

# JEITA

ヘルスケア分野の社会イノベーションに貢献する

## ヘルスケア インダストリ 事業委員会の活動

# 2016

Activities of Healthcare Industries Committee



一般社団法人 電子情報技術産業協会

Japan Electronics and Information Technology Industries Association

<http://www.jeita.or.jp/>

# ヘルスケアインダストリー事業委員会

Organization and Activities of Healthcare Industries Committee



代表  
**鈴木 文雄**  
Fumio SUZUKI  
日本光電工業株式会社  
代表取締役会長 兼 CEO



委員長  
**瀬尾 卓史**  
Takashi SEO  
日本光電工業株式会社  
経営戦略部 部長

ヘルスケアインダストリー事業委員会は、市場規模約 40 兆円の IT・エレクトロニクス産業を担うわが国最大級の業界団体である JEITA 情報・産業社会システム部会傘下の事業委員会であり、心電計、脳波計等の生体現象測定記録装置、ベッドサイドモニター、テレメータ等の生体情報モニター、超音波画像診断装置、体温計、血圧計、自動体外式除細動器 (AED) 等、生体現象計測・監視を行う機器・システム (主に第 2 区分) 及びヘルスケア分野を扱う企業・団体等が参加しております。

昭和 33 年に発足して以降、現在は傘下に 12 の専門委員会、研究会等を組織し、ヘルスケア、医用電子機器・システムに関する諸課題について議論・分析を行い、分野産業を支援、振興を推進しております。

#### 【事業委員会の目的】

我が国のヘルスケア、医療システム・制度の向上、国民の健康と安全・安心に貢献するため、関連機器・システムの研究・開発、普及促進などに関する行政等への提言・意見具申に努めるほか、適正評価、安全対策・品質の管理、公正競争規約の遵守、IEC / ISO 等標準化の推進、技術課題等への対応を図るなどして、ヘルスケア、医用電子機器・システム産業の総合的な発展に資することです。

#### 【事業委員会のビジョン】

超高齢化が急速に進展するなか、政府は国民の「健康寿命」の延伸を成長戦略の一つとして掲げ、薬事法の改正、医療機器促進法の施行、日本医療研究開発機構の発足、産業競争力強化法施行等により、ヘルスケアを巡る規制・制度の拡充、健康・予防産業の育成等、その取り組みを加速しています。

医療機器業界にとって長年の課題であった薬事法は改正され、「医薬品医療機器法」として 2014 年 11 月に施行されましたが、今後その運用改善の取り組みを進めるとともに、海外規制調和、国際規格整合化への取り組みも進めます。

当業界として国民の健康寿命延伸に貢献すべく、行政等とも連携の上、ヘルスケア分野での IT・エレクトロニクスの一層の活用推進により、わが国の最新医療環境整備を目指します。

ヘルスケア分野の成長・発展に向け、情報システム業界との相互連携を具体化するとともに、新技術開発につながる医工連携の推進、再生医療周辺産業の促進、ヘルスケアソフトウェア産業など新たな市場創出を目指し、JEITA 分野の成長・発展、国際競争力の向上に寄与して参ります。

日本の医療機器産業は多くの課題を抱え、国内需要構造への考慮が重要な

時代に入っており、中国をはじめ発展を続けるアジア諸国の市場開拓等、グローバル戦略を視野に入れた企業経営、オールジャパンでの国際展開も大きなテーマです。

JEITA 分野の医用電子機器は、国内メーカーの得意とする技術分野であり、日本ならではの高付加価値戦略商品として、世界にアピールしていきます。

医療の質も大きく変化しており、疾病の診断・治療の重要性は不変ですが、健康増進、疾病予防、早期発見治療、アフターケアを含めた一連の健康管理を体系的に行うことで、国民の健康レベルを向上させる方向が重視され、新たな検査機器・システム開発のニーズも生まれています。

リハビリテーション、医療体制支援、高齢化社会対策などの分野もテーマとなります。

医療分野へのエレクトロニクス技術の応用は、診断・治療に留まらず、院内情報システムや電子カルテ、さらには診療機関の日常活動をスムーズにするためのあらゆる領域で、IT・通信技術を適用する動きが活発化しており、医師の活動を支援するシステムを含めた総合的な機器体系を提供することが重要な時代に入っています。

日本の情報インフラの変化に伴い、医療の IT 化、ICT 活用が大きく取り上げられ、昨今の情報技術の発展における医療と健康をつなぐ技術、インテリジェント医用電子機器、新材料や新材質を用いた医用センサの開発、診断と治療の技術融合・複合化、予測機能の強化、安全管理・システム化、生涯健康な社会の実現、安全・安心の在宅医療、健康寿命の延伸に関わる技術革新、ネットワーク化などを組み合わせた医用電子機器の開発等も医用電子機器市場・需要拡大でのテーマとなります。

また、新技術開発に繋がる医工連携、異業種連携、新規参入の推進にもさらに取り組んでいく必要があります。

「IT」、「情報通信」、「センサ」、「電波活用」、「ヘルスソフトウェア」、「遠隔医療」、「在宅医療」、「予防」、「医療機器の橋渡し」等は「JEITA」が大いに力を発揮できる領域であり、高齢化社会を安定させる大きな可能性を秘めています。

当事業委員会は、昨年より医療機器周辺を含めた「ヘルスケア」にスコープを拡げており、高付加価値製品の創出、新しい需要の掘り起こしを支援し、国際競争力強化にさらに力を入れるとともに、政府の「健康・医療戦略」「日本再興戦略」への業界意見、要望の反映に努め、時代のニーズに機敏に対応して、分野産業の振興を支援、推進し、存在価値を高めて参ります。

