



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 事業報告

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～26 ページ
2. 各委員会による講習会等の開催状況	27 ページ
3. 医療機器政策調査研究所（MDPRO）の活動状況	28 ページ～30 ページ
4. 主な対外活動の状況	30 ページ～31 ページ
5. 理事会等の開催状況	31 ページ～32 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	32 ページ～33 ページ
7. その他特記事項	33 ページ～34 ページ
8. 管掌役員、議長・委員長一覧（2024年3月31日現在）	35 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 高丸 和也…JIRA／富士フイルムヘルスケア(株)）

#### 1. 要旨

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 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、次期産業ビジョン作成に向け、ビジョン策定 PT を発足し、医療機器産業に関係する多くのステークホルダーと意見交換を行い、素案を策定した。

#### 2. 具体的な内容

##### 2.1. 行政会合対応

###### 2.1.1. 内閣府 「第 22 回 健康・医療参与会合」（6 月 23 日）

医機連会長の参加にあたり、健康・医療戦略へ期待することとして①データ利活用環境の整備、②イノベーションの社会実装、ICT、AI・ロボット等の導入、③ ELSI への取組強化、④安定供給を軸に提言を取りまとめ、会合への随行出席を行った。

###### 2.1.2. 経済産業省 「健康・医療新産業協議会」（7 月 25 日）

医機連会長の参加にあたり、健康分野における意見検討、会合への随行出席を行った。

###### 2.1.3. 「厚生労働省 革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品創出のための官民対話」

医機連会長の参加にあたり、第 2 期医療機器基本計画に沿い、提言の取りまとめを行い、会合への随行出席を行った。①医療機器の研究開発支援、②データの利活用、③SaMD の 2 段階承認制度、④SaMD や新技術の診療報酬評価、⑤AI 技術の医療現場への普及、⑥PMDA の体制強化、⑦安定供給の対応、⑧流通の DX 推進、⑨サイバーセキュリティ対策、⑩広告規制の見直し

###### 2.1.4. 経済産業省 「医療機器産業ビジョン研究会」

医機連会長の参加にあたり、提言の取りまとめを行った。

###### 2.1.5. 厚生労働省 「医療機器安定供給確保に関する検討会」

同検討会発足に伴い、産業政策室より構成員派遣。4 回の検討会が開催され、医療機器の安定供給に関する制度検討に対応し、検討会として「安定供給に関する手引き」、「リスク管理に関するハンドブックの概要」を取りまとめた。

###### 2.1.6. 厚生労働省 「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」

医機連会長の参加にあたり、提言の取りまとめを行った。6 月 9 日の検討会では医機連から①がん分野における医療機器開発の方向性、③新たな科学技術における社会実装の課題解決研究について発表。

### 2.1.7. 第3回 SaMD 産学官連携フォーラム

プログラム医療機器における産学官連携をテーマに9月21日開催。医機連会長より、二段階承認制度に関して、規制と保険制度に関する医機連の提言を公表した。

2.1.8. そのほか、公明党令和6年度予算概算要求に関する意見書の取りまとめ、内閣府規制改革推進室や、JaDHAとの意見交換、能登半島地震医療関係団体等緊急連絡会議（1月4日）の医機連会長の参加支援を行った。

## 2.2. 個別WG・PT

### 2.2.1. 半導体供給対応WG

コロナ禍で顕在化した医療機器業界の半導体調達の課題の整理と改善を目的として、経済産業省と連携し、WGを発足。半導体業界との意見交換を行ったほか、調達環境の改善に向けた取組を検討した。医療機器の部材サプライヤーへのPL法の適用状況調査を行い、サプライヤーが安心して取引できるようパンフレットの準備を進めた。

### 2.2.2. 産業ビジョン策定PT

次期産業ビジョンの策定にむけ18回開催。これまでの振り返り、2030年を見据えた環境変化の調査分析を行い骨子案を作成した。行政や医機連20正会員団体、医機連の各委員会との意見交換を進め、ビジョン素案の作成し、医機連理事会へ上程した。

また、医機連40周年記念事業におけるシンポジウムの内容の検討も進めている。

### 2.2.3. 40周年記念事業実行委員会

医機連40周年記念事業の実施にむけ、WGの計画の承認等を行った。

## 3. 産業政策室会議

9回開催（4月27日、5月25日、6月29日、7月27日、8月31日、10月12日、11月16日、12月21日、1月18日、3月14日）

## 【連絡調整会議】（議長 粕川 博明…医機連）

### 1. 要旨

すべての委員会に対して、医機連の方針、総会・理事会の決定事項を伝達するとともに、各委員会の重要課題について相互理解の促進を図ることを目的としている。

各委員会は分野ごとに会員団体から選ばれた委員で構成されており、行政との連携を密にし、会員団体・企業への周知のための講習会の実施など、積極的な活動を進めた。

複数委員会にまたがる課題について委員会間の役割分担や方向性等について意見調整を行い、必要に応じて委員会横断的なWG等による活動も積極的に行った。

さらに、医機連みらい戦略会議との連携により、医機連産業ビジョンで示した重点テーマの活動に協力して取り組んだ。

### 2. ベースラインの活動

#### 2.1. 横断的課題の把握と課題解決

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

2.1.2. 「医療機器規則と審査の最適化のための協働計画」については、2023年度は5年計画の最終年度であり、検討課題ごとに、進捗状況について「終了」「継続」を協議した。

また、2024年度から始まる新協働計画の策定に向けて、新たな課題を抽出・協議し提案内容をまとめた。

#### 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. 厚生科学審議会臨床研究部会が再開され、本年度から谷岡氏が医機連からの委員として参加した。医療機器に関しての該当性相談窓口の設置に向けての予算は確保済みで、現在公募準備中であること、医機連の協力の下で生体医工学会において検討された該当性判断ガイドライン／事例集について、厚労省の臨床研究法のページからもリンクを貼っていただく等、医療機器の特性を踏まえた規制の在り方も医機連の要望が反映された。

2.2.3. 医療機器サイバーセキュリティ対応 WG は、継続してサイバーセキュリティに係る基本要件基準第 12 条第 3 項及び関連する規格等に基づき、厚労省通知、Q&A 策定等へ協力し、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。PMS 委員会と協力して、脆弱性等を起因とするセキュリティリスクに関する不具合等報告の基本的考え方や、脆弱性の管理等について通知の策定等に協力した。

また、サイバーセキュリティ TF の作業を継承し、「医療機関向け手引書」の扱いを含め、医療機関との連携、情報共有に関して厚労省と検討を進めた。

### 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「AI ホスピタル研究班」「日中連携組織」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 合同企業セミナーに魅力発信部会として参画した。また、22 年度実施のイベントに参加した学生 (24 卒) に就職先のアンケートを実施したところ、回答のあった学生のうち 55% が医療機器企業に就職したとの結果が得られ、初めて本部会の活動の成果が可視化され、またその活動の効果の大きさを知ることができた。

3.2.2. 会員団体と医機なびサイトのコラボレーションを行った。今年度は医器販協が有する就活生向けの優良コンテンツの認知度向上のため、医機なびサイトでも概要の紹介と医器販協サイトのリンクを掲載することとなった。

3.2.3. これまで就活生に対し企業合同セミナーの開催等の PR 活動を実施してきた。またリスキング事業としては、経産省のキャリアアップ支援事業の採択事業者である民間企業が持つスキームを活用した医療機器に特化したリクルート体系を整備することとした。

### 3.3. 医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト (みらプロ)

3.3.1. 医療機器産業の将来を担う若手人財の育成のための、「みらプロ」第 3 期の活動を推進した。全 7 回の取り纏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。

第 1 回 産業振興政策と規制政策 - '未来' から学ぶ -

第 2 回 医療・機器 連携への期待 - 患者安全チームの一員として -

- 第3回 社会保障制度の動向、医療保険制度の課題
- 第4回 医療機器開発の現状と展望ーイノベーション推進のために必要なことー
- 第5回 医療機器の国際化に向けた現状と展望
- 第6回 医療機器規制と開発の在り方ー企業の事業経営視点からー

### 3.3.2. アドバンスコースを開催

受講メンバーの継続的な交流を促進し、医機連との関係性を継続することにより将来の医療機器業界活動活性化を目的として、第Ⅰ期から第Ⅲ期の受講生と講師の先生や受講生の上司の方々にも参加を呼びかけ、約100名の方々にご参加いただいた。

3.3.3. 第4期も第3期に引き続き1年間で完結させる計画として立案した。

### 3.4. プログラム医療機器対応WG

3.4.1. 産業振興の観点から、Non-SaMDを中心としたクラスⅠ以下の製品の取扱い、SaMDと医療法等との関係、SaMDの医療関係者の利用促進策の3テーマを掲げ、検討に着手した。

3.4.2. 行政からの様々な取組に関する情報共有（個人情報適切な取扱い、DASH for SaMD 2への意見募集、次世代医療基盤法施行令、次世代医療基盤法施行規則、次世代ガイドライン、基本方針のパブコメ通知）を行った。

3.4.3. 規制対応SWGでは、二段階承認制度における課題への意見出し、IDATENに対する意見出し、認証における付帯機能の扱いなど規制に関する検討等を行った。保険対応SWGでは、中医協SaMD専門WGヒアリング対応やDASH for SaMD2への意見募集等、保険に関する検討を行った。

### 3.5. 個人情報取扱対応分科会

厚労科研「データ利活用のための研究（中野班）」に2022～2023年度にわたり参画。結果について共有するとともに、仮名加工情報を共同利用する場合の企業向けガイダンスを策定しているところである。併せて、規制改革実施計画（2023年6月）にて示された個人の同意によらない医療等データの2次利用に関する新たな法規制の方向性などについて整理した。「次世代医療基盤法ガイドライン」策定に向けての内閣府検討班に参画し意見を表明したが、利用拡大のためには引き続き課題も大きいと認識した。

## 4. 連絡調整会議

4回開催（5月22日、9月29日、12月1日、3月6日）

## 【企業倫理委員会】（委員長 三苫 真…MTJAPAN/テルモ株）

### 1. 要旨

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、遵守の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して、以下の活動を行った。

### 2. 企業倫理・コンプライアンスの推進について

2.1. 昨今の贈収賄事件を受け、各会員団体に向けて「コンプライアンスの徹底について」を山本会長より通達（10月5日）し、より一層のコンプライアンスの推進、不適切なプロモーションがないか自己点検の実施、透明性GLの情報公開の推進を要請した。

2.2. 第19回企業倫理講習会（10月2日～10月31日、WEB配信）受講者：527名

日本製薬工業協会 石田佳之常務理事様から製薬協のコンプライアンスの取組みを、森・濱田・松本法律事務所 堀尾貴将弁護士から医療機器の適正な広告について講演をいただいた。また透明性ガイドラインに関して、透明性推進WG 後藤秀郷主査から情報公開実施状況調査の報告を、またMTJAPAN 企業倫理委員会杉山智也委員から

