	沓澤 章雄	JEITA	テルモ(株)