\*正式名称は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」

# ヘルスケアITイノベーション研究会

Healthcare IT innovations Study Group



主査  
**鹿妻 洋之**  
Hiroyuki KAZUMA  
オムロンヘルスケア株式会社  
経営統轄部 渉外担当部長

当研究会は、わが国の最新医療環境整備を目指し、ヘルスケア分野の成長・発展のために情報システム業界との相互連携・協力を推進するとともに、新技術開発につながる医工連携の実現と周辺産業・サービス創出に貢献し、当該産業の発展に寄与することを目的として活動しています。

#### 【平成 27 年度の主な活動実績】

(1) 医療 IT・ヘルスケア産業の市場創出

最新の医療環境整備を目指し、ヘルスケア分野の成長・発展のために医療機器関連業界と情報システム業界の相互連携・協力を具体的に推進した。

また、ヘルスケア分野の国内のユースケースを分析し、議論のためのフレームワークや、制度上・運用上の課題について、JEITA 会員企業ならびに関係行政機関に対し、遠隔在宅医療の普及のための提言を行うことを目的として、報告書「IT を活用した在宅医療・見守りの実現のために」を発行した。

(2) 有識者との意見交換

地域包括ケアシステムにおける、介護分野の実態と今後の課題や、医療・介護記録の管理及び活用を可能とする仕組みについて、有識者を招き情報交換を実施した。

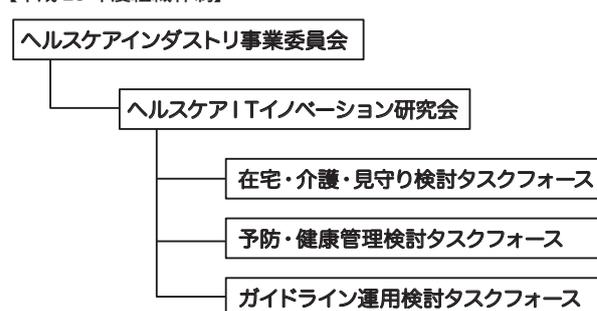
(3) フォーラムの開催

「医療ヘルスケア産業の革新と市場創出に向けて」をテーマとして、第 6 回ヘルスケア産業イノベーションフォーラムを企画/開催した。

#### 【平成 28 年度の主な活動計画】

- (1) 国内市場を見据えた予防・健康管理機器、医療機器、介護福祉機器と情報システム活用シーンを想定し、ビジネスモデルや関連法制度に対する緩和・整備要望等の検討
- (2) 健康長寿社会の実現に向けて、健康管理・予防医療分野の課題抽出と解決のための提案
- (3) 遠隔医療・在宅医療・介護・見守りにおける課題の抽出と解決のための提案
- (4) 少子・高齢化時代におけるヘルスケア分野の課題抽出と解決のための提案
- (5) ヘルスケア分野における行政への対応
- (6) 優良なヘルスソフトウェアの普及促進

#### 【平成 28 年度組織体制】



# ME 産業戦略専門委員会

Medical Electronics Industry Strategy Technical Committee



委員長

塚本 忠博

Tadairo TSUKAMOTO

株式会社日立製作所

ヘルスケアビジネスユニット 渉外本部

将来に向け保健医療システムの改革指針が、厚生労働省より示され（保健医療 2035）、様々な政策が推進される中、医療機器での産業戦略は極めて重要となる。

ME 産業戦略専門委員会は、ヘルスケアインダストリー事業委員会のブレインとして、各専門委員会等と連携し、ヘルスケア産業の将来を見据え、ヘルスケアに関する「産業ビジョン」や「産業戦略」につき「醸成」し、ヘルスケアインダストリー事業委員会としての考えや意見を纏めております。

また、行政等に対して、ヘルスケア産業の振興に必要な政策・施策、規制・制度について、意見具申や提言、行政等との意見交換を行い、パブリックコメント等にも対応しています。

医療機器の「産業振興政策・施策」、「規制・制度等の産業環境」、「機器保険の適正評価」、「医療 ICT」、「在宅・予防医療」、「ヘルスソフトウェア」、「ヘルスケア関連機器・システム・サービス産業」等の JEITA 分野の重要テーマにつき、日本医療機器産業連合会（以下医機連）その他の団体等とも連携し、関連情報の収集、分析を行い、ビジネス検討等の議論を深めております。

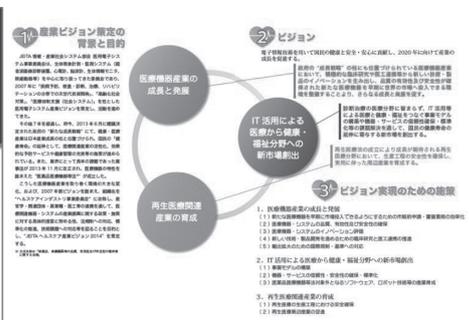
関連情報や委員会活動の成果については事業委員会会員企業へのフィードバック、活用支援にも努めて参ります。

## 【専門委員会の活動状況】

- 「JEITA ヘルスケア産業ビジョン 2014」の推進では、当専門委員会として医療機器開発環境・体制、国際展開・国際規制・規格、遠隔・在宅・予防、再生医療、医療用ロボット、医療 BAN・電波活用、ICT 等でのアクションに取り組んでおり、各専門委員会と連携し推進しております。
- 国の「健康・医療戦略」での政策・施策情報の把握に努め、JEITA としての検証、医療機器産業振興の観点で具体的な要望、提言を行うと共に、「健康・

