

# ヘルスケアインダストリ部会について

～Society5.0を支える医療機器産業をめざして～

2022年4月

一般社団法人 電子情報技術産業協会 (JEITA)

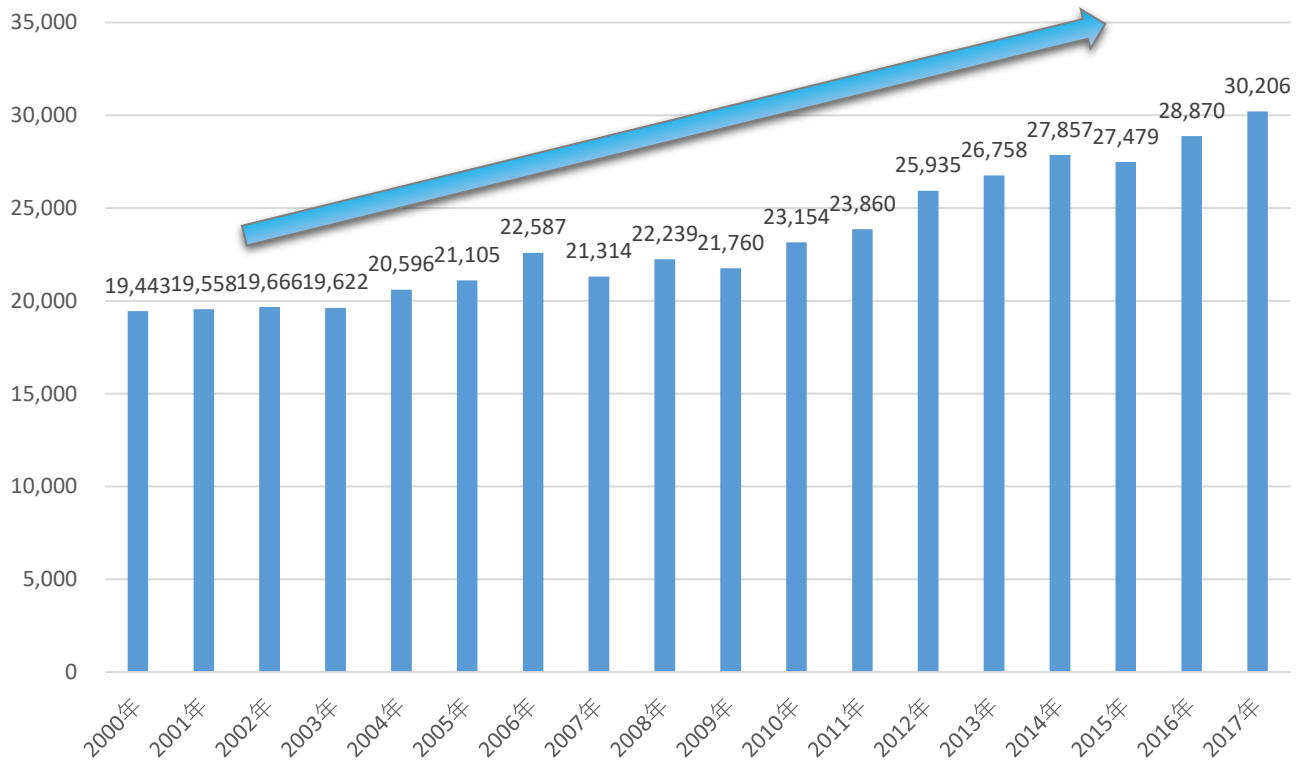
# 1. 医療機器産業の市場

## 1-1 市場規模

### 日本の市場規模

(億円)

