



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

2024年度 事業計画

自： 2024年 4月 1日

至： 2025年 3月 31日

(一社)日本医療機器産業連合会

2024年度 事業計画

〔 自 2024年 4月 1日
至 2025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イノベーションによる医療の質の向上のバランスが求められている。また、原料・資材価格の高止まりや円安による物価の上昇、いわゆる物流の2024年問題により、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、医療のデジタルトランスフォーメーション（DX）の推進による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、AI等新たな技術により医療機器を開発し、普及するという使命を有している

医機連は、今年、設立40周年を迎える。この節目の年に、医療機器業界がその使命を果たし、将来に向けて新たな飛躍を遂げるため、新たな産業ビジョンを策定することとし、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。

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、行政に協力して供給状況の把握に努めるとともに、備蓄が必要な医療機器について引き続き提言する。

また、原料・資材価格の高止まりや供給不足、円安による物価上昇により、製造コストが上昇する一方、2024年度には高齢化によるドライバー不足や労働時間規制により、輸送能力の不足や輸送コストの上昇が見込まれることを踏まえ、医療現場に必要な時に必要な医療機器・資材を届けるため、原料・資材の円滑な調達、適正な製品価格の設定や物流の見直しなど、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、引き続き、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、医療の質の向上や医療現場の環境改善に資するAI等新技術を活用した医療機器の開発普及を促進するため、国民への啓発や医療現場に対する発信を強化するとともに、規制の見直し、診療報酬制度の見直し等の制度改革について、政府に提言を行う。

さらに、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、臨床研究法など、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。

1984年の医機連設立以来、2024年が、40周年に当たることから、医療機器産業界を一般の方々に広く周知する各種活動を展開する。

- ・40周年記念祝賀会の開催
- ・新産業ビジョンをテーマとしたシンポジウムの開催
- ・40周年記念ロゴ及び記念グッズの作製
- ・40周年記念誌の発行
- ・医機連紹介動画のリニューアル
- ・「おしごと年鑑」に医療機器に関する説明ページの設定：10年～20年後の将来を担う低年齢層対象
- ・学生向けオンラインセミナー開催：直近の医療機器産業界を担う大学生対象

産業政策室、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 高丸 和也…医機連／富士フィルムヘルスケア株）

1. 委員会活動の概要

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掲げるテーマに沿って、委員会活動と連携しながら、医機連の重点テーマに取り組む。また、会長の諮問機関として中長期あるいは包括的かつ重要案件を取り上げ、調査研究し、政策として提言することを目的に活動する。

また、本年度は、昨年度に引き続き、次期医機連産業ビジョンを傘下のプロジェクトチームにて医機連内外の関係者との対話と連携を通じて、2030年を見据えたビジョンを策定・発表する。あわせて、医機連創立40周年記念事業にて関連するイベントを企画する。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 次期医機連産業ビジョンの策定

2.2. 会長諮問機関として政策提言とステークホルダーとの連携促進

2.2.1. 健康・医療戦略参与会合など内閣府への対応

2.2.2. 官民対話、定期会合、定期意見交換会など厚生労働省、経済産業省等への対応

2.3. 半導体供給対応 WG

2.3.1. 医療機器業界への半導体の安定供給のため、経済産業省と連携し半導体業界向けに、医療機器産業の正しい理解のためのパンフレット作成等を進める。

2.4. 日中連携組織

2.4.1. 厚生労働省、製薬協と連携し、中国政府と共催の日中官民交流会を実施する。

2.4.2. 厚生労働省、PMDAと連携し、中国政府と共催の中日医療機械監管交流会を実施する。

2.5. AI ホスピタル研究班

2.5.1. AI ホスピタル実装化に向けた医療 AI プラットフォームの検証、ガバナンス機能の整備を行う。

【連絡調整会議】（議長 粕川 博明…医機連／テルモ株）

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の活動について、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. 委員会をまたぐ課題について、産業政策室とも協力し、必要に応じて連絡調整会議直下の組織として分科会、WG 等を設置して、課題解決に努める。

2.1.2. 「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」では、従来テーマの「審査迅速化」に限定せず、「規制の在り方、国際整合の推進、リアルワールドデータの利活用」といった幅広いテーマに取り組むため、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推進する。