医療戦略本部」、「各省」、「各推進組織」等の政策・施策・推進状況の把握に努めております。

- 「官民対話」、「内閣官房・健康・医療戦略室との意見交換会」、「厚労省との薬事規制や機器保険に関する意見交換会」、「経産省との意見交換会」等の機会に提言や意見出しを行っております。JEITA 分野で多くを占める低リスク医療機器での改良・改善時の臨床研究・評価に関する規制緩和・制度改革要望を継続して提言しており、医療機器開発環境の改善に取り組んでおります。提言等では、医機連その他の団体と連携するとともに、JEITA 単独の課題を確りとアピールして参ります。
- 医工連携、地域の医療機器産業振興組織や異業種との連携、支援の充実により、分野産業の活性化を図っております。
- 「医機連・産業戦略委員会」へ委員を派遣し、医療機器産業関連情報の把握に努め、医機連、関連団体と連携し産業振興戦略を推進しております。
- 医機連・産業戦略委員会の「医療 ICT 推進 WG」、「在宅・予防推進 WG」へ委員を派遣し、JEITA 分野の重要課題に関する推進の取り組みを進めております。
- 「ヘルスケア IT イノベーション研究会」、「医療用ソフトウェア専門委員会」とも連携し、将来に向けた ICT 活用、ヘルスケア分野でのビジネスモデル、医療用ソフトウェア活用伸展につき、議論を進めております。
- JEITA 情報・産業社会システム部会「調査統計専門委員会／電子情報産業の世界生産見通し WG」へ委員を派遣し、ヘルスケア産業における統計・調査データの充実に努めております。



# ME 法制専門委員会

Medical Electronics Regulatory System Technical Committee



委員長

神野 武夫

Takeo KANNO

フクダ電子株式会社

品質保証本部 薬事管理課

## 【委員会の活動目的】

- 適正な規制制度が実現するように、確実な実現を目指して活動する。
- 承認、認証等の医療機器規制に関する検討・提言。
- 会員相互間の意見交換を行い、医薬品医療機器法への対応等の検討。
- 会員企業において困っていることがあれば、解決する方法を検討する。
- 効率的な申請ができるよう、情報交換を行い、成果が出るようにする。
- 医薬品医療機器法等に則した輸出入に関する手続き等を検討する。
- 市販前規制、輸出入規制及び広告規制等を検討する。

## 【平成 28 年度の主な事業計画】

- ① 認証基準の作成・改定  
JEITA が所管する医療機器の認証基準に関し、会員企業のニーズを踏まえ、新規作成・改正を検討／実施する。
- ② 医機連法制委員会 関連
  - 「成長」の視点に立った業界活動の推進
  - 承認審査の迅速化に向け有効な施策の立案・提言
  - 制度改正や法改正も視野にした総合的な検討・提言
  - QMS 委員会等の関連委員会との連携強化
  - 高度管理医療機器を含めた認証制度に関する課題について継続的に取り組む。
  - 審査要求事項の明確化・適正化（添付資料の範囲等）、審査の迅速化・質の向上、一変不要範囲の検討など、従来どおり広範囲の課題について継続的に取り組む。
- ③ 監視指導・麻薬対策課関連
  - 輸入監視規制、広告規制等に関する課題について継続的に取り組む。

## 【今後の課題と対応策について】

ME 法制専門委員会は、医薬品医療機器法による規制制度への対応をミッションとした医療機器業界にとって非常に重要な委員会です。

「一変不要範囲の拡大」や「高度管理医療機器に係る認証基準の作成推進」は、重点課題として取り組むと共に、医薬品医療機器法（薬機法）の適正かつ円滑な運用を確実なものとするため、委員各社の対応状況や新制度の運用改善や工夫を要する課題を抽出するとともに、連携の中で有効な解決を図っていきます。また、承認審査の迅速化など当面の課題に向けた活動にも尽力します。



# MEQMS専門委員会

Medical Electronics Quality Management Systems Technical Committee



委員長

古田 美智

Michi FURUTA

オムロンヘルスケア株式会社

CS統轄部 許認可部

ME QMS 専門委員会は、日本医療機器産業連合会（以下、医機連）を通じて品質管理の基準に関する国内外の調査・情報収集、提言を行うことで、医療機器の安全性・信頼性に寄与することを推進しています。現在、当専門委員会は、医療機器メーカー等 14 社にて活動しております。

役割、基本姿勢は次のとおりです。

## （１）役割

- ①品質管理の基準に関して、医機連の QMS 委員会等から国内外の調査・情報収集を行い、情報を専門委員会メンバーに配信し情報の共有を図るとともに、各国の法規制への解釈を深め、法規制の改正時などの問題などへの対応、解決策等について検討する。
- ②品質管理の基準に関して、医機連 QMS 委員会、医機連 QMS 要求事項検討WG及び ISO/TC210/WG1 分科会へ委員を派遣し、JEITA の意見を反映し、活動を推進する。
- ③医機連の医療機器 QMS 教育分科会に参加し、QMS 講習会またはエキスパートセミナーの計画立案、実施に参画し、業界における品質管理の基準や品質管理の方法の浸透、向上に寄与する。

## （２）基本姿勢

- ①医療機器業界の健全な発展を促すため、医機連等を通じて、規制の源流に近いところに対応する。
- ②委員の積極的な参加により、加盟企業及び業界利益になる活動を目指す。

## 【平成 27 年度の主な活動実績】

- ①専門委員会の定期的な開催。
- ②医機連 QMS 講習会等への開催協力、医療機器 QMS エキスパートセミナー等への調査検討、開催協力、講師派遣。
- ③ ISO13485:2016 及び医療機器単一査察プログラム (MDSAP) の指針文書に関する JEITA 内説明会実施。
- ④ ISO13485:201X の DIS 版、DIS2 版の検討及び JEITA としてのコメント提出。
- ⑤ QMS に関連する法規制の国際整合化に関連する情報の共有、検討対応。
- ⑥上記に関連する医機連各委員会への参加。

## 【平成 28 年度の主な活動計画】

医薬品医療機器法の施行後の状況把握、QMS 適合性調査の MDSAP パイロットプログラムの実施、欧州医療機器指令改正（欧州医療機器規則へ移行）に伴う意見募集、IMDRF 発行の QMS 関連の指針文書への意見募集、JIS Q13485 改訂版や ISO13485:2016 ハンドブックの発行等が行われます。また ISO14971 や、IEC62304 などプロセス規格の改訂版発行が予定されています。

