

委員 (35社)

旭化成ゾールメディカル株式会社
 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
 オリパス株式会社
 キヤノン株式会社
 コニカミノルタ株式会社
 株式会社サンメディカル技術研究所
 シーメンスヘルスケア株式会社
 株式会社C U
 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
 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
 トーイツ株式会社
 トヨタ自動車株式会社
 永島医科器械株式会社

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
 富士フィルム株式会社
 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
 Meiji Seika ファルマ株式会社
 株式会社メディカロイド
 ミナト医科学株式会社
 リオン株式会社

オブザーバ (7社)

アイホン株式会社
 アズビル株式会社
 セイコーエプソン株式会社
 日本アイ・ピー・エム株式会社
 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

関連団体

一般社団法人 日本医療機器産業連合会 (JFMDA)
 一般社団法人 ヘルスソフトウェア推進協議会 (GHS)
 一般社団法人 日本画像医療システム工業会 (JIRA)
 一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会 (JAHIS)
 公益財団法人 医療機器センター (JAAME)
 医療機器業公正取引協議会

医療・ヘルスケア機器産業の発展と
 国民の健康寿命の延伸や安全・安心に貢献する

ヘルスケア
インダストリ部会

Healthcare Industries Board

概要紹介
Profile

JEITA

一般社団法人 電子情報技術産業協会

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-1-3 大手センタービル

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

交通のご案内

■JR「東京駅」
 ■東京メトロ ●千代田線 ●東西線 ●半蔵門線 ●丸ノ内線 ●都営三田線「大手町駅」
 C9出口より徒歩1分(各路線・各駅ともビル地下1階連絡通路より直結)



【入会に関するお問合せ】

一般社団法人 電子情報技術産業協会 IoT 事業推進部

〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-1-3 大手センタービル 5F TEL : 03-6268-0003



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 部会について

急激な少子高齢化や医療技術の進歩など医療を取り巻く環境が大きく変化中、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、医薬品医療機器法や産業競争力強化法の施行、健康・医療戦略推進法のもとで実施される医療分野研究開発推進計画の推進等、医療・ヘルスケア産業を巡る規制・制度の拡充や医療・保健分野における ICT・AI 活用、医工・産官学連携による医療機器開発事業の促進等、国内外に向けた取組みが活発になっています。

また、日本が強みを持つエレクトロニクス技術や診断技術等を活用し、手術支援ロボ、人工組織・臓器、低侵襲治療、画像診断、在宅・遠隔医療を中心に、手術支援技術、早期に疾患を発見する診断装置や低侵襲の 治療装置等、世界最先端の医療機器・システムの開発の推進が行われています。加えて、新興国をはじめとした海外への医療の国際展開による経済成長が期待されており、医療機器においても日本発の医療・介護及び医療機器等のグローバル市場での普及のため、高付加価値戦略製品として相手国・地域のニーズに合った性能・価格水準の機器開発が求められています。

こうした取組の実現において情報通信、ソフトウェア、センサ、半導体、電波活用などの IT・エレクトロニクスは必要不可欠な要素であり、遠隔・在宅医療、予防医療を含むヘルスケアは JEITA が大いに力を発揮できる領域（対象分野）です。

ヘルスケアインダストリ部会としては、国の医療システム・制度の向上、国民の健康寿命の延伸や安全・安心に貢献するため、当部会傘下にテーマごとに専門組織を設置し、医療機器・ヘルスケア機器・システムの研究開発、普及促進政策などに関する行政施策への提言・意見具申に努めるほか、法制度や技術課題への対応、標準化の推進、公正競争規約の遵守を図るなどして、医療・ヘルスケア産業の総合的な発展に資するべく活動してまいります。

ヘルスケアインダストリ部会傘下の組織の活動紹介

ヘルスケアIT研究会

ヘルスケア分野の成長発展、環境整備を目指し新たな産業やサービス創出のためのビジネスモデルや関連法制度に対する緩和・整備要望等の検討を行っています。

ME法制専門委員会

実体に合わせた規制制度が実現するように、会員相互の意見交換を通して、医薬品医療機器法への対応の検討や承認・認証基準に関する検討、輸出入規制及び広告規制等に関して検討を行い、行政への提言を行っています。

ME市販後規制専門委員会

GVP（製造販売後安全管理基準）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ことを推進しています。また、患者や医療従事者が医療機器を安全に使用できるように必要情報を医療機器メーカーがタイムリー且つ的確に提供できるよう活動をしています。

ME公正取引専門委員会

医療機器業公正競争規約やプロモーションコードの周知徹底、施行規則・運用基準の制定及び改廃に関する情報を会員に正しく理解してもらう活動を行っています。また、業界意見を集約して、医療機器業公正取引協議会に改善を働きかける活動も行っています。

医療用ソフトウェア専門委員会

近年の医療用ソフトウェアを取り巻く大きな変化を的確に捉え、法規制や行政通知を会員が正しく理解できるよう情報交換の場を提供すると共に、海外情報収集と共有、国際標準化（ISO、IEC、AAMI など）制定に貢献しています。また、ヘルスソフトウェア推進協議会を JIRA、JAHIS と共に設立し、ヘルスソフトウェア開発ガイドラインの普及に努めています。

医用超音波専門委員会

IEC/TC 87 の審議団体として IEC 規格の検討・国際会議へ参加、医用電気機器 JIS 原案の作成等を行っています。また、当該技術分野における標準化動向を把握し、日本超音波医学会等の関連団体との連携・技術交流を図っています。

ME産業戦略専門委員会

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、業界として貢献すべく情報交換や検討を繰り返し、必要に応じ複数のチャンネルを活用しながら、意見具申や提言、行政等との意見交換を行っています。

ME QMS専門委員会

品質管理基準に関する国内外の法規制の情報収集やその解釈を深め、法規制改正時の課題を把握するとともに解決策等について検討し行政との意見交換等を行うことで、安全性・信頼性に寄与することに努めています。

ME販売・保守専門委員会

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、販売・保守に関連する諸課題の検討等、保守点検の重要性の認知向上を目指し、環境づくりに取り組んでいます。その一つとして、JIRA 主催の継続的研修を支援しています。

ME診療報酬対応専門委員会

診療報酬関連制度に関する情報の収集・発信を行っています。また、診療報酬改定における業界団体の意見の反映のため、厚生労働省をはじめとする行政機関や関連団体への提言や調整を行っています。

ME標準化・技術専門委員会

IEC/TC 62、SC 62A、SC 62D の審議団体として IEC 規格の検討・国際会議へ参加、医用電気機器 JIS 原案の作成等を行っています。また、医用電気機器の国内外規格に関する標準化・技術・行政動向等の情報収集を行い、関連情報をセミナー等を通じて広く周知を行っています。

ヘルスケアインダストリ部会 組織図



備考

- 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。
- 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。
- 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。