2.2. 規制、保険制度等に係る継続的な取組み

2.2.1. 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向けて、委員会間の連携・調整や会員団体への情報提供などが十分に行われるように支援する。

2.2.2. 臨床研究法対応分科会は、2022年6月公開の「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」において示された今後の改正に対して規制の在り方などについて意見を提出し、また会員団体及び関係者に対して積極的な情報提供を行う。

2.3. 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「AI ホスピタル研究班」「日中連携組織」にも積極的に参画し、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・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獲得に寄与するために PR 用コンテンツの更新、就活イベント等への参加、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連携により学生へのアピールの機会を増やし、各大学等の採用情報を適宜会員団体と共有して学生と企業のマッチングを支援する。
- 3.2.3. 国が推進するリスクリングの一環として、学生に加えて社会人の医療機器業界に誘導するため、医機連の教育コンテンツを活用した人材獲得を推進する。
- 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、行政とのネットワーク強化にも繋がる「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）」の第Ⅲ期4年間（2023年度まで）の活動を踏まえ、第Ⅳ期の活動を進める。
- 3.4. プログラム医療機器対応 WG
- 3.4.1. プログラム医療機器に関する情報発信を通じて、医療機器の国民への認知度向上、並びにベンチャーや異業種から医療機器業界への参画を促進するための活動を推進する。
一例として医療機器の承認・認証申請および保険適用に関する取組みの説明会を開催する。
- 3.4.2. ヘルスケア領域についても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引き続き検討し、医機連としての事業に繋げていく。
- 3.5. 医療機器サイバーセキュリティ対応 WG
- 3.5.1. 公開済の「医療機器サイバーセキュリティ導入に関する手引書」を定着させ、レガシー医療機器への対応など医療機関と連携し、課題解決や周知活動を推進する。これらの活動を踏まえて「医療機関における医療機器サイバーセキュリティ確保のための手引書」を改訂して製造販売業者と医療機関との連携を支援する。
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の改正及び関連通知の発出を行う。また、JIS 制定等によって承認審査や市販後の調査等の基準として規制上の要求事項が整備されたことを受けて、「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書」の定着に向け周知活動を推進するとともに、導入・運用における課題について継続的に検討する。
- 3.5.2. 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、周知活動の推進につなげていく。
- 3.6. 個人情報取扱対応分科会
仮名加工情報を共同利用する場合の企業向けガイドラインの定着と次世代医療基盤法における仮名加工医療情報への対応を推進するとともに、医療等情報の二次利用の促進について産業界としての検討を進め、業界内で共有できるよう活動する。

【企業倫理委員会】（委員長 三笥 真…MTJAPAN／テルモ㈱）

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等の自主ルールの策定・周知徹底のほか、広く国内外の関係法令・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 20 回企業倫理講習会の開催
- 2.2. 企業行動憲章の改定
- 2.3. プロモーションコードの周知徹底
- 2.4. 適正広告ガイドの周知徹底
- 2.5. 透明性ガイドラインに基づく情報公開の推進
- 2.6. KL（クアランプール）原則の導入に向けての詳細の検討と周知
 - 2.6.1. 文化的儀礼、広告宣伝用物品提供の禁止
 - 2.6.2. 取引先との倫理的関係への支援検討
- 2.7. APEC 及び GMTA（AdvaMed）の企業倫理関係部会への参画
- 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. 他の委員会との連携
 - 2.9.1. 広告規制に関する法制委員会との連携
 - 2.9.2. 法制委員会と広告に関する相談等への対応の検討
 - 2.9.3. 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
- 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. 「2024 年度 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 五十田友里…JIRA／富士フイルム㈱）

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、情報提供や意見書の提出等、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-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

2.2.1 各国 PFAS 規制に係る情報収集と提案

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。

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

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

【国際政策戦略委員会】（委員長 柳田 祐司…JIRA／キヤノンメディカルシステムズ(株)）

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、国際戦略の立場から協力、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。