MTJAPAN の公開率の向上のための取組みを紹介していただいた。

### 2.3. 2023 年度新入社員のための企業倫理セミナー 春期+冬期(追加) の開催

4~6 月 WEB 配信 受講者:417 名 12~2 月追加 WEB 配信 受講者:186 名

昨年度までの春の配信に加え、新入社員が少し仕事を覚えた時期に追加配信を実施した。また、このセミナーを受講したことのない人事担当者もしくは研修担当者を対象に、より多くの企業にこのセミナーの内容を知っていただき、社員の受講を促していただくようにすることを目的に無料キャンペーンを実施し、52 名に無料で受講いただいた。

### 2.4. 公正取引協議会との共催で以下の研修会を開催

国立がん研修センター東病院 (12 月 27 日)

東京都臨床工学技士会 (6 月 13 日)

### 3. プロモーションコード、適正広告ガイドについて

#### 3.1. プロモーションコード【解説】の改定

APEC クアラルンプール原則の主旨を医機連プロモーションコードに取り込み、解説を改定する案が、2023 年度第 3 回理事会で承認された。(2024 年 4 月改正、2026 年 1 月施行)

#### 3.2. 医療機器適正広告ガイドの改定 (法制委員会との連名)

一般消費者向け広告の注意点をガイドに追加し、2024 年 2 月に発出した。

関係する Q&A を作成し、厚生労働省に内容の確認を行っているところである。

### 4. 透明性ガイドラインについて

4.1. 6~7 月情報公開調査を実施 回答事業者数 426 社 公開企業 250 社 / 非公開 176 社  
一方、MTJAPAN での情報公開調査では、219 社/261 社 (83.9%) が公開と報告された。

4.2. 臨床研究法改正(2024 年 1 月公布 / 4 月施行) では、D 項目、E 項目も公表を義務化することとなっており、臨床研究法改正に伴い Q&A の見直しを行っているところである。

### 5. APEC 等海外倫理について

#### 5.1. 米国開催 APEC ビジネス・エシックス・フォーラムに参加 (9 月)

海外倫理推進 WG の小島克己主査が Washington D.C.で行われた会合に現地参加した。コンセンサス・フレームワーク (CF) に関する座談会が行われ、日本の CF の状況を製薬協と共同で報告した。また、「Vision2025」に記載されている目標及び措置に対する各エコノミーの現状について報告するグループ会合があり、小島主査より KL 原則の個別条項の取り込みに関する医機連の活動状況を報告した。

5.2. 第 9 回 7 月 20 日 10 回 1 月 24 日 東京 CF 会議において医機連の活動状況を発表した。

### 6. 企業倫理委員会会議

11 回開催 (4 月 13 日、5 月 11 日、6 月 15 日、7 月 11 日、9 月 14 日、10 月 10 日、11 月 9 日、12 月 13 日、1 月 11 日、2 月 15 日、3 月 14 日)

### 【環境委員会】(委員長 五十田 友里…JIRA / 富士フイルム株)

#### 1. 要旨 (全体の要旨)

環境委員会参加団体、Cat8&9 関連工業会、および行政機関等を通じて国内外の環境規制情報を収集し、欧州、国内を中心とした環境規制情報の共有を行った。

また、Cat8&9 関連工業会に協力して環境セミナーを実施することで、環境規制情報の周知に努めた。特に、欧米の PFAS 規制 (案) に関する意見募集に対して、医療機器除外を要望する意見書を提出した。さらに、国内酸化エチレン排出抑制については、7 団体から自主管理計画を環境省へ提出し、環境省中央環境審議会専門委員会において承諾された。

## 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、2024年2月9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、セミナー運営スタッフとして協力し、環境規制情報の発信に貢献した。

### 2.2. 重要な環境関連規制の新規制定又は改正情報の正会員への周知

#### 2.2.1. 化学物質、廃棄、リサイクル又は省エネに関する規則

欧米での PFAS 規制、欧州 REACH 規則での物質の追加、POPs 条約及び本条約に基づく各国法での廃絶物質の追加、欧州及び各国 RoHS 規制、各国の梱包（包装）材規制、欧州の電池規則、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。

#### 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

欧州 REACH 規則の制限物質に PFAS を追加する提案に対して、次の 2 点を要望する意見書を ECHA（欧州化学機関）に提出した。①有害性が確認されていない高分子フッ素樹脂の除外。②医療機器の除外。

また、米国メイン州およびミネソタ州でも PFAS 全面禁止に対して、PFAS の使用が不可避の用途についての意見募集が行われ、欧州に提出した意見書をベースにそれぞれの州当局に対して意見を提出した。

また、POPs 条約にて規制の候補となる MCCP について、注射針／穿刺針などの医療機器の加工において MCCP が使用されているとの情報を得て、POPRC（残留性有機汚染物質検討委員会）へのインプット資料をまとめ、POPRC19 の会議において経産省及び Cat8&9 関連工業会連絡会メンバーからインプットいただいた結果、本用途がリスク評価報告書最終案の適用除外に追加された。

その他、Cat8&9 関連工業会連絡会の協力を得て、欧州 Taxonomy 規則に対してコメントを提出した。以下の電気電子 4 団体他の意見書へのエンドースを実施した。EU REACH 規則の PFHxA 制限案（4EE）、EU REACH 規則の PFAS 制限案（4EE）、米国 TSCA PBT 規則 PIP(3:1)改正案（4EE）、EU RoHS 改正案（Umbrella-PJ, JEMIMA）

## 3. 環境委員会

6 回開催（5 月 18 日、7 月 20 日、9 月 21 日、11 月 14 日、1 月 25 日、3 月 21 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 30 日の理事会・総会に出席。委員会報告として、Marketing Access Committee、Regulatory Committee、Africa WG、GDA（Global Diagnostic Alliance）から報告があった。また、ディスカッション的な内容として、グローバルサプライチェーンや、MedTech Europe による欧州 MDR/IVDR 実施等の情報について国際政策戦略委員会にて共有を行った。12 月には Co-Chair の Jesús Rueda Rodríguez 氏（MedTech Europe）の来日に合わせ委員会メンバーで情報交換を実施し、2025 年の日本の IMDRF 議長国対応を控え、MedTech Europe、GMTA との連携強化に向けたコミュニケーションラインを構築した。

## 2.2. IMDRF (International Medical Device Regulators Forum)

IMDRF 各 WG に継続的に対応。AI/ML WG へ委員派遣を行い、生成 AI と基盤モデルの考察、および他 IMDRF 文書との整合性の各側面から現行 GMLP 文書の編集を提案する 2 つのサブグループの検討状況等、新設した国内 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の発行に貢献した。SaMD WG へ委員派遣を行い、国際的な整合性と継続的な一貫性・予測性・透明性の確保に向け、既存文書を改良する新規作業に参加し、医療機器ソフトウェア：デバイス及びリスクの分類に関するガイダンス文書案のパブコメ対応に貢献した。厚生労働省/PMDA/JIRA と第 2 回 IMDRF 活動報告会を開催した。

## 2.3. GHWP (Global Harmonization Working Party)

日本の加盟承認を受け、業界としての WG 参加体制を構築した。活動注力、動向分析、情報入手の目的別に 7 つの WG (全部で 8 つの WG) への派遣者を選出し、GHWP 事務局に登録を申請した。WG 活動の管理は活動の状況に応じて、関連委員会による活動、ミラーWG の設置、情報共有のみに区分し、積極的に取り組むべき WG1、WG2 にはミラーWG を設置し、連携のための行政側担当者も設定していただいた。11 月の総会で今後の検討課題となった CERP (Common Evaluation Reliance Practice) の STG (Special Task Group) 委員の募集では、本取組の視野には MDSRP (医療機器単一審査) のルール策定があり、IMDRF の取組との兼ね合いで監視が必要、との見解で産官一致し、業界メンバー 2 名の派遣 (行政も 2 名派遣) を申請した。

## 3. アジア分科会

3.1. 6 回開催 (4 月 1 日、6 月 15 日、8 月 24 日、10 月 12 日、12 月 14 日、2 月 15 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

今年度の会合は全て相手国での開催となったが、日本からの対面参加者もだいぶ回復してきた。製薬協と合同の日台医薬交流会議 (10 月オンラインで参加)、日タイシンポジウム (1 月対面で参加) では、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。なお、日印シンポジウムは 2024 年度に延期となった。

6 月の厚生労働省/PMDA との 2023 年度国際案件打合せでは二国間官民シンポジウムを基本とする二国間対応での要望、国際規制調和活動への取組と要望を提示したが、12 月の PMDA との意見交換では、アジア諸国との薬事規制の大きな問題が改善してきたことを受け、シンポジウムは開催頻度を落とし、内容を充実させることが提案され合意した。

3.3. 経済産業省、PMDA、JETRO、JICA、MEJ との連携

アジア分科会にて各組織の活動等について都度、共有をいただいた。

3.4. 中国医療機器連絡会との連携、官民訪中ミッション参加、中日医療器械監管交流会参加

中国医療機器連絡会情報をアジア分科会にて共有した。官民訪中ミッションは両国行政の意向が固まらず再開時期が見えず、中日医療器械監管交流会は官民訪中の中止と中国の腐敗問題対応による交流の見直しにより、再開のめどが立っていない。

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、日中医学協会に手交し説明した。

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 6 回開催した。(4 月 12 日、6 月 5 日、8 月 16 日、10 月 11 日、12 月 14 日、2 月 20 日)

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. 5回開催（4月20日、6月22日、10月19日、12月20日、2月19日）

4.2. IMDRF 対応（2.2.項で記載）

4.3. GHWP 対応（2.3.項で記載）

4.4. 医療機器 AI/SaMD-WG

IMDRF の AI/ML WG、SaMD WG の活動、IEC、ISO における AI/ML 規格の検討状況を受け、国内での情報共有及び検討の場所を集中させるため AI/SaMD-WG を設置し、活動を開始した。

4.5. 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 は、遅延している EUDAMED の準備状況を逐次情報共有した。今後の活動対象の展開を考慮した PMS を含むチームは、25年頃に立上げることを見込んでいる。

5. HBD 分科会

5.1. HBD EAST Think Tank Meeting 2024（厚生労働省/PMDA との共同開催）

臨床評価委員会と共に対応した（12月）。

今回は発足 20 年の記念大会として開催され、20 周年記念講演、近年の活動成果、RWD による市販前/市販後の有効性・安全性評価、SaMD 開発促進活動、小児用機器開発促進活動、HBD による機器開発の国際調和をテーマに講演とパネル討議が行われた。

5.2. WG 開催なし

企業のグローバル化が進む中で国際共同治験実施の動機づけが薄れ、WG 活動は今後の状況により検討することとした。毎月の行政間の定例会合に医機連から参加し HBD 活動の動向を把握した。