これら国内外の法令規制要求事項の改訂、特に ISO9001:2015 及び ISO13485:2016 への移行に対して、ME QMS 専門委員会として状況把握、検討を行い、改訂版への対応方法の検討に力を入れる予定です。これら活動の中で、当専門委員会メンバー各社間で QMS に関する理解をさらに向上させ、法令規制要求事項制定後・改訂後も既存 QMS への新たな要求事項の展開が支障なく行えるよう、QMS の向上に寄与していきます。

# ME 市販後規制専門委員会

Medical Electronics Post-market regulations Technical Committee



委員長

奥貫 一道

Kazumichi OKUNUKI

株式会社日立製作所

ヘルスケアビジネスユニット 品質保証本部

医療機器の高度化、他の機器とのインターフェイス、医療機器はこれまで以上の多様化に進んでいます。結果として使用方法がさらに煩雑となりました。なお、医療機器添付文書では「重要な情報」が埋もれないようにするため、常識的なことは記述しない方向に向かいました。

患者や医療従事者の安全確保のため、医療機器が安全に適正に使用されるためには、企業は使用方法や安全に関する情報をタイムリーに的確に提供することが重要となっています。

医療機器の故障や誤動作による医療現場で起こっているヒヤリ・ハットの情報、機器の誤使用に関する情報、苦情情報などは、医療機器メーカーが「安全・安心な医療機器」の設計、製造にとって大変有効かつ重要な情報です。これらの情報の正確かつ素早い収集、分析、設計や製造部門へのフィードバック業務は医療機器製造企業活動の柱の一つとなっています。

ME 市販後規制専門委員会では、市販後における様々な問題点や要求事項について、国内の医療機器メーカー 13 社にて活動しています。当委員会の役割と基本姿勢は以下のとおりです

## 【役割】

- ①GVPI に関し調査・情報収集及び検討を行い、医療機器の安全向上に寄与する。
- ②GVPI に関し医機連に委員を派遣し、JEITA の意見を反映し、その活動を推進する。

## 【基本姿勢】

- ①医療機器業界の健全な発展を促すため、医機連等を通じて規制の源流に近いところに対応する。
- ②委員の積極的な参画により、加盟企業及び業界の利益になる活動を目指す。

活動としては定期的な会合による市販後医療機器規制に関する情報収集や伝達、医機連の市販後に関する下記の活動実績内の組織への協力を行っています。

また、市販後安全管理を目的とした、医薬品医療機器法に関する教育の他、医療機器のリスクマネジメント、ヒューマンエラー、医療ソフト等に関する調査研究事業の活動を行っています。

## 【平成 27 年度 主な活動実績】

- ・医療機器添付文書 WG … 添付文書の手引き改訂検討
- ・不具合用語コード WG … 医療機器の不具合用語の統一、コード化検討
- ・不具合報告手続き WG … 不具合報告の手引き改訂検討
- ・MDIR テキスト WG … 医療機器情報担当者教育用テキスト改訂検討
- ・ISO TC210/WG6 対応 WG … 日本意見の集約・検討

# ME 販売・保守専門委員会

Medical Electronics Sales & Maintenance Technical Committee



委員長

山口 健二

Kenji YAMAGUCHI

フクダ電子株式会社

営業本部 課長

ME 販売・保守専門委員会では、JEITA の医療機器の販売・保守に関して討議し、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保を維持するための調査を実施してきました。特に、医薬品医療機器法等の諸規定について、加盟企業へ周知と遵守をするための情報提供等で啓発・支援を行っております。主な施策としては、医療機器を医療機関に供給するにあたり、医療の安心・安全を確保するため、直接機器の販売等を行う者又は修理を行う者に法令の要求事項

を認識させ、扱う機器に応じた要求事項を適切に実施させるために JIRA 主催、JEITA 協賛の継続的研修を継続的に開催。また、医機連の販売・保守委員会と連携し、保守点検の重要性についての認識を共有化できる環境づくりを行っています。さらに、公益財団法人医療機器センター 医療機器産業研究所の厚生労働科学研究「中小医療機関向け医療機器保守点検のあり方に関する研究」に当委員を参加させ医療機器の保守点検の促進を進めています。

また、医機連の販売・保守委員会との連携では、医機連に委員を派遣し販売業、貸与業及び修理業の遵守事項が適切に実施されるよう手引書の作成、および「医療機関の皆さんへ医療機器の保守点検の勧め」の啓発パンフレットの作成等も行い、さらに、医療機器の販売・保守に関する諸規定についても加盟企業等への周知と遵守を図るため、必要事項を取り纏めセミナーを開催し、情報提供及び予防保守推進等を行っています。



# ME 公正取引専門委員会

Medical Electronics Fair Trade Technical Committee



委員長

前田 悟

Satoru MAEDA

株式会社日立製作所

ヘルスケアビジネスユニット 渉外本部

ME 公正取引専門委員会は、ヘルスケアインダストリー事業委員会会員で医療機器業公正取引協議会に加盟している事業者をもって構成され、現在 20 社が参加して活動を行っており、その役割と基本姿勢は次のとおりです。

## (1) 役割

- ① 会員事業者に対して医療機器業公正競争規約の周知徹底を図る。
- ② 規約・施行規則・運用基準の制定及び改廃に関する JEITA 意見を集約して医療機器業公正取引協議会に反映させる。
- ③ 会員事業者に対して医療機器業プロモーションコードに関する事項の周知徹底を図る。
- ④ 会員事業者間のコミュニケーションを図り、相互監視・相互理解を促進して規約違反に繋がる事例を未然に防止する。

## (2) 基本姿勢

- ① 公正競争規約の遵守により業界全体の公正な競争秩序を確立して会員事業者の利益を確保する。
- ② プロモーションコードの遵守により業界全体の正常な商習慣を確立して業界の発展に寄与する。