2.1.1.6. 議長国として IMDRF を主導する取組の準備を進める日本行政を支援する。

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. GHWP 活動への参画

2.1.3.4. GHWP WG 活動への参画を通じ、行政と連携して新興国を含むグローバルな整合化を適切な形で実現

- 2.1.4. HBD 分科会：HBD 活動の継続
- 3. 医機連重点テーマの活動
 - 3.1. 日本発の医療機器・技術のグローバル化を通じた医療機器産業の発展について
 - 3.1.1. 企業の海外進出への貢献
 - 3.1.1.1. JETRO、MEJ 等の海外支援関係機関の活動とテーマを共有した医療機器ビジネス
海外セミナーの企画・実施
 - 3.1.1.2. JETRO、MEJ 等のアウトバウンド推進団体の事業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事業の検討・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. 国際規制調和対応における医機連関連委員会への情報共有と国内法規制の対応時に厚労
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を周知・啓発する企画の実施

【産業戦略委員会】（委員長 桑山 貴志…JEITA／フクダ電子㈱）

- 1. 委員会活動の概要
 - ・ 医療機器産業発展のため、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
 - 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. 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。
 - 2.1.2. 行政の医療機器関連政策説明会を企画・開催する。
 - 2.2. MDPRO との連携
 - 2.2.1. 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。
- 3. 医機連重点テーマの活動
 - 3.1. イノベーションの加速に向けた環境の整備
 - 3.1.1. 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
国の健康・医療戦略に関連する医療機器産業振興施策の実施状況の把握と関連施策の
検討を行う。
 - 3.1.2. 医工連携および異業種参入策の推進(オープンイノベーションのエコシステムの構築支
援)
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。

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. WG 活動の推進(データ利活用の推進)

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、個人情報取扱対応分科会と連携して活動する。(医療 ICT 推進 WG)

【講習・研修委員会】(委員長 廣瀬 英一…日医機協/株プラトンジャパン)

1. 委員会活動の概要

各会員団体が主催する「継続的研修」の実施状況及び課題、対応策等について情報共有するとともに、研修内容の質的向上を図るために必要な方策等について検討を行い、効率的・効果的な「継続的研修」の実現に寄与する。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 「継続的研修」実施計画、実施状況、課題等の情報共有

2.1.1. 「継続的研修」実施計画及び実施状況、運営上の課題・対応策等について、デジタル原則化のもとでの完全オンライン化への対応状況も含め、情報を共有する。

2.1.2. 「継続的研修」に関する会員団体事務局への問合せ内容のうち、共通する内容について情報共有を行う。

2.2. 研修内容の質的向上

2.2.1. 講義スライドの作成・講師による説明の参考に資するため、各会員団体の最新の研修テキスト情報の共有のほか、講演動画の相互視聴について検討する。

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. デジタル原則化のもとでの完全オンライン化への対応を含む「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. 関連する委員会との連携

2.4.1. 販売・保守委員会との連携・情報共有により、販売・貸与業、修理業に関する重要な項目について研修の講義内容・資料に反映し、周知を図る。

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

1. 委員会活動の概要

2024 年度(令和 6 年度)保険医療材料制度改革の振り返りを行うとともに、運用面における課題を整理し、行政との擦り合わせを行う。

また次期改定に向けて、関係団体、行政との意見交換・情報交換を継続し、今回の改定における積み残し案件については、要望事項の再考や制度設計の見直しを行い、定期会合にて業界提案を行う。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 2024 年度(令和 6 年度)保険医療材料制度の見直しへの対応

改定結果を踏まえ、具体的な運用・実施方法について課題の整理を行い、行政と擦り合

わせるとともに、運用の改善を提案していく。

2.2. 次期改定に向けた取り組み

安定供給確保に向けた制度改定及びさらなるイノベーションの評価、外国価格調整・再算定制度の改善等について、引き続き関係団体とも連携し、行政並びに中医協委員へ理解を求めていく。