6. 医療機器規制と審査の最適化のための協働計画

2019 年度より開始された協働計画の最終年度に当たり、国際関連のテーマについて進捗状況の最終報告を行った。計画の見直しで昨年度追加した GHWP 活動の具体的な取り組みを除き、当初計画した項目は実施を完了した。来年度からの次期協働計画を策定し、以下の新規項目で合意を得た。

- ① 国際整合推進（IMDRF 関連）
- ② 日本の市販前審査がリファレンスとなる環境構築の推進
- ③ 日本の制度をリファレンスとする枠組みの推進

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

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 配信で企画し、準備を進めた（開催は 2024 年度の 4 月 1 日～5 月 31 日）。前半は、医療・ヘルスケアの国際展開、国際公共調達、医療機器産業ビジョンについて、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医療機器規制調和や海外展開支援の取組み及びコンサル企業による米国の医療機器規制や保険制度の基礎解説を講演していただいた。

7.2. 第Ⅲ期みらプロ第 5 回「医療機器規制の国際動向－規制調和とリライアンス－」の企画

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器品質管理・安全対策部長／国際業務調整役 日下部部長に、レギュレーションとイノベーションは両立可能という信念のもと活動してきた経験、PMDA における国際取組み並びに国際的な医療機器規制の方向性を紹介いただき、多国間で取り込まれる活動、二国間で取り込まれる活動について講演いただいた。討議では、医療機器の国際規制調和を推進するための産官学の役割、医療機器規制のリライアンスを実現する上でのメリットとデメリットを課題に議論を行った。

8. 国際政策戦略委員会

6回開催（5月11日、7月13日、9月12日、11月9日、1月11日、3月28日）

## 【産業戦略委員会】（委員長 桑山 貴志…JEITA／フクダ電子株）

### 1. 要旨

医療機器産業振興に向けた行政窓口の委員会として、正会員および医機連関連部門（産業政策室、MDPRO、連絡調整会議等）との連携の下、活動を行った。

### 2. 行政連携

#### 2.1. 国の医療機器関連政策説明会

国の医療機器関連政策説明会をオンデマンドで開催した。

（2023年4月3日～5月12日）

#### 2.2. 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）

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。

厚労省：「医療機器の流通改善に関する懇談会」におけるとりまとめについて

（2024年問題の医療機器業界への影響と考えられる対応）、「医療機器と体外診断用医薬品の安定供給について」

経産省：「新しい健康社会の実現に向けて」、「医療機器産業ビジョンについて」

また、2023年12月18日に厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課 医療機器政策室、同22日に経産省商務・サービスGヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室をそれぞれ訪問し、行政と業界の協議する場としてのより一層の委員会活用を提案した。

#### 2.3. 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）

神戸市、清須市からの企業誘致の案内、東京医科歯科大学 オープンイノベーションセンター、光科学イノベーションセンター、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行った。また、メディカルクリエイションふくしま2023へ審査員を派遣した。

### 3. 委員会検討

#### 3.1. 行政との連携

各委員の所属する団体の活動についてお互いに紹介を行うとともに、課題感や産業戦略委員会に期待することを議論した。その結果、「行政連携セッションの活性化」、「様々な団体間の情報共有・理解・連携」をテーマに、具体的なアクションとして「事前に委員で議論し、各団体の状況を共有・理解した上で、行政セッションに臨む。」と「各団体の行政等との関連スコープ図をまとめて情報共有する。」の2つを来期に進めて行くこととした。

#### 3.2. 医療 ICT 推進 WG 活動（データ利活用の推進）

WGより、委員を派遣している「次世代医療基盤法改正対応WG」の検討状況や「医療機器開発ガイド事業」での手術支援ロボットのメンテナンス情報等の取扱いについて、情報を共有した。PHRについては、PHRサービス事業協会の設立、基本的指針の検討を行う民間利活用作業班の活動状況等、医療機器側で捉える必要があるPHRに関する動向について情報を共有した。

#### 3.3. 関連組織連携

##### 3.3.1. 産業政策室との連携

産業政策室より以下のテーマについての説明受け、意見交換を行った。

「医療機器基本計画に関するKPIの策定について」、「第10回今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」、「プログラム医療機器対応WG報告」、「2024年度税制改正要望に関して」、「産業ビジョンヒアリング」、「能登半島地震医療関係団体

等緊急連絡会議に関して」、「半導体供給対応WG報告」、「令和5年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業について」

### 3.3.2. 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を受け、意見交換を行った。

「2023 年度国の予算における医療機器産業への期待と影響」、「次世代医療基盤法改正の医療機器産業への影響－EHDS と比較して－」、「医療機器産業実態調査 2021 年度版を活用した市場分析」、「骨太方針 2023 に見る医療機器産業への影響と求められる役割」、「BCP の観点から見る医療機器産業について」、「原材料等の高騰による医療機器産業への影響」、「医療機器安定供給に関する施策と出荷量の動向」

## 4. 産業戦略委員会会議

5 回開催（5 月 18 日、7 月 6 日、9 月 7 日、11 月 16 日、1 月 25 日、3 月 7 日）

### 【講習・研修委員会】（委員長 廣瀬 英一…日医機協/株プラトンジャパン）

#### 1. 要旨

当委員会では、医療機器の品質・有効性・安全性を確保するために、正会員が主催する「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」の実現に寄与するため、以下の活動を行った。

#### 2. 「継続的研修」の研修内容の質的向上、及び効率的・効果的な実施を図るために

##### 2.1. 「継続的研修」実施計画、実施内容、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 視聴による開催が続いている「継続的研修」について、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。

また、デジタル原則に基づく、受講申込から修了証交付までの完全オンライン化に向けての課題や対応状況等について情報共有、意見交換を行った。

##### 2.2. 研修内容の質的向上

研修内容の質的向上を目的に、「継続的研修」の講演動画を相互に視聴することを可能とするための方策等について、次年度に検討を行うこととした。

##### 2.3. 行政との連携

毎委員会に厚労省の方へ出席いただき、デジタル原則に基づく「継続的研修」の完全オンライン化に向けて、研修実施機関に対するアンケート調査及び発出予定通知の内容について説明いただくとともに、意見交換、相互連携を図った。

##### 2.4. 関連団体、委員会との連携

「継続的研修」における課題への対応・講演内容等についての情報をいただき、より効果的な研修の実現に繋げるため、今年度より公益財団法人医療機器センター研修事業部から客員として委員会に参加いただくこととした。

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

##### 2.5. その他

法制委員会直下の第二次薬機法改正検討 WG に挙げられた「継続的研修の受講頻度の見直し」の要望に対してその採否を検討し、現行の毎年度受講を維持すべきとの意見を提出した。

#### 3. 講習・研修委員会会議

3.1. 4 回開催（5 月 16 日、9 月 25 日、11 月 14 日、1 月 30 日）

3.2. 臨時委員会を 7 月 5 日に開催した。

## 【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、定期会合において意見具申を行った。

### 2. 2024 年度保険医療材料制度改革への対応

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。

#### 2.1. 第44回定期会合における業界意見陳述（7月12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、安定供給に関する提案、イノベーションに関し提案した。

#### 2.2. 第121回中医協材料専門部会における業界意見陳述1回目（8月30日）

保険医療材料等専門組織からの意見をふまえ、修正と業界意見を加えた。

##### 2.2.1. 安定供給の確保に向けた対応

- 1) 不採算選定の基準の明確化
- 2) 安定確保が求められる医療機器への対応
- 3) 原材料・部材価格等の高騰への対応
- 4) 外国価格調整の見直し
- 5) 新規収載品の基準材料価格の算定ルールの見直し
- 6) 安定供給に関するその他の保険医療材料等専門組織からの意見について

##### 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) 医療費削減効果による価格調整

##### 2.2.3. その他の保険医療材料等専門組織からの意見について

#### 2.3. 第125回中医協材料専門部会における業界意見陳述2回目（11月29日）

産情課との協議をふまえ下記内容にて提案した。

##### 2.3.1. 安定供給の確保に向けた対応

- 1) 不採算選定の基準の明確化
- 2) 安定確保が求められる医療機器への対応
- 3) 原材料・部材価格等の高騰への対応
- 4) 外国価格調整の見直し
- 5) 新規収載品の基準材料価格の算定ルールの見直し
- 6) その他（安定供給に支障が生じた場合の対応）

##### 2.3.2. 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) 医療費削減効果による価格調整

#### 2.4. 改定説明会（3月13日）

「2024 年度診療報酬改定等に関する説明会」を開催した。

ライブ WEB 配信受講者 223 名、オンデマンド配信受講者 144 名。

#### 2.5. 産情課との改定振返り（3月28日）

産情課と今回改定に関する振返りを実施し、今回改訂における課題と次回改定への助言をいただいた。

- ・ 不採算要望を積極的に活用
- ・ 提出書類の適切な記載
- ・ 償還価格に影響する調査への適切な対応
- ・ 業界提案の根拠となるエビデンス 等

### 3. 費用対効果制度への対応

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。

#### 3.1. 第63回中医協費用対効果評価専門部会における業界意見陳述1回目（8月2日）

- 1) C2H・公的分析班とのコミュニケーションについて
- 2) 分析の流れについて
- 3) 総合的評価について
- 4) 価格調整について
- 5) 分析および評価の実施について
- 6) 専門組織の意見に対する見解

#### 3.2. 第66回中医協費用対効果評価専門部会における業界意見陳述2回目（11月17日）

産情課との協議をふまえて下記内容にて提案した。

- 1) C2H および公的分析班との柔軟なコミュニケーションについて
- 2) 医療機器の特性に応じた評価のあり方について

### 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（6月1日、8月10日、3月15日）

#### 4.3. UAゼンセン（10月26日）

ヘルスケア産業プラットフォームの「国民の命と健康を守るための医薬品や医療機器にかかる緊急課題報告会」にて、物価高騰による医療機器の安定供給への懸念、不採算の実態を報告した（国会議員約40名を含め、秘書、業界関係者等で230名ほどの参加）。

### 5. 材料保険委員会の開催

定期会合、中医協での提案内容の確認と報告をした。

6回開催（5月9日、6月30日、8月4日、9月12日、11月21日、2月21日）

### 6. その他

医療機器の安定供給確保に関する検討会にオブザーバーとして参加した。（7月31日、9月7日、3月4日）

## 【機器保険委員会】（委員長 鍵谷 昭典…JIRA／(株)根本杏林堂）

### 1. 要旨

2024 年改定へ向けた関連課題の抽出・整理、意見陳述、政策提言を行った。厚生労働省との定期会合や中医協保険医療材料専門部会での業界意見陳述においては、厚生労働省医政局産情課のアドバイスを頂きながら、これまでの論点を踏まえた従来からの継続的な提言や新たな視点としてのプログラム医療機器（以下 SaMD）の評価に関する提言を行った。特に SaMD に関しては欧米の団体（AMDD、EBC）に加え、ベンチャー系団体（JaDHA 等）とも密な連携を図った。