我が国の医療機器の市場規模推移



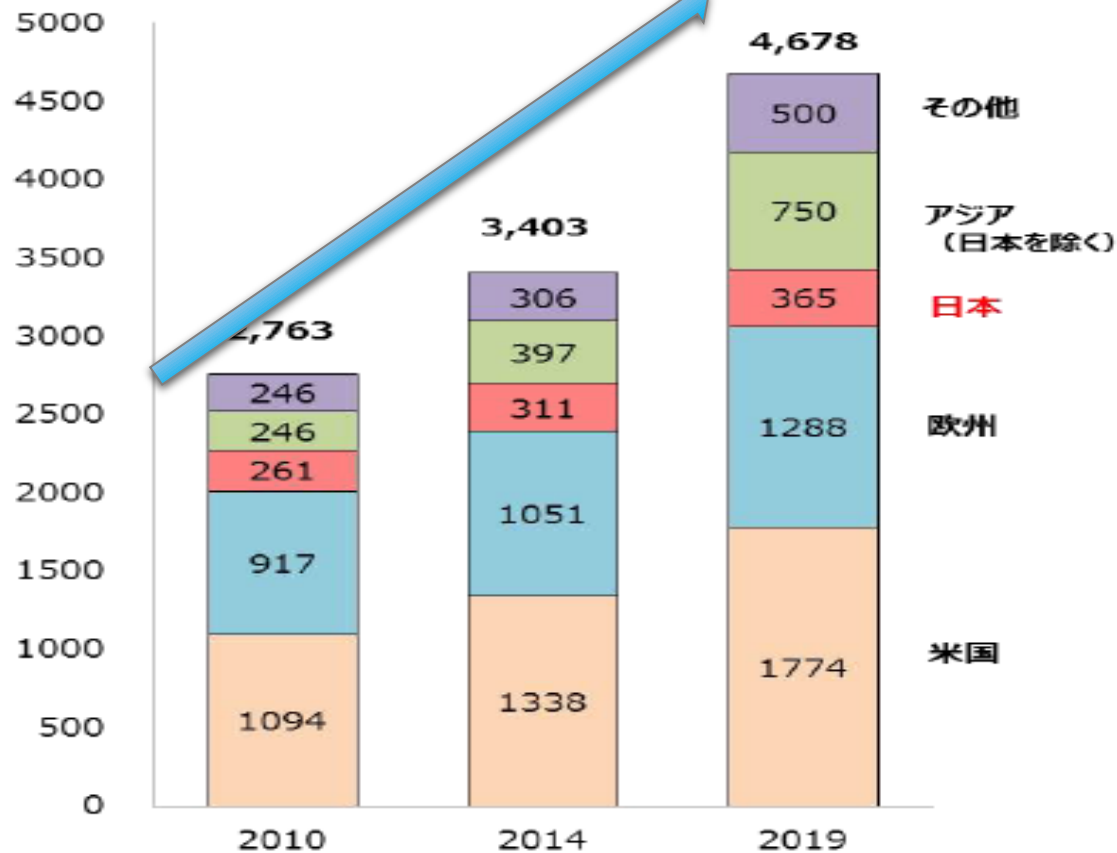
データ 厚生労働省薬事工業生産動態統計年報

### 世界市場の予測

(億ドル)