2.2.1. 関連団体との連携

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

2.2.2. 中医協委員へのアプローチ

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号側委員、2号側委員双方への説明の機会を設ける。

2.2.3. 定期会合における業界意見陳述

2024年度（令和6年度）改定における積み残しや課題を整理し、幅広く提案を行う。

2.2.4. 中医協対応

必要に応じて意見陳述を行う。

2.3. 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。

2.4. 関連委員会との連携

機器保険委員会等関連委員会との情報共有、連携及び連絡調整会議を通じた各委員会への情報共有を行う。

また、必要に応じて産業政策室、MDPROとも協議する。

3. 医機連重点テーマの活動

3.1. 安定供給確保とイノベーション評価に関する勉強会の開催【新規】

医療機器の安定供給確保とイノベーションの適切な評価を推進するための活動及び人材育成を目的として、材料保険委員会として外部講師を招いた勉強会を開催し、次期診療報酬改定に向けた課題等の認識の整理と委員会活動の活性化を図る。

【機器保険委員会】（委員長 鍵谷 昭典…JIRA/株根本杏林堂）

1. 委員会活動の概要

医療機器業界と厚生労働省との意見交換や、中医協での業界意見陳述等を踏まえ、課題となるテーマの論点整理とその訴求を行う。特に定期会合や中医協での提言においては、AMDD・EBCとの三極による意見交換と擦り合わせを行い、論点の整合性を図っている。

また、その他の関連団体とも交流し、共通課題が存在する場合は、協働することも視野に入れている。なお、共通ではない各団体の特有テーマ等については、それぞれの団体における関連学会・団体等との密な連携による対応を促している。

<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取り組んできた、機器保険に関係する継続課題である「プログラム医療機器(SaMD)の保険上の評価」「C2申請の予見性の確保等の医療機器（医療技術）のイノベーション評価」、「患者の安全・安心に直結する医療安全」、「今後の展開が広がりを見せる在

宅関連医療機器」等については、今後も共通の課題として積極的な取組みを行う。

2026年度診療報酬改定に向けては、特に SaMD の評価が重点課題であり、将来的な産業育成・企業振興に直結するテーマである。そのため、医機連「プログラム医療機器保険対応 SUB-WG」等とも連携し、会員企業にとっての保険上の評価に繋げる活動を展開する。

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 申請における予見性の向上、C2 チャレンジ等の推進、学会と連携した医療技術評価活動の推進、その他イノベーションの評価等に向けた取組み等、専門家との連携も含めて、今後も引き続き検討を進める。

2.1.2. 医療安全について (※医機連重点テーマ)

(1) サイバーセキュリティ対応を含めた医療機器の保守管理や置き換え策、医療法改正に基づく線量管理(被ばく管理)、医療用ディスプレイの精度管理等の医療安全上の重要なテーマについて、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) 今後益々広がりを見せる在宅医療に関する診療報酬関連提案事項について、引き続き提言活動を行う。

2.2. 重点テーマの活動(特に医機連として注力すべきテーマ)

2.2.1. プログラム医療機器(SaMD)の保険対応について

- (1) AMDD、EBC、他関連団体との協働、共通課題の共有、共同提案を行う。
- (2) 医機連プログラム医療機器保険対応 SUB-WG 等の関連部署と連携する。

【法制委員会】(委員長 田中 志穂…MTJAPAN/ジョンソン・エンド・ジョンソン(株))

1. 委員会活動の概要

顕在化する課題をタイムリーに分析・解決すべく、行政側との連携をもって建設的な意見交換を行い、合理的な解決策を見出ししていく。特に、今年は薬機法の見直しの年に当たることから、他の委員会と共同して、行政等への要望、意見調整と改正内容の業界への周知、人材育成活動を実施する。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 審査関連について

2.1.1. 円滑で効率的な承認審査の実現に向け、適宜、行政側と連携して課題解決に取り組み、解決すべき課題ごとに検討を進め、成果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. 新しい「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」に基づき、規制と審査の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運用に係る各団体の作業を支援する。

2.3. 臨床研究、倫理指針関連について

2.3.1. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づくディシジョンフローを作成する。

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

2.4. 適正広告基準関連について

2.4.1. 厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課とともに、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に取り組む。

2.5. 薬機法改正について

2.5.1. 2023 年度末に提出する医機連からの提言書の実現に向けて、行政と連携した活動を推進する。

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、プログラム医療機器に関する規制と審査に関する課題、プログラム医療機器の特性を生かした制度の検討、改善に取り組む。

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、関連の委員会と連携し、未来を担う人財育成のために設立した「医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト」第IV期を企画・運営する。