## (3) 平成 27 年度の主な活動実績

委員会 (年 12 回)、規約勉強会 (7 月)、規約インストラクター養成研修会 (9 月)、学会への周知活動 (日本超音波医学会、医学検査学会、磁気共鳴医学会)、セミナー (2 月) を開催し企業倫理、公正競争規約の遵守と啓発を行いました。

また、医療機器業公正取引協議会が発行している「医療機器業公正競争規約解説書第 V 版」、「医療機器業公正競争規約質疑応答集」、「公取協 相談回答速報」等を基に、各企業において比較的共通して起こりうる事例を抽出した「医療機器業公正競争規約 Q&A」を発行しました。

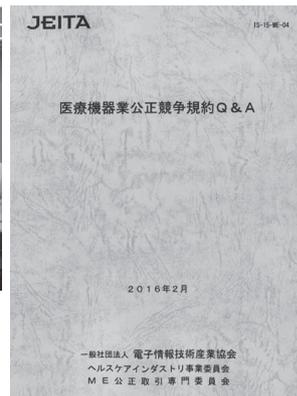
## (4) 平成 28 年度の活動計画

以下を計画および方針として、委員会委員全員の知識レベルの向上を図りたいと考えています。

- ① 医療機器業公正取引協議会傘下の専門委員会、医機連企業倫理委員会報告や各委員からの情報を共有化し、支部及び社内への規約、プロモーションコードの周知徹底を図る。
- ② 会員のコンプライアンス知識の向上を目標に勉強会とセミナー、研修会を開催する。
- ③ 医療機器業公正取引協議会「規約インストラクター養成研修会」を開催する。
- ④ 規約インストラクター更新制度に向けた勉強会を開催する。



医療機器業公正競争規約勉強会の様子



医療機器業公正競争規約 Q&A (平成 28 年 2 月発行)

# ME 診療報酬対応専門委員会

Medical Electronics Reimbursement Technical Committee



委員長

**細木 活人**

**Katsuhito HOSOKI**

フクダ電子株式会社

執行役員 営業本部 事業推進部長

## 【委員会の活動目的(要旨)】

- (1) 診療報酬関連制度に関する情報の収集とそれら情報の発信
- (2) 診療報酬(保険点数)改定における業界団体の意見反映を目的に、厚生労働省をはじめとする関係省庁や他関連団体への提言や調整
- (3) 医機連 機器保険委員会への参加・活動

## 【今年度の主な事業計画(要旨)】

- (1) 次回診療報酬改定へ向けて、業界に共通する課題の抽出
- (2) 診療報酬に関係する定期会合や意見交換等の参加・提言
- (3) 医療技術評価について、医学会との連携・提案

## 【活動実績と進捗状況(概要)】

- (1) 平成 28 年度診療報酬改定にあたり、主に業界からの医療技術評価提案書(個別技術)の提出について厚生労働省医政局経済課医療機器政策室と調整し、医療技術情報提供登録票として取りまとめ提出、医療機器政策室のヒアリングに対応した。その後、学会からの提案、医療技術評価分科を経て、平成 28 年 1 月に新規保険収載の評価を行う優先度が高いと考えられる技術 223 件(新しい医療技術 78 件)(既存技術 145 件)が決定した。結果として 2 年前の 135 件に比して 1.65 倍の技術選択となり、当委員会より提出した 10 の要望の内 5 つが増点や保険収載された。
- (2) 中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会(第 74 回)11 月開催、「論点(2)イノベーションの評価」に関して、①迅速評価の試行継続、②機能区分特例の試行継続、③ C2(新機能・新技術)区分について、①②③とも了承された。これは③は改良品を C2 として申請できることを

明確化すること、また準用技術料として保険医療材料専門組織から総会に提案できるようにする内容であり、①②③とも業界要望がほぼ賛同されたことになる。特に③は材料に比べ曖昧であった大型医療機等の扱いが、初めて明確化された。

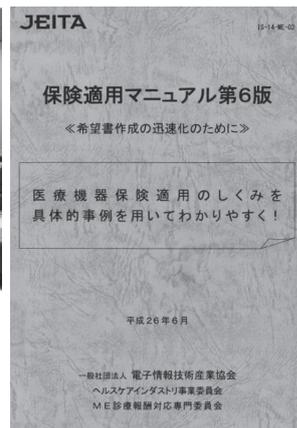
- (3) 12 月だれでも分かる診療報酬制度セミナーを開催した。セミナーテキストと合わせて、医療機器業界社員教育用素材集としてまとめたデータ「だれでも分かる診療報酬制度 Ver.5」を作成/配付した。

## 【今後の課題と対応策について(概要)】

平成 30 年度の同時改定に向けて、厚生労働省との定期会合や中医協における提案について業界要望(イノベーションの評価・医療機器の安全管理等)が反映できるよう活動を継続します。診療報酬対応は共通要望のみならず、各社の医療技術の保険収載に関係する活動や要望の窓口でもあり医療機器業界にとって非常に重要な委員会です。多くの企業参加お待ちしております。



だれでも分かる診療報酬制度セミナーの様子



保険適用マニュアル第 6 版  
(第 7 版は平成 28 年 6 月発行予定)

# 医療用ソフトウェア専門委員会

Medical Software Technical Committee



委員長

**松元 恒一郎**

**Koichiro MATSUMOTO**

日本光電工業株式会社

技術戦略本部

## 【概観】

ここ数年医療機器のソフトウェアは、その適応が大きく変化しています。医療・健康目的に広くソフトウェアが使用され、相当数が市場に展開されています。また大規模な電子カルテや部門システム、さらには従来ハードウェアに組み込んで使用されてきた機能を汎用のハードウェア上で動作する単独ソフトウェアに対する要求が増え、その適正な安全管理が求められています。ソフトウェアそのものが医療機器と見なされる医療機器ソフトウェアは、海外において法規制対象の医療機器として以前より規制されてきました。我が国においても 2013 年 11 月薬事法が医薬品医療機器法として改正され、2014 年 11 月施行され医療機器プログラム(国内法ではソフトウェアをプログラムという)として規制されることになりました。なお、医薬品医療機器法においては一般医療機器相当のプログラム(副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれほとんどないもの)は医療機器とはせず、法規制の対象から外されています。このような法規制対象外の医療・健康目的として使用されるソフトウェアについてもユーザが安心して使用できるよう、JEITA は、JIRA、JAHIS と共に一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会を 2014 年 8 月に設立し、ヘルスソフトウェア開発ガイドラインの制定及び当該ガイドラインに適合した製品に対し自己認証のマークの付与制度を開始し、2016 年 3 月現在 45 製品の適合宣言がされています。