グローバル市場の動向

億ドル



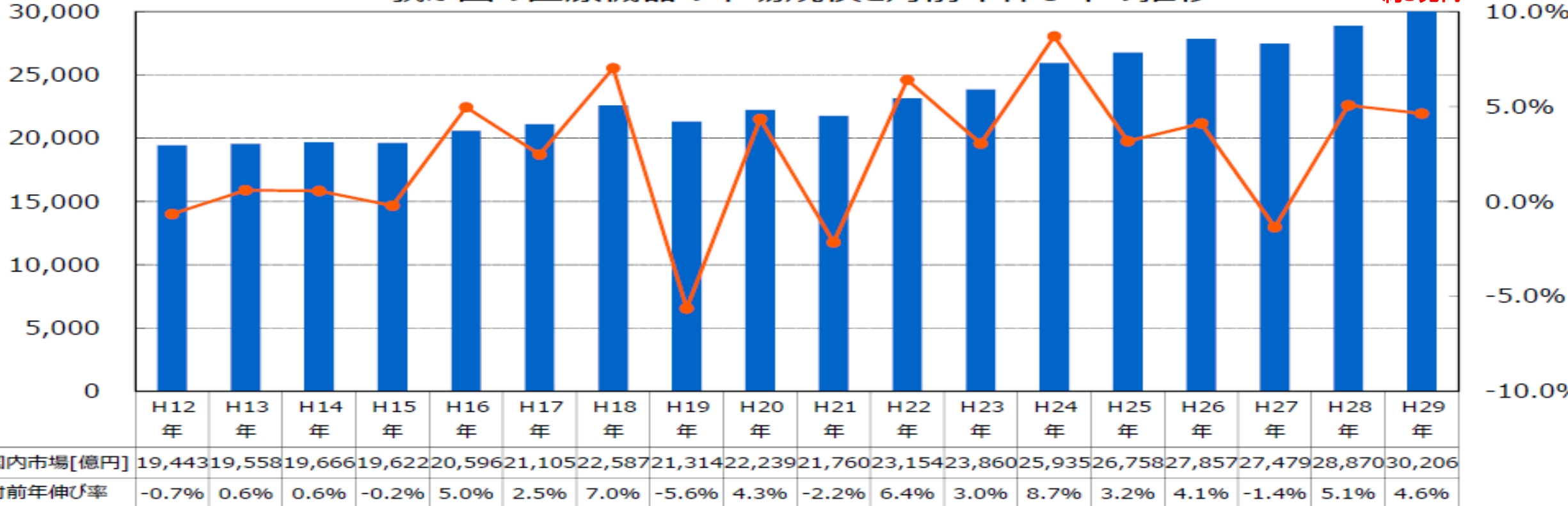
出典：Worldwide Medical Market Forecasts to 2019 より作成

### 日本の医療機器市場の動向

- 我が国の医療機器市場規模は、平成16年以降、増加に転じ、2兆円超で推移。平成29年は、約3兆円となり、過去最大の市場規模。
- 我が国の医療費は、平成28年度は42.1兆円。医療機器市場は、うち約7%となっている。