### 2. 定期会合における提言について（実施 7 月 12 日）

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」4 項目、「安全確保を推進するために」4 項目、「在宅医療に関する診療報酬関連提案事項」1 項目、「プログラム医療機器に関する提案」2 項目、それぞれに関して医機連・AMDD・EBC を中心とした三極提言を行った。

### 3. 中医協保険医療材料専門部会での業界意見陳述（実施 8 月 30 日、11 月 29 日）

業界意見陳述においては、医療機器（医療技術）イノベーションの評価と、SaMD 等の保険上の評価についての 2 項目に絞った提言を行った。

医療機器（医療技術）イノベーション評価では、C2 申請（新機能・新技術）の予見性向上や保険適用希望内容のうち医療技術評価分科会での審議についての提言を行った。

SaMD の評価では、技術料での評価における予見性の向上（評価の観点等の明確化）、特定保険医療材料としての評価（要件の明確化、原価計算等における扱い）、医療従事者の労働時間を短縮させるプログラムの普及への制度的後押し、保険外併用療養費制度の活用等についての提言を行った。

#### 4. 特別研修会での議論（実施 9 月 22 日）

特別研修会には講師として東京慈恵会医科大学・先端医療情報技術研究部・講師の竹下康平先生をお招きし、「医療機器に関する診療報酬上の課題（C2 申請の予見性+αについて）」の講演を頂き、その上で診療報酬に関する予見性を含めた様々な課題について、自由で活発なディスカッションを行った。

#### 5. 成果（特に定期会合・中医協業界意見陳述に関して）

サイバーセキュリティに直結する医療機器の長期臨床使用における医療安全上の課題に関して、その重要性を認識して頂いた。

今後も「医療安全」については提言を行う必要性を認識した。

SaMD に関しては一部採用された業界意見もあるが、技術料で評価される SaMD の予見性向上や働き方改革に寄与する SaMD へのプラス評価については大きな課題を残した。

「医療技術のイノベーション評価」や「在宅医療」については、これまでの業界意見を踏まえ、他の提言項目も含めて、引き続き今後も粘り強く提言を継続する必要性を認識した。

#### 6. 機器保険委員会会議

8 回開催（4 月 18 日、5 月 8 日、6 月 6 日、8 月 29 日、9 月 22 日（特別研修会）、10 月 24 日、12 月 12 日、2 月 6 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

二段階承認制度の検討、サイバーセキュリティへの対応、医療機器のみらいを担う人材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対応の課題解決など、行政、関連委員会と連携しながら、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。活動結果を踏まえ「承認・認証申請と新しい要件・規格への対応に関する説明会」、「医療機器の承認・認証申請等に関する説明会」、「サイバーセキュリティとユーザビリティ規格に関する説明会」を開催し、周知に努めた。

また、次年度に厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会にて検討開始予定の医薬品医療機器等法改正に関し、関連委員会と協働し、各団体から収集した意見を提言書の形でまとめ、厚労省に提出した。

#### 2. 個別テーマ毎の取組み

##### 2.1. 薬機法改正への提言

第二次薬機法改正検討 WG を立上げ、要望内容について検討し、会長名の提言書として 3 月 27 日付で厚生労働大臣宛に提出した。

##### 2.2. 医療機器規制と審査の最適化協働計画

計画の進捗状況の確認と次年度以降の対応を検討した。次年度より、新たな協働計画として開始される内容に関して行政と意見交換した。

##### 2.3. プログラム医療機器関連について

2.3.1. プログラム医療機器規制対応 Sub-WG と連携し、国際的な競争力を持ち、いち早く利用者に提供できるように、厚労省、経産省、PMDA とともに、SaMD の未来を考える検討を行い、新たに Dash for SaMD2 として政策が示された。

2.3.2. 二段階承認制度に関し、厚労科研への参画、通知・Q&A、想定事例を検討した。

#### 3. 各分科会

##### 3.1. 審査関連分科会

- 3.1.1. 生物学的安全性試験に関する通知案について、STED 記載に関し、PMDA とともに検討し、次年度に発出されることとなった。
- 3.1.2. AI を活用した医療機器に関し、申請書の記載に関し検討し、次年度に公表方法を検討することになった。
- 3.2. 基準分科会、認証関係
  - 3.2.1. 関連する各団体と連携し、プログラム医療機器認証基準 1 件、承認基準改正 8 件、Bulletin1 件が発出された。
  - 3.2.2. PMDA 作成の原案に対し、関連する各団体と連携し、基本要件適合性チェックリストを整備を進め、406 件発出された。
- 3.3. 適正広告基準の解釈に係る WG
  - 3.3.1. 医家向けの医療機器の一般向けに広告要望リストを基に、各団体にてガイダンスを作成し、3 品目にて解禁された。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 2 月に発出した。
- 4. 法制委員会会議
  - 6 回開催（4 月 24 日、6 月 7 日、8 月 9 日、10 月 4 日、12 月 11 日、2 月 7 日）
- 5. 講習・説明会 3 回実施
  - 5.1. 「承認・認証申請と新しい要件・規格への対応に関する説明会」開催日：9 月 6 日
  - 5.2. 「サイバーセキュリティとユーザビリティ規格に関する説明会」開催日：12 月 18 日
  - 5.3. 「承認・認証申請と新しい要件・規格への対応に関する説明会」開催日：3 月 28 日

## 【QMS 委員会】（委員長 吉田 容子…JEITA／日本光電工業㈱）

- 1. 要旨
  - 改正 QMS 省令の移行措置期間終了にあたり、「第 34 回 医療機器・体外診断用医薬品 QMS 講習会」、「改正 QMS 省令移行経過措置終了直前説明会」を実施し、移行がつつがなく進むよう啓発活動に努めた。また、次期薬機法改正に向け、国際整合を鑑みた QMS 適合性調査制度のあり方について検討を開始した。
- 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. 次期薬機法改正に向け、2022 年度 厚生労働科学研究（GMP、QMS 及び GCTP のガイドラインの国際整合化に関する研究）QMS 班における検討結果を踏まえ、国際整合を踏まえた QMS 調査制度の確立に向け検討を開始した。
  - 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. 改正 QMS 省令の移行措置期間が 2023 年 3 月 25 日に終了するのにあたり、「第 34 回 医療機器・体外診断用医薬品 QMS 講習会」を 2023 年 6 月に、「改正 QMS 省令移行経過措置終了直前説明会」を 2024 年 2 月に実施し、改正への対応に係る啓発活動に努めた。
  - 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. 日台 QMS 覚書（QSD 簡略審査）の運用の改善に向けて QMS の書類審査拡大を目的として検討を行い、台湾当局へ日本業界の要望を説明した。
- 4. QMS 委員会会議
  - 7 回開催（5 月 9 日、7 月 14 日、9 月 4 日、11 月 24 日、1 月 19 日、2 月 8 日、3 月 15 日）

## 【臨床評価委員会】（委員長 太田 雅也…MTJAPAN／バイオトロンニックジャパン(株)）

### 1. 要旨

2023 年度臨床評価委員会では、引き続き治験・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活動の趣旨を理解いただいた各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. 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. 第 33 回厚生科学審議会臨床研究部会が開催され、臨床研究で得られた情報を薬事申請に利活用できる仕組みについて検討が行われた。臨床研究部会の提言を受け、臨床研究法改正案が、国会に提出された。

2.1.3. ISO14155、IMDRF の動向を確認するとともに、必要な意見出しと国内への展開についての検討を行った。

#### 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（実施状況、費用等）を実施し、9 月に開催された RS 学会にて報告した。

2.2.2. 治験実態調査の集計結果を医機連成果物として利用し易い公開方法について検討した。

#### 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. 大学病院臨床試験アライアンスの治験効率化の検討に協力し、プロセスシートの完成に寄与した。

2.3.2. 医療機器治験初心者向けのガイダンスを作成しているところである。

#### 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. 臨床評価報告書作成の手引き Part2：臨床評価報告書受け入れの基本的な考え方を PMDA の協力を得て作成し、医機連 HP に掲載した。

2.4.2. 臨床評価報告書及び治験ガイダンスの活用状況に関するアンケート調査を実施し、状況の把握と課題の検討を行い、PMDA と共有した。

#### 2.5. リアルワールドデータの活用（T5）・RWE 利活用 WG

2.5.1. CIN 推進支援事業の一環であるレジストリ利活用勉強会に参加し、レジストリの信頼性確保や費用負担の在り方について意見交換を行った。

2.5.2. 6NC 連携レジストリデータ利活用促進事業（第 5 回レジストリフォーラム：登録数 650 名）にて WG メンバーより国内レジストリ RWE 活用事例を発表した。

2.5.3. AMED 調査事業「医療機器開発におけるリアルワールドデータの活用事例に関する調査」の検討会（3 回）に有識者 2 名を派遣し、課題と提言に関して意見交換を行った。

### 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. 医療機器プログラム対応 WG・規制対応 Sub-WG

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の検討を進めた。SaMD 二段階承認制度検討 TF にて当局と協議し、通知「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて」が 11 月 16 日に発出された。さらに補足資料となる Q&A と想定事例案を協議しているところである。

#### 3.2. 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しているところである。

### 3.3. 第二次薬機法改正検討 WG

第二次薬機法改正に向けて、臨床試験関連の複雑さを解消すべく「医療機器開発の活性化のためのシンプルな法体系に向けた検討」の記載を、医機連の提言書に盛り込んだ。

### 3.4. HBD (国際部傘下)

2023年12月14日(木)にHBD East 2023 Think Tank Meeting(参加者約200名)を国際部と協力しMHLW、PMDAと共に開催した。

### 3.5. 医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト(連絡調整会議)

第4回(10月6日)に臨床関連のプログラムとして、筑波大学T-CReDOより講演を実施していただいた。

## 4. 臨床評価委員会会議

### 4.1. 委員会:6回開催

(4月26日、6月21日、8月24日、10月18日、12月22日、2月22日)

### 4.2. 監事会:5回開催

(5月25日、7月7日、9月28日、11月22日、1月25日、3月21日)

### 4.3. 医療機器の治験・臨床評価等説明会

2023年度 医療機器の治験・臨床評価等説明会を2024年2月8日(木)に開催した。会場/Web参加とオンデマンド配信を合わせて419名の参加者であった。内容として、MHLWより最近の行政動向の説明、PMDAから臨床評価報告書作成の手引きと事例、リバランス通知の考え方を解説いただいた。また、企業の立場から特定臨床研究を利用した薬事申請の実例、CIN事業の概要と活用方法、東北大学からリアルワールドレジストリ活用の課題が提示され、RWDの利活用促進に関して意見交換を行った。