【QMS委員会】(委員長 吉田 容子…JEITA/日本光電工業㈱)

1. 委員会活動の概要

薬機法並びに QMS 省令への適用が、業界として維持していけるようサポートを行う。更に、業界全体の QMS レベルを向上させていく施策を継続して実施する。

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、厚生労働省等との情報共有並びに関係者への周知を継続する。

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. 厚生労働省等と協力して、2022 年度厚生労働科学研究“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”の結果を踏まえて、厚生労働省と協力して引き続き QMS 適合性調査の在り方について検討する。医療機器等製造販売業者等において製造管理及び品質管理に関する問題が顕在化してから制度設計を検討するのではなく、QMS 調査により製造管理及び品質管理に関する問題の検出可能性が増大することも考慮して活動する。

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 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。

2.2. 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. 教育啓発活動を見直す。業界全体の QMS レベルを向上させていく上で、2024 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：覚書の運用改善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、制度の構築を支援する。

3.2.1.2. IMDRF：QMS-WG へ委員を派遣し、QMS の啓発、制度の構築を支援する。

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 太田 雅也…MTJAPAN/バイオトロニックジャパン(株)）

1. 委員会活動の概要

革新的な医療機器をより迅速に臨床現場に届けるため、臨床評価に係る国内外の法規制、治験の効率化、個人情報取扱いについて検討を行う。

また、市販前及び市販後における適切な臨床評価をバランス良く行うことに重点を置き、特定臨床研究やリアルワールドデータ利活用による臨床評価のあり方を検討し、関連通知とガイダンス等の周知を継続する。

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及び提言

2.1.1. 医療機器の特性を踏まえた規制の在り方の検討

2.1.2. GCP 等規制改正等の検討

2.1.3. ISO14155 の改訂への対応と ISO18969 (Clinical Evaluation) の新設

2.1.4. 臨床研究法改訂への対応

2.1.5. 倫理指針改訂への対応

2.1.6. プログラム医療機器に関する規制及び臨床評価方法の検討

2.1.7. 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

2.2.1. 治験効率化のための情報収集、分析、検討、結果の学会発表、論文化

2.2.2. 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

2.3.1. 医機連主催の説明会の開催等による情報共有、周知徹底

2.3.2. 医療機器治験の初心者向けのガイダンスの検討

2.4. RWD (リアルワールドデータ) の利活用検討

2.4.1. 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)

- 2.4.2. 次世代医療基盤法、その他のビックデータ利活用の検討
- 2.4.3. RWD を利活用した薬事承認事例、申請における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. 個人情報取扱対応分科会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及び検討
 - ・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
 - ・現行法の課題及び提言（臨床研究部会）
 - ・医療機器開発の特性に応じた治験・臨床評価のあり方の検討
 - ・「治験ガイダンス」の検証と将来的な拡大に向けての検討

【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に速やかに対処すべく、行政側との間で建設的な意見交換を行い、導かれた合理的な解決策について会員団体等を通じて広く周知する。特に、行政と協力して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う。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行う。

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 と協働にて検討を行う。
- 2.1.2. PMDA の注意事項等情報データベースへの掲載形式について、SGML から XML への変更の検討を開始する。
- 2.1.3. 添付文書の掲載状況及び GS-1 コードとの紐付け状況を継続的に監視する。

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. 現行の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. 電子報告を促進する。(データ分析と改善策検討のための環境整備)

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を行う。
- 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 6 版の発行による「不具合報告書等の手引書」を改訂する。

2024 年度に「不具合報告書等の手引書改訂版：第 9 版」の発行及び説明会を実施

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、要望への対応と IMDRF Release 2024 の翻訳対応の支援及び翻訳版を適用させた第 7 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、関連情報の早期入手と連携を図る。

*：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り、傾向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. 不具合報告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 の成果を基にした説明会、講習会を計画し、実行する。

【技術委員会】（委員長 並木 啓能…JEITA／オリンパス株）

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 17 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（特許出願技術動向調査等）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（実務研究会）の検討と設置の準備

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 Q&A やパンフレット等の媒体やセミナーの開催により、提供する。

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、他委員会と連携して、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、回答案を作成し対応する。
- ・販売業等、修理業における常駐規制の見直しに関する周知内容等を検討する。
- ・医療機器保管倉庫について、効率的な運用を検討する。