単位：億円

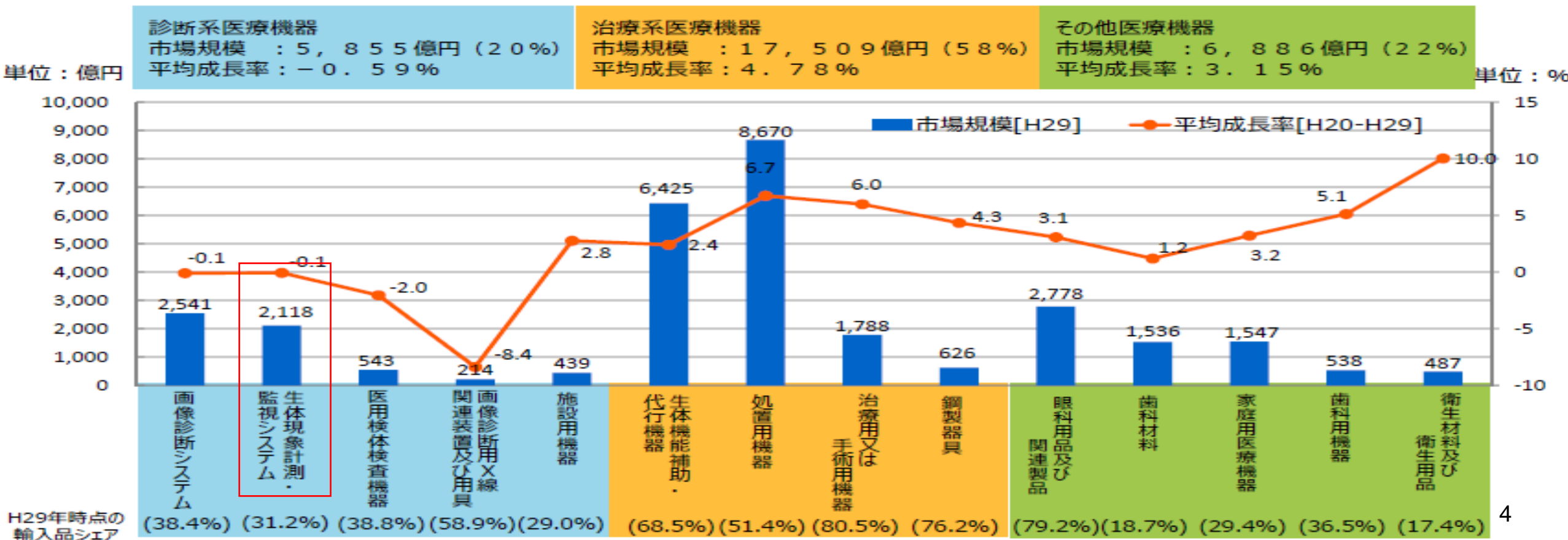
我が国の医療機器の市場規模と対前年伸び率の推移



出典：厚生労働省 薬事工業生産動態統計

## 日本の医療機器市場の構造

医療機器市場（約3兆円）のうち、金額ベースでは**治療機器（カテーテル、ペースメーカー等）が58%、診断機器（内視鏡、CT、MRI等）が20%**を占める。一般的に治療機器の成長率が高く、市場規模も大きい。しかしながら、治療機器は輸入比率が相対的に高い。



出典：厚生労働省 薬事工業生産動態統計

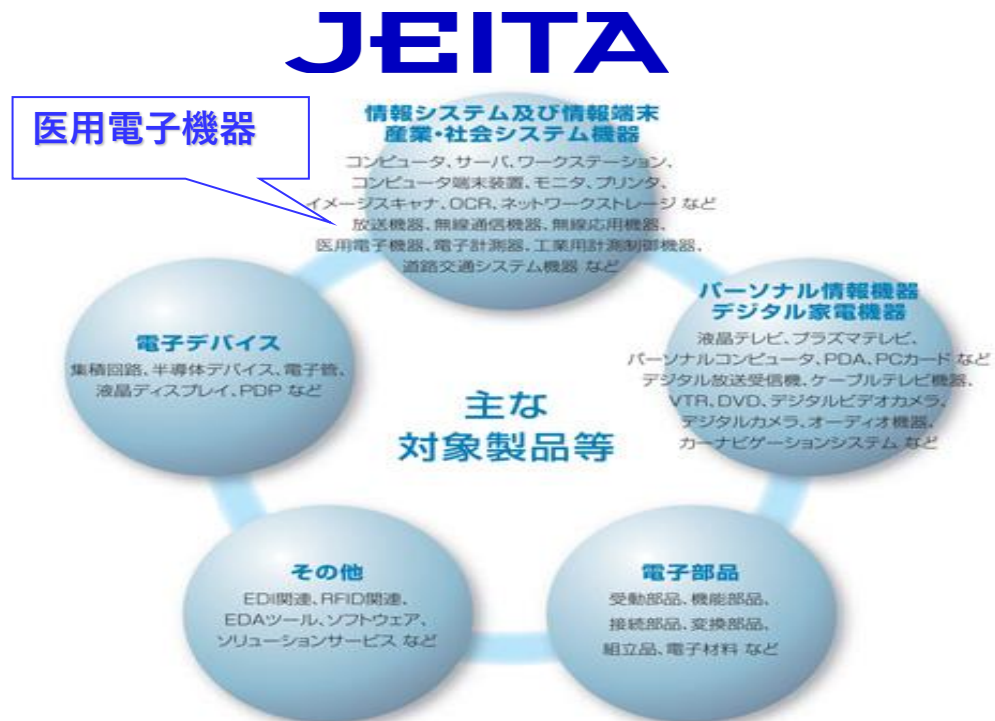
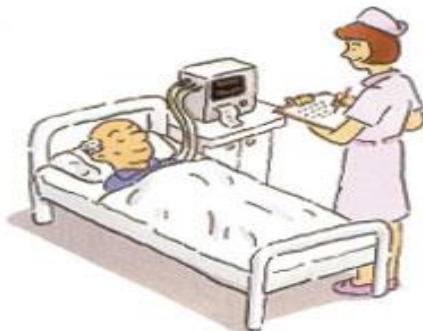
JEITAは、産業規模にして40兆円規模の我が国の電子情報技術産業を担う業界団体です。