## 【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XML化の適切な開始に向け、会員団体を通じて各企業に周知し、準備をお願いするとともに、意見調整や課題解決などを行政と協力して行った。

### 2. 各WGの活動について(個別テーマごと)

#### 2.1. 添付文書の運用改善検討WG

2.1.1. 添付文書電子掲載方式検討のためのSWGを設置しXML化に関する意見を会員団体から出していただき、議論を行った。

2.1.2. XML作成ツールの構築およびXML記載ルールの作成、XML化に関する移行対象と措置期間等についてSWG内で行政の方々を含めて議論を行った。

#### 2.2. 不具合用語WG

2.2.1. 医療機器不具合用語集(第6版)発行に向けた作業を進め、会員団体からの意見要望を取りまとめて議論を行った。

2.2.2. PMDAより「IMDRF不具合用語集を踏まえた医療機器不具合用語集の改訂について(その2)」の事務連絡が発出され、IKWサイトも更新された。

2.2.3. 2024年3月より「医療機器不具合用語集(第6版)」説明会をWebにて配信開始し、周知を図った。

#### 2.3. 不具合報告等の手引き改訂WG

- 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。厚労科研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. 不具合報告システム改良検討WG
  - 2.4.1. 不具合用語集第6版の発行に合わせて、IKWサイト「医療機器不具合等報告関連情報及びツール」の「3.不具合等報告ツール等」に、改訂した「XML作成ツール」と「用語集」を掲載した。
3. 講習会等活動
  - 3.1. 第23回 安全性情報管理講習会  
2023年12月21日にAP品川にて実施した。  
会場参加及びライブWEB配信参加の申し込みは、合計で635名であった。  
またWEB録画配信の申し込みは、542名であり、合計で1177名（うち招待者41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より、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であると認識した。
  - 3.2. 「医療機器不具合用語集（第6版）」説明会  
2024年3月28日から4月30日までの視聴期間としてWEB配信を実施した。受講申し込みは349名（うち招待者25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として参加した。
5. 委員会会議  
6回開催（4月14日、6月21日、8月23日、10月18日、12月15日、2月16日）

## 【技術委員会】（委員長 並木 啓能…JEITA／オリンパス㈱）

1. 要旨  
技術委員会は、我が国の医療機器の技術開発の振興・成長に寄与することを目的に活動している。そのスタンスは、医療機器業界全体を視野に入れた技術開発力向上のための活動であり、参加団体及びその加盟企業への支援活動を実践した。
2. 技術委員会
  - 2.1. 第16回リスクマネジメントセミナー  
（web配信2024年2月5日～2024年3月15日）  
「コロナ禍を乗り越え次のステップへ」を副題に、失敗学、医療現場、遠隔医療、国際展開、標準化、EMC関連の演題を取り上げた。開催形式は前回同様事前収録によるWeb配信とし、324名の申し込みがあった。
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  
(2024年3月27日)

#### 4.2. 日本医療研究開発機構 (AMED) との意見交換

AMED の令和 5 年度知的財産有識者委員会に参加し、AMED の令和 5 年度取組みに対して、企業視点での意見・要望を伝えた。(2023年12月25日)

#### 5. 医療機器産業を支える人材の育成・獲得

##### 5.1. 医療機器産業を支える人材の育成・獲得

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 (量子生命・医学部門) を、技術委員会委員を中心に 7 名で訪問 (2024年2月28日) し、緊急被ばく医療施設、次世代 PET (陽電子断層撮影) 装置開発ラボを見学した。

#### 6. 会議開催

##### 6.1. 技術委員会

6 回開催 (4月14日、6月16日、8月18日、10月12日、12月14日、2月16日)

##### 6.2. EMC 分科会

6 回開催 (5月23日、7月27日、9月13日、11月20日、1月29日、3月25日)

##### 6.3. 知的財産検討分科会

2 回開催 (10月4日、3月27日)

### 【販売・保守委員会】(委員長 山口 幸宏... 歯科商工/株吉田製作所)

#### 1. 要旨

2023 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、医療機器業セミナーを通じて、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を行った。個別テーマは、関連する委員会や WG と密に連携し、事業計画を実施した。

厚生労働省 医薬局から業許可等申請のオンライン化についての検討依頼を受け、各都道府県の薬務課や保健所等での医療機器販売・貸与業での業許可申請等のオンライン化についてアンケートを実施し、結果について厚生労働省、関連委員会、WG などに情報共有を行った。

#### 2. 個別テーマについて

##### 2.1. 課題対応 WG

2.1.1. 医療機器販売・貸与業、修理業に関連した様々な問合せに対して回答した。

2.1.2. 閣議決定されたデジタル原則に基づき常駐・専任、目視・実地監査、講習、往訪閲覧等の規制見直しへの対応として、薬機法で「実地に管理」と規定する業務に係るデジタル技術の活用による管理について、厚労省の依頼を受けてアンケートを実施した。その結果として医療機器等の常駐等に関する通知案と Q&A が作成された。

2.1.3. 「中古医療機器の販売等に係る通知等について」(薬生機審発 1213 第 1 号 令和 4 年 12 月 13 日) について、日本リース事業協会と運用実態及び課題などについて意見交換し、その結果を踏まえて「中古医療機器の販売等に関する個別事案の取扱いについて」(医薬機審発 0328 第 2 号、令和 6 年 3 月 28 日) が発出された。

2.1.4. 2022 年度より厚労省と検討を行ってきた「複数の医療機器の販売業者又は貸与業者が共同で利用する倉庫業者の営業所における他の医療機器の販売業者又は貸与業者の営業所の場所からの区別について」(薬生機審発 0630 第 5 号、令和 5 年 6 月 30 日) が発出された。

##### 2.2. 周知・研修 WG

###### 2.2.1. 医療機器業セミナー

「販売業者等・修理業者のリスクリング～サイバーセキュリティと販売業者等・修理業者の見落とししやすい事項を知る～」と題して、サイバーセキュリティについて、

行政情報、医療機器販売・貸与業者、医療機器修理業者に関連した情報を中心にセミナーを開催した。警察庁 サイバー警察局の方より「医療システムにおけるサイバー事案対策について」、また、特別講演として医療機器センターからの講演など、幅広い内容で実施した。

2.2.2. 開催方法は、web 方式で、547 名が参加した。アンケート回答者の約 95%が「満足」以上であり、良好な評価を得た。

2.2.3. 「医療機器の販売業・貸与業に関する手引書（第 5 版）」（仮）、「医療機器の修理業に関する手引書（第 5 版）」（仮）を発行すべく、改定作業を行った。今回の改正では常駐規制に関する課長通知「中古医療機器の販売等に係る通知等について」の Q&A や災害時対応を新たに盛り込んだ。

### 3. 医機連重点テーマの活動について

#### 3.1. 医療機器の安全管理・安定供給・安定稼働・トレ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. 新型コロナウイルス感染症の扱いについて、3 月 13 日からマスク着用の扱い等の緩和方針、5 月 8 日から五類感染症への指定変更を受け、「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（2022 年発行）」の取扱いを検討した。

3.1.1.2. 新型コロナウイルスの新たな変異株の出現の可能性、引き続き感染防止に配慮する必要があることから、感染予防対策として引き続き参考にする旨記載し医機連ホームページに、本ガイドラインを掲載することとした。

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、販売保守委員会からオブザーバーとして参加し、委員会で情報共有した。

3.1.2.1. 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、医療機器センターが研究代表者として昨年実施したアンケート結果を分析するとともに、医療機器に関連するヒヤリハット等の分析、職能団体へのヒアリングを行った。その結果を踏まえて、通知「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」の改定に向けて、医療機器の研修・保守点検指針等について検討した。

3.1.2.2. 医療機器業界の代表として、委員長がオブザーバー参加し、企業として取り組める内容などについて、意見を述べた。研究班会議の検討状況については、その都度販売・保守委員会にて情報共有を行った。

3.1.3. 厚生労働省の『医療機器の流通改善に関する懇談会』に参加し、委員会で情報共有した。

3.1.3.1. 「2024 年問題」によりドライバー不足による輸送のリードタイムの延長や輸送費の値上げ等が予想され、医療機器の納品の遅延や適正使用支援業務に支障を及ぼすことから、この対応方針について、医療関係者や流通関係者で検討を行った。また、預託在庫管理や緊急対応等の支援業務は、具体的な取り決めがないケースがあることから、日本医療機器販売業協会が作成した適正支援業務のガイドライン案について情報を共有した。

3.1.3.2. 本懇談会の結果として、厚生労働省より『医療機器に係る物流 2024 年問題等により生じうる課題と対応策について』（医政産情企発 1214 第 1 号 令和 5 年 12 月 14 日）が発出された。

#### 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 28 日、5 月 26 日、6 月 23 日、7 月 28 日、9 月 22 日、10 月 27 日、11 月 22 日、12 月 22 日、1 月 26 日、2 月 22 日、3 月 22 日）

##### 4.2. 周知・研修 WG

12回開催（4月6日、5月15日、6月9日、7月21日、8月25日、9月15日、10月11日、11月10日、12月15日、1月12日、2月9日、3月1日）

#### 4.3. 課題対応 WG

14回開催（4月28日、5月26日、6月23日、7月28日、9月22日、10月11日、11月17日、11月22日、12月22日、1月12日、1月26日、2月9日、2月22日、3月22日）

#### 4.4. 2023年度医療機器業セミナー（動画配信 11月27日～1月19日）

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

#### 1. 要旨

昨年度に施行された包装等へのバーコード表示の義務化を受け、2017年度版であった「医機連 医療機器等のUDI運用マニュアル」を2023年度版として改訂し、その周知を大きな目的として「2023年度UDIセミナー」を開催した。

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周知活動

医療機器等のUDI運用マニュアルを改訂し、昨年度の法施行および行政通知のスコープ外であった本体表示等についてもUDI委員会推奨として標準を定め、UDIセミナー等により周知した。

また、医療機器学会が行政に本体表示等の法規制および行政通知の内容を超えた範囲へのUDI表示の法制化を要望したのを受け、医療機器学会と認識合わせをする場をもち、今後も継続して協議することとした。

##### 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イギリス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を行った。

特定の国（地域）に特化した海外UDIセミナーは実施しなかったが、昨年末のUDIセミナーの中で海外UDI規制の最新動向について会員企業に情報提供した。

##### 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するという活動を継続した。（法施行にあわせ、法規制外の案件にスコープを変更）

#### 3. 委員会直轄外の会議体活動等

##### 3.1. 令和5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3か年計画の研究事業の2年目となる。年3回（6月1日、10月31日、3月12日）開催された班会議にUDI委員長として有識者枠で参加。2年目は「GS1コードの利活用推進に向けた課題の整理」として、ME室とSPD業者での利用状況調査の検討を行った。