- ・中古医療機器に関する Q&A を盛り込んだ「日常業務 Q&A」(改定版)を作成する。

2.1.2. 周知・研修 WG

- ・昨年度から継続で、常駐規制に関する内容、中古医療機器に関する情報、災害時の対応など、最新情報を挿入した「販売・貸与業、修理業に関する手引書」(第 5 版)(仮題)を発行する。
- ・「中古医療機器の取扱い手引書」(第 2 版 2006 年 12 月 21 日発行)の改訂版を発行するため、内容の検討を行う。
- ・医療機器業セミナーを企画し、開催する。
- ・昨年度から継続で、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、医療機器の適正な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 月下旬に Web による開催を予定

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

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
- ・(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

【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、発行した UDI 運用マニュアルにおいて、法規制および行政通知の枠を超えて推進するとした内容について、その対応状況や外部(医療機関、アカデミア、行政、国際整合等)からの要求の状況を踏まえ、医機連として法制化に対応できる範囲、対応を推進すべき範囲等について整理する。

また、現状の UDI 資産(医療機器 DB、貼付済バーコード等)の利活用拡大について、その現状と課題を整理し、医機連が実行可能な策を検討する。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 個装表示、本体表示、DB 登録の法制化について

2.1.1. 企業の対応状況、今後の認識の確認と整理

現状認識とゴール設定、マイルストーンの認識確認

2.1.2. 医療機器学会との連携、厚労省との情報共有

要求実現と対応コスト及び成果の見通しについての認識の共有

2.1.3. UDI 利活用に関する情報収集

UDI 法制化の成果の確認と今後の方向性の検討の材料としての情報収集

2.2. 海外 UDI 規制分科会

2.2.1. 海外 UDI 規制に関連する要求事項の調査と分析

欧州や中国などの法制化の過渡期にある国（地域）や、英国や豪州などの今後法制化の予定がある国の UDI 規制の動向及び UDI 規制から波及した規制について調査と分析を行う。

2.2.2. 輸出企業への海外 UDI 規制の対応支援

当分科会で調査・分析した成果物を抜粋して、UDI 委員会内、他の委員会・分科会内、UDI セミナー等で報告する。必要に応じて、特定の国（地域）だけを対象にした説明会を開催する。

2.2.3. 国際法制分科会との連携と情報共有

海外 UDI 規制を含めて、海外法制について、国際法制分科会と相互に情報を共有する。特に、国際法分科会傘下の EUDAMED 対応 WG との連携を強化し、欧州医療機器規制（MDR/IVDR）への対応について相互に協力する。また、両分科会で将来的な一元化を継続して検討する。

2.2.4. GHWP 対応 WG（WG9）への対応

国際法制分科会傘下の GHWP 対応 WG に協力する。WG9（UDI & Nomenclature）への対応は、当分科会に委任されているため、主体的に関与する。その他の WG 対応（WG1~WG8）についても、DB 関連事項等の懸念が生じた場合には、必要に応じて関与する。

2.3. UDI 運用分科会

医療機関を含めた活用状況・課題の把握と UDI 活用環境の改善

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

UDI 利活用の拡大に向け、バーコード貼付と DB 登録の拡大および精度向上で実現できること、できないことを見定め、それぞれに対応策を検討する。

【広報委員会】（委員長 荒金 徹…MTJAPAN／東レ㈱）

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勘案して、MEDTEC 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を行う。

2.4. こども霞が関見学デーへの協力

厚労省（産情課）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、医機連内組織の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

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

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。

3.3. 医機連40周年記念事業への参画

40周年記念事業実行WGに委員全員が参加し、企画、運営を担当する。

【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「医療機器を含む健康目的の製品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、液体及び気体用コネクタ（スモールボアコネクタ）を含む、健康目的の製品に関わる品質マネジメント及び対応する一般的側面の要求事項とガイダンスの標準化である。なお、ISO/TC210 のタイトルと作業範囲（スコープ）は、2023年に改訂されている。

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。昨年からは、ISO13485 定期的見直しの準備、ISO13485 ハンドブックの改定検討、IMDRF QMS-WG と共同で GHTF ガイダンスの見直しを3つのアドホックグループ（AHG）を組織して開始した。今年度も継続して本活動を予定している。