この間、海外では医療ソフトウェアに関する法整備、ガイドライン制定が急ピッチで進められ、特に米国では、IOM (Institute of Medicine) の Health IT and Patient Safety: Building Safer System for Better Care レポートに基づいて FDASIA ヘルス IT レポートが発行され、ヘルス IT ビジネスに大きく影響を与えています。規制の対象から外れるソフトウェアの基準が示される一方で、サイバーセキュリティに関しては、今後多くの取り組まなければならない課題が指摘されています。また、IMDRF (International Medical Device Regulatory Forum、国際医療機器規制当局会議)では SaMD (Software as a Medical Device) としてそのものが医療機器となるソフトウェアの定義が明確化され、

SaMD のタイプ分類など新しい概念が示されつつあります。ISO、IEC 等の標準化団体や AAMI においても、医療機器ソフトウェアやヘルスソフトウェアに対する標準化の整備が進められており、IEC 62304 (医療機器ソフトウェアソフトウェアライフサイクルプロセス)の改定(2015 年)を含め、IEC 82304-(Health software - Part 1: General requirements for product safety) など、医療、ヘルス関連ソフトウェアの国際規格の開発が進められています。

本委員会では、2015 年度の活動の一環として「医療機器ソフトウェアの最新動向セミナー-サイバーセキュリティ、リスクマネジメント、ライフサイクルプロセス、その理解と適用について-」を開催し、最新動向を含めた説明会を開催しました。

## 【今年度の事業計画】

- (1) 規制対応  
医薬品医療機器法にソフトウェアが組み込まれ、適切に確実に運用されるようソフトウェアの専門的な立場から対応を進めます。
- (2) サイバーセキュリティ  
我が国においても平成 27 年 4 月 28 日付で厚生労働省通知「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について」が発出されました。医療機器がソフトウェア単独で、さらにはネットワーク、汎用入出力デバイス、IT に組込まれるとき、患者安全に直接影響するセキュリティ対策のみならず、プライバシー、インテグリティ等のセキュリティマネジメントが不可欠になります。  
FDA や AAMI ガイドライン等その解釈と適用について他工業会のセキュリティ WG と連携しながら検討を行います。
- (3) 国際標準化・規制動向の対応  
ISO、IEC 等の標準化団体や AAMI のみならず、中国を含めて各国において医療ソフトウェアに関する国際標準、ガイドラインの開発整備が進められています。我が国でもそれら標準等の適用はもとより、海外での規制機関とのハーモナイゼーションが図られています。会員各社のソフトウェア製品の国内及びグローバル展開に寄与できるよう、調査、情報提供に努めます。
- (4) 開発ライフサイクル対応  
厚生労働省告示第 403 号 平成 26 年 11 月 5 日発行 基本要件基準告示(薬事法 41 条第 3 項の規定)に対応すべく新基本要件において求められる「プログラムを用いた医療機器における最新の技術に基づく開発のライフサイクル」への適合要求について調査、検討します。

医療用ソフトウェア専門委員会では、このような社会状況、さらにはサイバーセキュリティ対応など急激に変化が予想される要求事項に適合すべく活動を推進していきます。

# ME 標準化・技術専門委員会

Medical Electronics Standardization and Technology Technical Committee



委員長

市川 義人

Yoshito ICHIKAWA

オリンパス株式会社

医療品質本部医療品質保証部 副部長

## (1) 役割と基本姿勢

当専門委員会では、次の6項目を基本姿勢とし、国内外の規格開発や周知徹底及び技術動向の調査と関連する企業への周知徹底を行っています。

- ① 医用電気機器の国内外規格に関する標準化動向、行政動向、技術動向等の情報収集と関係者への周知。
- ② 医用電気機器の IEC 規格の検討・国際会議への参加、医用電気機器 JIS 原案作成、JEITA 規格作成を行う。
- ③ IEC/TC 62、SC 62A、SC 62D 活動受託団体としての委員選出及び国際会議への参加を行う。
- ④ 日本工業標準調査会 (JISC) 医療用具技術専門委員会への委員選出と医用 JIS 審議への参加。
- ⑤ 医用電気機器に関する技術的課題についての対策、立案、ガイドライン等の作成と関係者への周知。
- ⑥ 医機連の委員会、分科会、WG、SWG 等への委員選出と審議への参加及び情報収集。

## (2) 主な活動実績

当専門委員会を開催し、業界内諸会議、行政関連会議、国内外規制、国内外標準規格に関する活動状況及び収集した情報の参加企業への伝達・周知を行っています。主な内容は次の通りです。

### ① 医機連活動への対応

医療機器技術関連情報の収集など医機連の技術委員会、EMC 分科会、知的財産検討分科会、環境委員会、国際政策委員会、ISO/TC210 に参加し、

行政への意見具申、関連情報の収集、関係者への周知などを行った。

### ② JIS 作成

- ・ JIS T 60601-2-47 (仮番号) ホルタ心電図システム (3 版対応) …原案作成中
- ・ JIS T 60601-1 第 3.1 版 …原案作成完了。平成 28 年度 JISC へ付議
- ・ JIS T 0601-1-2 第 4 版 …原案作成中
- ・ JIS T 2304 追補 1 …原案作成完了。平成 28 年度 JISC へ付議
- ・ JIS T 0601-2-24 (改正) 輸液ポンプ (3 版対応) …MT JAPAN と連携、原案作成中
- ・ JIS T 0601-2-31 (改正) 体外式心臓ペースメーカー (3 版対応) …原案作成中
- ・ JIS T 0601-2-34 (改正) 観血式血圧監視用機器 (3 版対応) …原案作成中
- ・ JIS T 1303 (改正) 分娩監視装置…原案作成中