#### 4. 委員会会議

##### 4.1. UDI委員会

6回開催（4月20日、6月22日、8月17日、10月19日、12月7日、2月14日）

##### 4.2. 海外UDI規制分科会

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

##### 4.3. UDI運用分科会

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

## 【広報委員会】(委員長 荒金 徹…MTJAPAN/東レ㈱)

### 1. 要旨

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

### 2. 個別テーマ毎の取り組みについて

#### 2.1. ベースラインの活動

##### 2.1.1. 医機連メディアセミナー

第12回「医療機器サイバーセキュリティの最新動向」(6月29日)、第13回「認知症における医療機器の役割」(11月29日)をオンサイト及びZoomウェビナーによるハイブリッド開催した。

##### 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

コロナ禍で参加を見送っていた Medtec Japan (4月19～21日)でのブース展示を実施した。来場者開催3日間計14,500名(昨年度11,917名)

##### 2.1.4. こども霞が関見学デーへの協力

厚労省が対面不参加を決定したため、4年連続で参加をしなかった。

##### 2.1.5. 医機連ジャーナルの発行

121号から124号までを発刊した。

##### 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

昨年大幅改定した当該ページについて1年ごとの定期リニューアルを正会員の協力下で実施した。2023年度7月にホームページに更新版をアップした。

##### 2.1.7. その他

2.1.7.1. 医機連パンフレットのリニューアルを行った。

2.1.7.2. 総会後に新会長就任記者会見を実施した。(6月13日)

### 3. 医機連重点テーマの活動

#### 3.1. 魅力発信部会の活動

広報委員会からの部会参加、医機連ジャーナルでの活動紹介を行った。

#### 3.2. 医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト

各回の開催概要を医機連ジャーナルにて紹介した。

#### 3.3. 40周年記念事業

実行ワーキンググループに広報委員会委員全員が参加し、企画を立案した。

### 4. 広報委員会会議

4回開催(4月6日、6月9日、11月10日、1月26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。昨年度から対面会議の開催が再開され、12月にフランス、サンドニの AFNOR (フランス規格協会) TC210 総会及び WG 会議が開催された。日本より委員が参加し国際規格の作成に関与した。総会では、引き続き ISO 13485:2016 及びそのガイダンスの改訂に向けての準備、検討を継続することなどが決議された。2024年度には、日本で ISO/TC210 総会を開催することが決議された。

### 2. 国際会議への参加

#### 2.1. ISO/TC210 総会

- 12月15日 フランス、サンドニ：現地参加 4名、Web参加 4名
- 2.2. WG1 (QMS)  
 12月12日～13日 フランス、サンドニ：現地参加4名  
 5月23日、6月28日、8月31日、9月27日、2024年2月7日、2024年3月20日 Web会議
- 2.3. WG2 (品質原理の適用)  
 12月13日～14日 フランス、サンドニ：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 フランス、サンドニ：現地参加3名、Web参加1名
- 2.5. WG5 (リザーバーコネクタ)  
 12月6日～8日 フランス、サンドニ：現地参加1名、Web参加2名
- 2.6. WG7 (メンテナンスエンジニアリング)  
 11月24日 Web会議：3名参加  
 12月12～14日 フランス、サンドニ (他の会議との関連でWeb参加) 2名
- 2.7. JWG1 (リスクマネジメント)  
 12月11日、12日 仏パリ AFNOR 会議：現地参加5名  
 3月6日～7日 米アーリントン AAMI 会議：現地参加2名、Web参加2名
- 2.8. JWG2 (ソフトウェア)：(国際会議開催なし)
- 2.9. JWG3 (ユーザビリティ)  
 10月16日～10月20日、11月28日、12月1日 Web会議：参加4名
- 2.10. JWG4 (スモールボアコネクタ)  
 7月24日～7月28日 Web会議：9名  
 12月6日～8日 仏サンドニハイブリッド会議：Onsite 1名、Web 8名
- 2.11. AHG1 (HLS)：(国際会議開催なし)
- 2.12. 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)
- 2.13. AHG3 (ISO 13485 ガイダンス)  
 2月1日、2月15日、3月6日 Web会議：各2名参加
- 2.14. AHG4 (ISO 13485 改定内容の事前検討)  
 (AHGとしては会議はない。WG1会議で議論)
- 2.15. AHG5 (GHTF ガイダンスの見直し)  
 (AHGとしては会議はない。IMDRF QMS-WGで議論)
- 2.16. AHG6 (市販後管理)  
 7月12日、9月5日、10月12日、11月9日 Web会議：各2名参加
3. ISO 関連事業  
 特になし。
4. 各分科会の活動
- 4.1. WG1 (QMS) (AHG3,4,5も本WGに含む)
- 4.2.1. アーリントン会議の決議に基づき、ISO 13485の利用に関するサーベイを実施してISO 13485改定の検討(AHG4)、ISO 13485ハンドブック改定の検討(AHG3)を行った。
- 4.2.2. IMDRFのQMS-WGでのGHTFガイダンス(サプライヤー管理、プロセスバリデーション、リスクマネジメント、CAPA)の見直しに関して、ISO/TC210/WG1としてAHG5を組織している。まず、サプライヤー管理のガイダンス見直しに着手しておりIMDRF QMS-WG会議に参加した。
- 4.2. WG2 (医療機器への品質原理の適用)
- 4.2.1. ISO20417「医療機器-製造業者が提供すべき情報」の改定

EU 関係者から、EN 化に際して、国別コードの要件削除他、数点の要望があり、検討を行った。編集上の改正として改訂を検討、修正を行った。これらから ISO 20417 の改定を開始することが決議され WG2 として対応することとした。24 か月で DIS より開始することとなった。

#### 4.2.2. IMDRF 基本要件と規格の使用について

4.2.2.1. ISO16142-1、2 の規格がアーリントン総会の決議に基づき廃止が決定された。これらは、GHTF 基本要件に対して国際規格を用いて立証するための指針文書であったが、旧 GHTF 基本要件をベースにしており IMDRF 文書と異なることから廃止された。

4.2.2.2. 日本をはじめとした各国で、IMDRF 基本要件を規制に取り込んでおり、WG2 で、基本要件と規格のマッピングの指針などを新作業項目とするよう DITTA 等が提案していた。IMDRF で GRRP (Good Regulatory Review Practice : 市販前審査) WG を担当する FDA から、WG2 として、基本要件と規格のマッピングなどを主体とするサーベイ実施の提案があり日本としても協力していくこととした。

#### 4.3. WG3 (用語及び図記号)

##### 4.3.1. ISO 15223-1 (医療機器の図記号) の改定

4.3.1.1. 欧州代理人の図記号 (EU REP とすべきとの欧州委員会からの意見) を取り入れ、国番号の表示により各国で使用できる図記号に変更することを内容とする ISO 15223-1 の Amendment に合意した。DIS 版を発行することとした。

4.3.1.2. この Amendment のために JIS の改定を一時中断しており、Amendment を入れた形で JIS 改定を実施する予定。

##### 4.3.2. ISO/TC210 用語集の作成

4.3.2.1. 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こととした。

##### 4.3.3. ISO 15223-2 (図記号の採用プロセス) の改定作業

4.3.3.1. WD2 のレビューが完了し、CD プロセスに移行することとなった。

#### 4.4. WG5 (リザーバシステム)

4.4.1. SR 投票の結果、ISO 18250-3(栄養)及び ISO 18250-8 (クエン酸バッグ) に関して改訂が開始された。ISO 18250-1 (一般的要求事項) 及び ISO 18250-7 (血管・皮下) は SR 投票(~24年3月3日)が終わり、今後コメント内容の確認及び改訂に関する状況確認を行うこととした。ISO 18250-6(神経麻酔)は SR 投票中 (~24年6月3日) である。

#### 4.5. AHG6 (市販後管理/PMS)

4.5.1. アーリントン会議で AHG6 の設置が決議され、AHG6 として、PMS ガイダンス (ISO/TR 20416) の利用に関してのサーベイを実施した。

4.5.2. AHG6 から ISO/TR 20416 の改訂の提案が出され、今後、改訂に関する CIB (委員会投票) を進めることが決議された。これに伴い、WG6 を再度立ち上げ、AHG6 を解散した。

4.5.3. 今後 WG6 分科会を再組織し対応を進めることとした。また、ISO 13485 のガイダンスと重複することから WG1 との連携を進めていくこととした。

#### 4.6. WG7 (医療機器のメンテナスマネジメント)

4.6.1. ISO/TS5137 の WD の検討を行った。コメントのチェックを完了し、ISO/DTS 5137 を投票のために回覧されることが決定した。

#### 4.7. JWG1 (リスクマネジメント)

4.7.1. 医療機器における AI/ML 導入が増えており、リスクマネジメントにおける考慮事項を周知していくため、既に米国 AAMI より公開されている「ML (機械学習)

に関する ISO 14971 の適用について」(AAMI TIR34971:2023 - Application of ISO 14971 to machine learning in artificial intelligence) をベースに国際標準を開発する提案 ISO/TS 24971-2 (Guidance on the application of ISO 14971 - Part 2: Machine learning in artificial intelligence) が、2 回の対面会議で承認された。WD の骨格を検討しているところである。

4.7.2. 仏 AFNOR 策定の Benefit-risk Assessment 関連のガイダンスについて、2024 年 3 月公開予定の同ガイダンス英語版を基に、既存のリスクマネジメント国際規格への取込み、又は新規ガイダンスを作成するかの検討を行うこととした。

4.7.3. 現在の ISO/TR 24971 は、将来 ISO/TS 24971-1 とすることとした。

4.7.4. 国内分科会の開催：対象期間中での開催なし。

ただし、AI/ML 関連は、医療機器 AI/SaMD-WG (TC62 との合同会議) で総合的に検討しているところである。

4.7.5. 4 回開催 (7 月 3 日、10 月 10 日、12 月 18 日、2 月 19 日)

4.8. JWG2 (医療機器ソフトウェア)

4.8.1. IEC 62304 Ed.2 (ヘルスソフトウェアソフトウェアライフサイクルプロセス) は、2 人のコンビナー Georg Heidenreich 氏 (ドイツ NC、JWG7 コンビナー)、Wil Vargas 氏 (米国 NC、FDA) で、SC62A/MT49 (医療機器ソフトウェアプロセス) として作業が開始された。TC210 はリエゾンとして意見募集、投票に参加する。国内は、以下の合同会議で検討し意見をまとめる。5 月 6 日～8 日アーリントン AAMI でキックオフ会議を予定。

IEC TR 80002-1 (医療機器ソフトウェア-ISO 14971 の医療機器ソフトウェアへの適用) は、改訂を計画している。

4.8.2. 国内分科会の開催

IEC/SC62A/JWG7、JWG3、MT49 と ISO/TC210/WG1 との合同会議を設置して審議を進めている。

6 回 (5 月 16 日、7 月 16 日、9 月 19 日、11 月 21 日、1 月 16 日、3 月 19 日)