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、医療機器のラベリング及び基本要件基準と国際規格の取り扱いに関する規格を検討している。

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）の追補版の作成及びそれ反映した JIS の改正を進めている。

ISO/TC210 で用いる用語集（ISO 23421）の作成、及び図記号の開発・選択・妥当性確認のための規格（ISO 15223-2）の修正を進めている。

1.1.4. WG5（リザーバーコネクタ）

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

1.1.5. WG6（市販後監視-PMS）

市販後監視（PMS）に関するガイダンス文書（ISO TR 20416）の開発を行い作業は完了しており、解散することを決定した。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ており、CD 版の検討段階まで進捗している。引き続き規格の開発に参画する。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、IS 本体は、できる限り安定（Stable）な状態を維持し、その間必要な技術的追加事項（解釈等）は TS を制定して補完する方針で進める。喫緊の課題として AI/ML に関連するリスクマネジメントがあり、AAMI TIR34971:2023 (Application of ISO 14971 to machine learning in artificial intelligence) を基に ISO/TS 24971-2 を WD から開発を始めることが決まり、既に 2 回対面会議が開催（2023 年 12 月パリ、2024 年 3 月アーリントン）された。今後の AI/ML 関連規格のベースとなることから開発期間 2 年と短く、頻繁に Web 及び対面会議が開催しながら、作業を急ぐことになる。なお、現在の ISO/TR 24971 は、将来 ISO/TS 24971-1 とする。

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

JWG2 では、AI/ML 関連に関して作業しない方針が示され、IEC 62304 改訂（Ed.2）作業に関して、IEC/SC62A 下に PT を新たに設置して開発することが決定され、TC210 はリエゾン・モード 2 での貢献となる。このことから、JWG2 としての緊急性の高い案件は当面発生しない。

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り、IEC TS62366-2 として、発行が検討されている。

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。
パリ会議で AHG の再立ち上げが決定され、既存製品とのカラーコード等との混在などに注意して AHG に参加し開発を進める。

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）

2024 年度は、昨年度に引き続き、ISO 13485 の定期見直し準備作業のため設立されたアドホックグループに参画する。また、WG1 内で ISO13485 ハンドブックの見直しが提案されており、そのアドホックグループに参画する。加えて、IMDRF（International Medical Device Regulator Forum：医療機器規制当局者会議）からの要請を受け、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、協力要請があり、そのアドホックグループにも参画する。

2.1.2. WG2（医療機器への品質原理の適用）

ISO 20417 “医療機器—製造業者から提供される情報“に関して、改訂作業が開始されたので、参加して対応する。また、廃止された、ISO 16142-1,-2 の今後の対応に関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を実施する方向であり、引き続き注視していく。

2.1.3. WG3（医療機器の用語及び図記号）

図記号の規格（ISO 15322-1）の追補の発行を予定しており、追補を反映した JIS の改正を進めている。今後、ISO/TC210 で用いる用語集（ISO 23421）の作成及び図記号の開発・選択・妥当性確認のための規格（ISO 15223-2）の修正を予定している。

2.1.4. WG5（リザーバーコネクタ）

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、今後改訂に参画し、改訂内容の確認を行っていく。また、ISO 18250-1（一般的要求事項）、ISO 18250-6（神経麻酔）及び ISO 18250-7（血管・皮下）に関しては、SR 投票を実施中であり、コメントの内容の確認及び改訂に関する状況の確認を行う。

2.1.5. WG6（PMS）

PMS ガイダンス規格（ISO TR 20416）の改訂を検討することが決議され、再度 WG6 を立ち上げて検討を開始する。2024 年度は、再度 WG6 分科会を立ち上げ、ISO/TR 20416 の改訂検討に参画する。

2.1.6. WG7（医療機器のメンテナンス管理）

ISO/TS 5137 が CD 段階であり、引き続きこの規格の開発に参画する。
国内分科会としては、WG1 分科会にて取り扱う。

2.1.7. JWG1（リスクマネジメント）

AI/ML に関連するリスクマネジメント規格（ISO/TS 24971-2）の開発が開始され、開発作業に参加する。なお、現在の ISO/TR 24971 は、将来 ISO/TS 24971-1 とする。引