### ③ IEC 関連

IEC/TC62 とその傘下の SC, MT, WG, JWG の会議を日本の神戸で 2015 年 11 月に開催し、ホスト国として運営を行った。登録委員数 150 名、延べ参加者 (会議数×参加者) は約 500 名のエキスパートが参加のもと、活発な審議が行われ成功裏に終了した。また、Welcome Reception, Dinner Party も開催し大盛況であった。

### (3) 2016 年度活動計画

#### ① 医機連活動への対応

2015 年度と同様に継続して医機連活動に参加し、業界の意見反映、情報収集等に努める。

#### ② JIS 規格作成

JIS C へ付議後の対応、原案作成中のものにつき継続して作業を進める。

#### ③ IEC 関連

- ・ TC62 関連の各国際会議に参加して日本意見を反映させ、また今後の規格化の動向を把握する。
- ・ SC62A、SC62D の各規格化対応 G、国内委員会を組織し、規格文書の審議、国際会議への参加を行う。特に SC62D/JWG35,36 のロボット関連個別規格対応 G の発足と日本意見の発信を行う。
- ・ 2016 年 IEC/TC62 フランクフルト会議に向け、IEC/60601-1 Ed.3 Amd.2 の改訂項目の国内審議 (副通則含む) を実施、及びその結果に基づき投票を実施し、日本意見の反映に努める。

# 医用超音波専門委員会

Technical Committee of Medical Ultrasonics



委員長

十松 忠士

Tadashi JUMATSU

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

技術本部

当専門委員会は、医用超音波の国際標準化及び国内標準化に関わる事業を推進しています。IEC では TC 87 (超音波) と SC 62B / MT34 (超音波診断装置個別規格 メンテナンスチーム) が関連しています。当専門委員会は TC87 の審議委託を受け、SC62B を担当する JIRA と連携し、超音波に関わる国際規格の作成及び審議に参画しています。最近の TC 87 会議は、2015 年 12 月にアメリカ合衆国のアーリントンで中間会議が開催され、日本から 4 名の委員が参加しました。現在、TC 87 は下記の 8 つの作業グループから構成されています。

- WG3 高出力振動子
- WG6 高強度治療超音波 (HITU) と集束振動子
- WG7 外科用超音波
- WG8 音場測定
- WG9 パルスエコー診断装置
- WG13 用語
- WG14 超音波照射パラメータの決定
- WG15 水中音響

当専門委員会では、TC 87 対応 G を運営しており、TC 87 国内委員会に役員・幹事を派遣し国内委員会の円滑な運営に参画しています。また、個別の課題を検討するプロジェクトグループ (PG) を組織しています。現在、超音波の熱的及び機械的作用の評価指標に関する規格を扱う TI/MI 規格検討 PG、IEC 60601-2-37 Ed2.1 に対応する JIS 原案を作成する JIST 0601-2-37 原案作成 PG が活動しています。

IEC TC87 各 WG の活動と 2016 年度の主要課題は次のとおりです。

## 1. WG6 高強度治療超音波 (HITU) 関連

強力な超音波エネルギーを用いた治療に関わる測定規格と集束振動子の定義規格開発を行っています。現状ではフォーカス位置に於ける強力な超音波音場を正確に測定することは困難なため、これを弱音場の測定値とシミュレーションを組み合わせて測定する技術仕様書 (TS) 案と、光等の手段を参照して音場を測定する TS 案開発が、2016 年 9 月の日本会議から行われる予定です。

## 2. WG8 音場測定

医療用超音波機器の性能・安全性を担保するため、超音波測定の標準化を目指しています。現在、超音波診断装置個別規格 IEC 60601-2-37 が引用する規格群はほぼ整備され、新技術を取り入れるよう見直しを続けています。その中でも重要な引用規格である IEC 62359 Ed.2 (MI/TI の決定についての規格) の Amendment 作成作業が始まっており、日本側も PG 組織で対応し、修正案審議に参画しています。

## 3. WG9 パルスエコー診断装置

超音波診断装置の性能評価手法を規格化する作業を進めています。IEC/TS 62791 (低エコー球体入りファントムによる超音波装置性能試験手法) が正式に発行されました。また、IEC 62736 (超音波装置の精度管理手法) は、各国投票の結果可決となり発行に向けて進んでいます。WG 内で何点かの要修正事項が認識されているため、追加の訂正文書準備が開始される予定です。

## 4. WG14 超音波照射パラメータ関連

超音波照射による温度上昇測定については、日本が提案した組織模擬ファントム TMM の温度上昇を赤外線カメラで測定する規格案について、TR ではなく TS とすべきとの意見が出され、TS として新規作業項目提案をすることが合意されました。その他、TC62 の安全規格をサポートするプローブ表面温度測定法の新規提案や、温度測定全般をまとめたアンブレラ規格の提案が出ています。また、超音波照射量を見積もるパラメータについても検討が始まりました。