4.9. JWG3 (ユーザビリティ)

4.9.1. 10, 11 月の Web 会議で、IEC TS 62366-2 (ユーザビリティ規格の適用指針)

NP 案をまとめ、意見募集のため NP を回付した。投票期限 4 月 5 日

4.9.2. 国内分科会の開催：1 回開催 (2 月 22 日)

4.10. JWG4 (スモールポ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 DIS 承認

4.10.1.2. ISO 80369-2 FDIS 投票中、24/05/未締め切り Favor 投票予定

4.10.1.3. ISO 80369-6 DIS 承認、FDIS 作成中

4.10.2. 国内導入対応

4.10.2.1. 栄養は 23/10/10 発出業務連絡にて行政と企業側の対応はクローズだが、未だ旧規格が必要な方に届かない、新規格では脱気時の問題ありとの指摘があることから、丁寧な対応行うこととした。

4.10.2.2. 神経麻酔は完全切り替えは終了。厚労科学研究にて導入時のアクションを検証し、今後の切り替えの参考となる答申を作成しているところである。また、呼吸器規格の成立を前提に、導入検討方法の作成を開始した。呼吸器は規格開発への関与も希薄、外国製品が主体、しかも在宅使用、院内設備にも対象が及び、大変難しい検討となると想定される。

5. ISO/TC 210 国内対策委員会会議

5.1. 3 月 26 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 2024 年夏に開催予定。(ISO/TC210 総会対応)

## 【国際規格活動推進委員会】（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、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。

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. 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

### 2. 2023 年度の活動

#### 2.1. 国際規格活動推進委員会

2023 年度の委員会を 2024 年 1 月 31 日に開催。ISO/TC210 総会、国際規格審議団体分科会等の活動についての情報共有について議論されたが、委員会としてのアクションは不要で継続して動向を監視することとした。また、別途コアメンバーで進めている国際規格開発若手育成の活動やこれを含めた来年度の事業計画案について委員に周知した。

#### 2.2. 国際標準（規格）活動推進に関する活動

国際標準開発活動の課題や若手育成に関し 2Q にコアメンバーによる Web 会議、メールベースでの意見交換を開始。3Q に厚生労働省の国際標準化に関するヒアリングへの対応後、4Q にはコアメンバーで厚生労働省と意見交換し、対応活動の概要が定まる。国際規格活動推進委員会としても対応すべき事項として来年度活動に盛り込むこととした。

#### 2.3. 国際規格活動推進委員会の活動内容整理

ISO/TC 210 国内対策委員会との連携方法や、各分科会との関わり等について（主査・親委員会との重複など）、コアメンバーで活動方針を改めて整理して、2023 年度から活動を開始した。

### 3. 会議開催

#### 3.1. 国際規格活動推進委員会

1 回開催（1 月 31 日）

#### 3.2. その他、国際標準化活動若手育成課題等に関するコアメンバーによるリモート会議やメール審議を随時開催

## 【40 周年記念事業実行委員会】

### 1. 要旨

2024 年 2 月に医機連創立 40 周年を迎えるにあたり、記念事業の企画立案及び準備のため、40 周年記念事業実行委員会を立ち上げ、活動した。

委員長：山本会長、副委員長：荒金広報委員長/高丸産業政策室長/中井川専務理事、委員会傘下の WG メンバー：広報委員会委員、医機連事務局員

### 2. 委員会/WG の開催回数

委員会：1 回、WG：5 回

### 3. 2023 年度第 3 回理事会にて承認済の事業・イベントはつぎのとおりである。

3.1. 40 周年記念ロゴ、記念グッズの制作と周知活動

3.2. 40 周年記念祝賀会（シンポジウムと懇親会）の開催

開催日：2024 年 10 月 18 日（金） 開催場所：大手町三井ホール

3.3. 40 周年記念誌の制作・発行

- 3.4. 医機連紹介動画のリニューアル
- 3.5. 「おしごと年鑑」（発行元：朝日学生新聞社、2024年6月発行予定）への協賛
- 3.6. その他イベント（大学生対象オンラインセミナー、霞が関こども見学デー参加、40周年記念祝賀会で功労者表彰）

## 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	オンデマンド 配信	2023年度 新入社員のための企業倫理セミナー 2023年4月3日(月)～6月30日(金)	417
2	オンデマンド 配信	第34回 医療機器・体外診断用医薬品 QMS 講習会 2023年6月1日(木)～7月21日(金)	1,722
3	会場+ライブ配信 後日オンデマド 配信	承認・認証申請と新しい要件・規格への対応に関する説明会 会場+ライブ配信：2023年9月8日(金) オンデマド配信：2023年10月2日(月)～10月31日(火)	1,193
4	オンデマンド 配信	第19回 企業倫理講習会 2023年10月2日(月)～10月31日(火)	527
5	オンデマンド 配信	2023年度 医療機器業セミナー 2023年11月27日(月)～2024年1月19日(金)	547
6	オンデマンド 配信	2023年度 新入社員のための企業倫理セミナー（追加開催） 2023年12月1日(金)～2024年2月16日(金)	186
7	オンデマンド 配信	2023年度 UDI セミナー 2023年12月11日(月)～2024年2月9日(金)	547
8	会場+ライブ配信 後日オンデマド 配信	医療機器サイバーセキュリティ実務者向けセミナー 会場+ライブ配信：2023年12月18日(月) オンデマド配信：2024年1月11日(水)～3月31日(日)	1,028
9	会場+ライブ配信 後日オンデマド 配信	第23回 安全性情報管理講習会 会場+ライブ配信：2023年12月21日(木) オンデマド配信：2024年1月9日(火)～2月29日(木)	1,177
10	会場+ライブ配信 後日オンデマド 配信	2023年度 医療機器の治験・臨床評価等説明会 会場+ライブ配信：2024年2月8日(木) オンデマド配信：2024年2月26日(月)～3月31日(日)	419
11	オンデマンド 配信	第16回 リスクマネジメントセミナー 2024年2月5日(月)～3月15日(金)	324
12	オンデマンド 配信	改正 QMS 省令移行経過措置終了直前説明会 2024年2月13日(木)～3月29日(金)	226

8,313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ことを強く意識した活動を推進した。特に、本年度は次期医機連産業ビジョン策定に向けての PT 活動に全員で参画し、策定作業全体を下支えすることを意識し、議論のベースとなる素材や原案を提示するなど、積極的に取り組んだ。

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

#### 2. 個別テーマ毎の取組み

##### 2.1. 国策や医機連産業ビジョン等に関わる情報の収集・分析

第 2 期医療機器基本計画、骨太方針 2023、規制改革実施計画、次世代医療基盤法改正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 4 度目となる 2022 年年報が 2023 年 12 月に公開されたことを受け 2019 年以降 4 年間の比較分析を行った。2022 年国内出荷高は約 4.2 兆円（対前年：+1.0%、2019 年からの年平均成長率：+2.5%）、輸出高は約 1.1 兆円（対前年：+9.0%）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て調査方法変更前である 2018 年以前のデータと一定の連続性を確保する分析手法についても提案を行った。

###### 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、2022 年度の売上、利益等のデータをまとめた。この内、2017 年度以降の比較が可能な 44 社について売上高、営業利益率、研究開発費、従業員数等の推移について分析し、さらに海外売上高比率を確認することが可能な 25 社についての分析を行った。

###### 3) グローバル市場の情報

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。

また、米国における「画期的医療機器支援プログラム」について調査し、日本における「医療機器の先駆け審査指定制度」の実態との比較検討を行った。

さらに、「最後のフロンティア」とも言われるアフリカにおける医療機器産業の状況について、主要国と日本の比較の観点からも調査し、日本の医療機器産業のアフリカへの展開の可能性等について報告した。

###### 4) その他のオープンデータ

医療機器産業実態調査、安定供給確保に向けた政府の施策と当該医療機器の売上高との関係、日本銀行による国内企業物価指数・輸入物価指数からみる医療機器の材料価格の推移等、各種オープンデータを用いて、医療機器産業の実情について検討した。

さらに、医療機器事業者と医療機関における BCP の策定状況を比較し、現状と課題について考察した。

また、医療の在り方が変わろうとしている中で、医療安全の確保に向けて医療機器に求められるものが変わってきていることの実例を調査し、医療機器事業者の立場で医療安全への貢献の在り方について考察した。

そして、医療 DX の推進が叫ばれる中で、その中心的な役割が期待されている標準型電子カルテについて、目標とする工程と実情について整理し、医療機器産業の立場でどのように貢献していくかについても検討した。

#### 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。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 4 年分のデータが蓄積されたことを受け、MDPRO サイトで公開している BI ツールを利用したダッシュボードのデータを更新した。

#### 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、X（旧 Twitter）の MDPRO アカウントによる情報発信を継続した。

2024 年 4 月時点フォロワー数：1,735（対前年+247）

また、2015 年 1 月から継続して収集している報道記事のタイトルについてテキストマイニングによる分析を行い、医療機器産業の動向を可視化し、さらに医機連産業ビジョンとの関連についても考察した。

#### 2.2.4. 講演活動と医機連幹部へのデータ提供

カナダ大使館からの要請により、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。さらに、FDA 研修生（マンスフィールドフェローシップ）受入れに際しても、同様のプレゼン（英語）及び意見交換を行った。

また、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、中医協における業界意見陳述の基礎情報としても提供した。

### 2.3. 外部組織との連携

#### 1) 経産省医療・福祉機器産業室（医福室）

経済産業省「医療機器産業ビジョン 2024」とりまとめに向け、MDPRO 活動報告書として発行した“Activity Report 2021-2022”に関連した意見交換を実施した。

また、医福室からの要請により、新任の統括補佐との意見交換を実施した。さらに、「医療機器をもう一度見直す勉強会」の企画をサポートし、医福室メンバー、業界若手メンバーとの意見交換を複数回実施した。（医福室：計 5 回）

#### 2) その他の行政・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）／AMED 医療機器・ヘルスケア事業部（1 回）／医療機器センター医療機器産業研究所（1 回）／製薬協医薬産業政策研究所（1 回）等と意見交換を行った。

### 2.4. 研究アドバイザー制度

MDPRO 活動の活性化のため、研究アドバイザーからの専門的知見を活かした指導・助言を受けた。

さらに、MDPRO 特別顧問・客員研究員の参加による「MDPRO アラムナイ」において、研究アドバイザーによる講演と全員での意見交換を行った。

## 3. 医機連重点テーマの活動

### 3.1. 次期医機連産業ビジョン策定

産業政策室に設置された「産業ビジョン見直しPT」にMDPROメンバー全員で参画し、「医療機器産業の現状認識」、「今後注目すべきテーマ」、「産業ビジョンと基本方針との関係」などについて、議論のための素材を提供するとともに、医機連産業ビジョン（素案）策定に向けては原案を提示するなど、PT活動の下支えをする意識で積極的に取り組んだ。