引き続き 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)

引き続き、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 関連の規格の制定作業を SC62A 及び TC215 と協働して実施する。JIS T81001-1 及び JIS T81001-5-1 に関して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) の発行により、適用開始時期が、2024 年 4 月 1 日からとなり、2024 年度の活動として、JIS T62366-1 の周知活動を推進する。また、ガイダンスである IEC/TS 62366-2 の開発作業に参画する。

2.1.10. JWG4 (スモールボアコネクタ)

引き続き、ISO 80369-2 (呼吸器) 開発及び ISO 80369-1 (一般要求事項)、ISO 80369-6 (神経)、ISO 80369-7 (血管) の改定を注視していく。

また、栄養コネクタの切り替え問題の沈静化、また呼吸器規格の完成を前提に導入の検討を開始する。

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のアドホックグループ)

本 AHG が再度立ち上げられることとなり、カラーアロケーション規格の開発動向を注視し、今後の活動に参加する。

国内分科会としては、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

国際規格活動推進委員会及び関連する委員会と連携して、国際規格の規制対応を進める。具体的には 2024 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 改正の検討及び ISO 13485 ガイダンスの改訂の検討への対応

3.1.3. 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

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

3.1.5. プログラム医療機器関連規格の規制対応

3.1.6. サイバーセキュリティ規格 (IEC 81001-5-1/JIS T 81001-5) の規制利用の啓発活動

3.2. ISO/TC210 総会の誘致

ISO/TC210 総会は、世界 3 地域 (欧州/アフリカ、南北アメリカ、アジア/パシフィック) が順番で開催しており、2024~2025 年はアジア/パシフィックの担当になっている。2023 年 12 月にパリで開催された総会においては、2025 年 2 月に日本で総会を行うことが打診された。これを受け、理事会の承認を得た上で日本において総会を開催する。

3.3. 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 (2025 年 2 月開催予定) 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/TC210 関連活動を中心に国際規格の国内規制への導入に際し、医機連の担当委員会への橋渡しをスムーズに行うことを活動目的とする。このため、国際規格の動向を知り、また対応強化のため、関連する委員会・分科会と連携し活動する。

また、ISO/TC210 関連活動に資金的・人的な支援を進める。

委員会は年4回（4月、7月、10月、1月）開催を基本とする。なお、協議事項や共有情報の状況に応じ、委員会の追加開催若しくは見送る場合がある。

2. 個別テーマ毎の取組み

2.1. 国際規格の動向情報共有と対応の検討

2.1.1. 委員会は、関連する委員会／分科会からのインプットをもとに、委員会としての対応の可否を検討する。

2.1.2. 対応が必要な場合は担当委員会との協議を実施する

2.2. 関連する委員会・分科会との連携

2.2.1. 2024年度は以下の委員会・分科会と連携し情報を入手する。

ISO/TC210 国内対策委員会／ISO/TC210 活動推進分科会／国際規格審議団体分科会
／国際法制委員会

2.3. 2024年度重要テーマは以下である。

2.3.1. AI

2.3.2. QMS

2.3.3. 生体適合性

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と獲得

3.1.1. 国際規格活動を進めるために産業界としてのスペシャリストの確保・活用できる体制構築やルールの準備・検討

【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の構築に寄与するとともに、方針の決定に際しての根拠となる情報を提供する。

活動に当たっては、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

健康・医療戦略、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、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。

【MDPRO 重点テーマ】

○次期医機連産業ビジョン策定と公開に向け、基礎情報の整理等

○医療 DX／安定供給に関し、グローバルな視点を踏まえた検討と情報の発信

2.2. 産業の動向についての情報収集・分析と対外発表

- (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) 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]
- (3) 各種メディアからの情報の収集・整理
- (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. MDPRO 医療機器産業研究会の実施【新規】

MDPRO 重点テーマを取り上げ、関係者を交えた研究会を計画・運営する

【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の謹呈（1冊/社）及び医機連発行刊行物の割引販売を行う。

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1月18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 | 長澤 良樹 | MTJAPAN | ニプロ(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) |