今後の TC87 国際会議について、TC87 総会は 2016 年秋に仙台開催を予定しています。

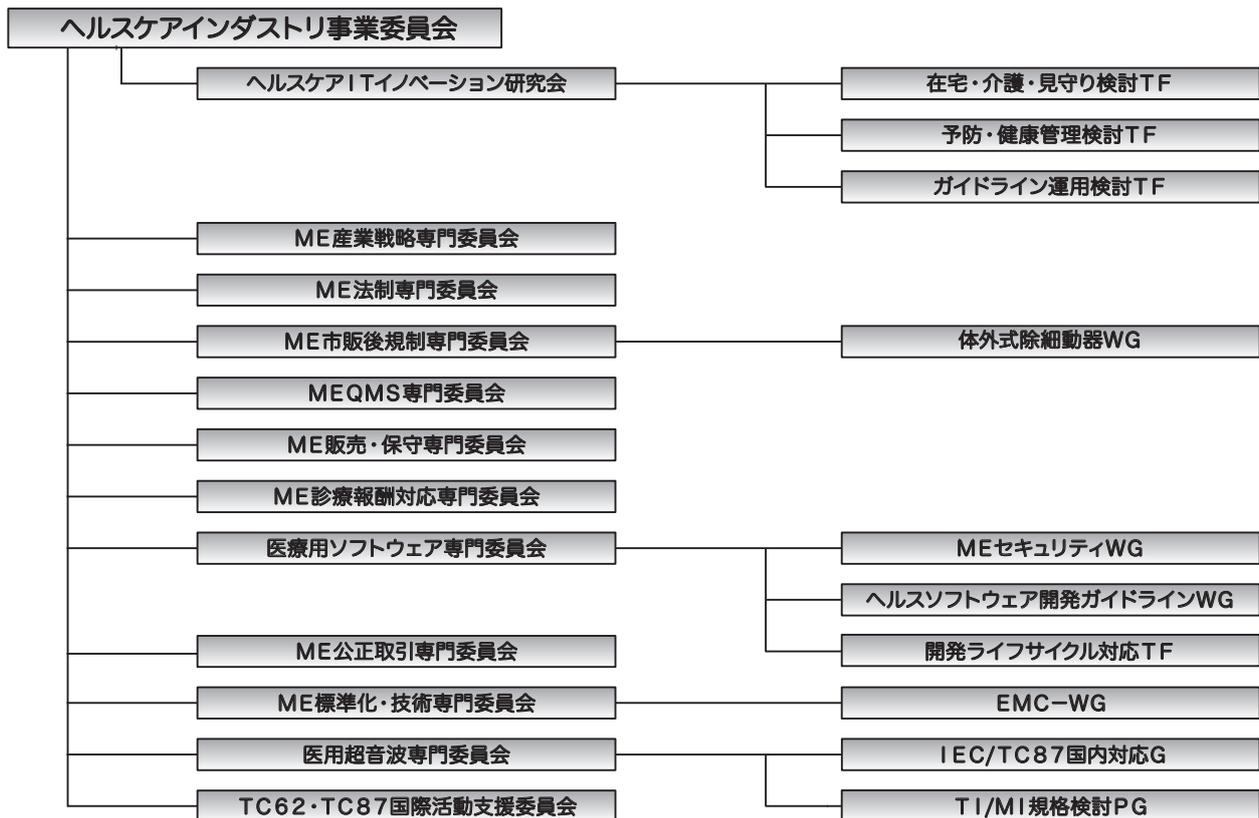
また、2016 年度の国内の標準化作業としては、JIST 0601-2-37 原案作成 PG で取り組んでいる超音波個別規格 IEC 60601-2-37 Ed2.1 に対応する JIS 原案作成を完了させる予定です。

当専門委員会は、日本超音波医学会、JIRA と連携し、TC87 会議に積極的に参画し、超音波を利用した機器が正しく安全に利用できるように計測方法や特性、音場のパラメータに関する規格を作成し、標準化を推進して行く方針です。



2015年12月 TC87アーリントン会議の様子

# ヘルスケアインダストリ事業委員会 組織図



## 備考

1. ME標準化・技術専門委員会は、IEC / TC62、SC62A 及び SC62D の各国内委員会に対応し、その運営を支援します。
2. 医用超音波専門委員会は、IEC / TC87 の国内委員会に対応し、その運営を支援します。
3. JIS 原案作成委員会及び第三者認証基準原案作成委員会を設置・運営します。

# ヘルスケアインダストリ事業委員会 参加企業一覧（41社）

旭化成ゾールメディカル株式会社、アズビル株式会社、エドワーズライフサイエンス株式会社、オージー技研株式会社、オムロンヘルスケア株式会社、オリンパス株式会社、キャノン株式会社、コニカミノルタ株式会社、シーメンスヘルスケア株式会社、株式会社CU、シスメックス株式会社、GEヘルスケア・ジャパン株式会社、株式会社島津製作所、セイコーエプソン株式会社、ゼオンメディカル株式会社、ソニー株式会社、テルモ株式会社、トイイツ株式会社、東芝メディカルシステムズ株式会社、永島医科器械株式会社、日本アイ・ビー・エム株式会社、日本光電工業株式会社、日本ビニールコード株式会社、日本ライフライン株式会社、パナソニック株式会社、株式会社日立製作所、フィジオコントロールジャパン株式会社、株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン、フクダエム・イー工業株式会社、フクダ電子株式会社、富士フイルム株式会社、フタミ・エム・イー工業株式会社、マスターコントロール株式会社、ミナト医科学株式会社、Meiji Seika ファルマ株式会社、株式会社メディカロイド、リオン株式会社、ユリケア株式会社、株式会社コスモス・コーポレーション、テュフ ラインランド ジャパン株式会社、一般財団法人日本品質保証機構

# ヘルスケアITイノベーション研究会 参加企業一覧（18社）

旭化成株式会社、アルプス電気株式会社、オムロンヘルスケア株式会社、京セラ株式会社、コニカミノルタ株式会社、総合警備保障株式会社、株式会社島津製作所、シャープ株式会社、テルモ株式会社、株式会社デンソー、日本光電工業株式会社、パイオニア株式会社、パナソニック株式会社、株式会社日立製作所、フクダ電子株式会社、富士フイルム株式会社、ヤマハ株式会社、ローム株式会社

JEITA の活動にご関心をお持ちの方は公式サイトをご覧ください ▶▶▶ <http://www.jeita.or.jp/>