## 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。  
2023年

- 4月 今後のがん研究のあり方に関する有識者会議  
アジアグローバルヘルス規制調和タクスフォーラム  
Medtech Japan
- 5月 医療機器・ヘルスケア開発協議会  
経産省医療機器産業ビジョン研究会  
医療機器・半導体意見交換会  
医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト  
GMTA 総会  
IMDRF 活動報告会
- 6月 PMDA 運営評議会  
健康・医療戦略会議参与会合  
保健・医療産業等国際展開協議会  
医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト  
メディアセミナー  
今後のがん研究のあり方に関する有識者会議  
ふくしま医療機器産業推進機構評議員会  
医療機器安定供給確保に関する検討会
- 7月 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  
厚生労働省と医療機器業界の定期会合  
共同事務所運営協議会  
PMDA 審査安全業務委員会  
医療機器安定供給確保に関する検討会  
今後のがん研究のあり方に関する有識者会議  
健康・医療新産業協議会
- 8月 GHWP WG  
医療機器・半導体意見交換会  
厚生科学審議会臨床研究部会  
中医協業界意見陳述  
令和6年度税制改正要望書の提出  
医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト
- 9月 ウクライナ・リビウ市使節団接受  
「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会  
医療機器安定供給確保に関する検討会  
次世代医療基盤法ガイドライン改定検討班  
医療機器・体外診断薬承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会  
SaMD 産学官連携フォーラム  
今後のがん研究のあり方に関する有識者会議  
IMDRF
- 10月 日台医薬交流会議  
医療機器の流通改善に関する懇談会

- 医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト  
トルコ大使館接受  
PMDA 運営評議会
- 11 月 医療機器の流通改善に関する懇談会  
医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト  
革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品創出のための官民対話  
メディアセミナー  
中医協業界意見陳述  
GHWP 総会  
インドテランガナ州接受
- 12 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  
経産省医療機器産業ビジョン研究会  
HBD - EAST  
ISO-TC210 総会  
AMED アドバイザリーボード  
PMDA 審査安全業務委員会
- 1 月 令和 6 年能登半島地震医療関係団体等緊急連絡会議  
日本一タイ合同シンポジウム  
PMDA 運営評議会  
厚生科学審議会臨床研究部会  
医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト
- 2 月 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会  
経産省医療機器産業ビジョン研究会  
「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会
- 3 月 医療機器安定供給確保に関する検討会  
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  
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  
医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト  
PMDA 運営評議会  
IMDRF

## 5. 理事会等の開催状況

1. 総会 KKRホテル東京  
定例 2023年6月13日(火)  
書面 2023年7月12日(水)
2. 理事会 KKRホテル東京  
第1回 2023年5月24日(水)  
臨時 2023年6月13日(火)  
第2回 2023年10月20日(金)  
第3回 2024年3月8日(金)  
書面 2023年7月12日(水)
3. 常任理事会議 医機連会議室  
第1回 2023年5月17日(水)  
第2回 2023年10月13日(水)  
第3回 2024年2月29日(木)
4. 医機連講演会

第1回 2023年6月13日(火)

形式：会場 KKRホテル東京

講演1：「デザイン思考と医療機器イノベーション」

講師：中尾 浩治

日本バイオデザイン学会、特別顧問、PhD

講演2：医療機器産業のビジョンについて

講師：経済産業省 商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室長 廣瀬 大也

5. 賀詞交歓会 2024年1月5日(金) 176名参加

6. 会員団体連絡会議

2023年9月25日(月)

## 6. 政府レベルでの医療機器産業の推進体制について

内閣府では健康・医療戦略推進法のもと2020年度から2024年度までの5年間を対象期間とする第2期「健康・医療戦略」、厚労省では2022年度から2026年度を対象期間とする第2期医療機器基本計画を中心に、規制改革を通じた成長戦略フォローアップのほか、PMDA・経産省・文科省・AMED等による医療機器産業の推進に取り組んでいる。

内閣府の第2期「健康・医療戦略」ではAMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）を中核に、統合プロジェクトのうちの一つである「医療機器・ヘルスケアプロジェクト」として、AI・IoT技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器等に関する研究開発支援を行っている。この第2期「健康・医療戦略」も今年で5年目となり、本年は次の第3期の「健康・医療戦略」の検討も進められる。

また、改正次世代医療基盤法が昨年5月に公布され、利活用できる匿名化方法として仮名加工医療情報の提供、膨大なNDBとの連結など、医療分野でのデータの利活用の促進をめざしている。

厚労省では、医療DXの実現に向けて、昨年策定した「医療DXの推進に関する工程表」に沿って取組を進めている。具体的には、医療介護全般にわたる情報を共有・交換できる①「全国医療情報プラットフォーム」の創設や、②電子処方箋の普及拡大、③「診療報酬改定DX」であるが、併せて医療機器の研究開発等に資する医療等情報の二次利用に関する検討も行っている。

また、安定供給確保に関する検討会を開催するなど供給不安時及び供給停止時において、医療を継続するスキームの検討が進められるとともに、今般の診療報酬改定では不採算品の評価のあり方の検討も進められた。

イノベーションの促進においては第2期医療機器基本計画のもと国民が受ける医療の質の向上のための研究開発と普及の両面で取り組むとともに、プログラム医療機器については、更なる実用化と国際展開をめざし、「Dash for SaMD 2」を策定して経済産業省と連携して産業振興を加速している。

経産省ではグローバル市場、技術の進展を鑑み、①国内医療機器産業の競争力強化、②プログラム医療機器等の新たな医療機器への対応力強化、③医療機器の安定供給の3つの軸で取り組んでいる。①は開発支援に加えてスタートアップ支援やリスクリング等、②はDash for SaMD 2や医工連携や伴走支援、ガイドライン策定事業等、③開発体制強化事業のほか部材調達課題に官民連携のWGを発足する等の取組みを行っている。

また「医療機器産業ビジョン研究会」を立ち上げ、今後の医療機器産業政策の検討を進めている。

文科省では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、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、AI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んでいる。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・開発体制強靱化事業」、「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公開する等の取組を行っている。また、ASEAN諸国や米国との連携を強化し、革新的医薬品・医療機器の開発とアクセス向上に取り組んでいる。

(産業政策室長 高丸 和也 / 富士フイルムヘルスケア(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 | 2023年6月 |
|     | 新：小島 啓二         |         |
|     | 旧：時田 隆仁         |         |
| (2) | (一社) 日本分析機器工業会  | 2023年6月 |
|     | 新：足立 正幸         |         |
|     | 旧：中本 晃          |         |

#### 2) 理事就任

2023年6月

- |     |       |                     |      |
|-----|-------|---------------------|------|
| (1) | 田村 隆司 | (一社) 電子情報技術産業協会     | (新任) |
| (2) | 高木 俊明 | (一社) 日本医療機器テクノロジー協会 | (新任) |
| (3) | 保科 保志 | 日本医療用縫合糸協会          | (新任) |
| (4) | 川浦 康嗣 | (一社) 日本コンタクトレンズ協会   | (新任) |
| (5) | 久米 孝之 | 日本コンドーム工業会          |      |

2023年7月

- |     |       |                  |      |
|-----|-------|------------------|------|
| (6) | 小西 賢三 | (一社) 日本医療機器販売業協会 | (新任) |
|-----|-------|------------------|------|

#### 3) 監事就任

2023年6月

- |     |       |               |      |
|-----|-------|---------------|------|
| (1) | 成澤 良幸 | (一社) 日本補聴器工業会 | (新任) |
|-----|-------|---------------|------|

#### 4) 正会員事務所移転

- |     |                                  |         |
|-----|----------------------------------|---------|
| (1) | (一社) 日本眼科医療機器協会                  | 2023年8月 |
|     | 新：東京都中央区日本橋室町 1-13-5 日本橋貝新NYビル2F |         |
|     | 旧：東京都千代田区九段南 2-2-5 九段ビル9F        |         |

### 2. 賛助会員の加入等について

1) 入会 (11社)

(1)	Applied Medical Japan	2023年4月
(2)	(株)日本生物製剤	2023年4月
(3)	(株)アパタイト	2023年4月
(4)	パクテラ・テクノロジー・ジャパン(株)	2023年4月
(5)	(株)エビデント	2023年4月
(6)	ピジョン(株)	2023年6月
(7)	NTTテクノクロス(株)	2023年6月
(8)	大塚製薬(株)	2023年6月
(9)	グローバルライフサイエンステクノロジーズジャパン(株)	2023年6月
(10)	Veeva Japan(株)	2023年6月
(11)	ARCHIMED SAS (アーキッドメド(株))	2023年6月

2) 退会 (8社)

(1)	パクテラ・テクノロジー・ジャパン(株)	2023年4月
(2)	日本ポール(株)	2023年4月
(3)	日本メジフィジックス(株)	2024年3月
(4)	Meiji Seika ファルマ(株)	2024年3月
(5)	UL Japan(株)	2024年3月
(6)	富士フイルムヘルスケア(株)	2024年3月
(7)	(株)日立製作所	2024年3月
(8)	JSR(株)	2024年3月

3) 賛助会員数 167社

## 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

(2024年3月31日現在)

### ■ 会議

医機連みらい戦略会議 議長 山本 章雄

産業政策室 室長 高丸 和也

連絡調整会議 議長 粕川 博明

### ■ 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	三笥 真	MTJAPAN	テルモ(株)
—	救済制度委員会	—	—	—
田村副会長	環境委員会	五十田 友里	JIRA	富士フイルム(株)
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)
山本会長	産業戦略委員会	桑山 貴志	JEITA	フクダ電子(株)
小西副会長	講習・研修委員会	廣瀬 英一	日医機協	(株)プラトンジャパン
高木副会長	材料保険委員会	久保 明弘	MTJAPAN	旭化成メディカル(株)
田村副会長	機器保険委員会	鍵谷 昭典	JIRA	(株)根本杏林堂
高木副会長	法制委員会	田中 志穂	MTJAPAN	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)
高木副会長	QMS 委員会	吉田 容子	JEITA	日本光電工業(株)
高木副会長	臨床評価委員会	太田 雅也	MTJAPAN	バイオトロニックジャパン(株)
田村副会長	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
田村副会長	技術委員会	並木 啓能	JEITA	オリンパス(株)
小西副会長	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
山本会長	広報委員会	荒金 徹	MTJAPAN	東レ(株)
松本副会長	ISO/TC 210 国内対策委員会	鄭 雄一	—	東京大学
松本副会長	国際規格活動推進委員会	沓沢 章雄	JEITA	テルモ(株)