その中のヘルスケアインダストリ部会は、主に生体現象計測・監視システム第2区分及びヘルスケア分野を扱う企業・団体等（参加43社）が参加しております。

設立：日本電子機械工業会医用電子機器技術・業務委員会（1960年）

主な取扱い品目は、超音波画像診断装置、心電計、

脳波計、生体情報モニタ、除細動器等



JEITAヘルスケアインダストリ部会  
主に生体現象計測・監視システム  
ヘルスケア分野

## Society 5.0時代におけるヘルスケア産業

### めざすべき姿

- 国民の健康寿命の延伸と「生涯現役社会」の構築
- 健康・介護・医療水準の向上
- 国民が享受できる医療・福祉サービスの選択肢拡大
- 持続可能な社会保障システムの構築
- 革新的な医療機器やサービス等の創出・海外展開による経済成長への寄与

ヘルスケアエコシステムの構築

予防・進行抑制・共生型の健康・医療システムの構築

企業、医療機関、地方公共団体等の連携による新サービスの展開

産業を支える人材の育成

### 産業界の役割

- 医療機器の安全管理、安定供給、安定稼動
- 医療機器等を通じた患者・医療従事者の負担軽減
- 医療機器等の国際標準化の推進
- 企業倫理・透明性を高めたコンプライアンスの確保
- AI・IoT・ロボティクスなど新技术を用いた医療機器・サービスの開発加速
- ライフコース全体でのデータ連携・活用の推進
- 健康・医療情報の電子化、標準化の推進
- 医療分野と他分野の連携促進
- オープンイノベーションの推進
- . . .

### 主要事業

- (1) 医療・ヘルスケア産業の振興に関わる対応
- (2) 政府等への業界諸課題の提言
- (3) 法規制等への対応
- (4) ヘルスケア分野の市場創出に関する取り組み
- (5) 医療機器の安全対策・品質管理に関わる対応
- (6) 医療機器の販売・保守等に関わる対応
- (7) 医療機器におけるサイバーセキュリティの確保
- (8) 医療機器業公正取引に関わる対応
- (9) 医療機器の診療報酬に関わる対応
- (10) 標準化、技術課題への対応
- (11) 関係団体等との連携・協力

- |                        |  |
|------------------------|--|
| 1. (一社) 電子情報技術産業協会     | 超音波画像診断装置、心電計、生体現象測定記録装置、映像検査装置、医療システム、脳波計、生体情報モニタ、除細動器等           |
| 2. 日本医用光学機器工業会         | 医用内視鏡、眼科機器 眼鏡レンズ、眼鏡機器、他  |
| 3. 商工組合 日本医療機器協会       | 診察・診断用機器、ディスプレイ用品、研究室用機器用具、医療機器用具                                  |
| 4. (一社) 日本医療機器工業会      | 麻酔器、人工呼吸器、ペースメーカー、手術用メス等処置用機器、手術台等施設用機器、他                          |
| 5. (一社) 日本医療機器テクノロジー協会 | ディスプレイ製品（注射器・カテーテル等）、人工関節、人工骨・材料、人工腎臓装置、透析器、人工心肺、人工膵臓、人工血管、人工心臓弁 他 |
| 6. (一社) 日本医療機器販売業協会    | 医療機器・医療用品販売業   |
| 7. (一社) 日本医療機器ネットワーク協会 | 医療機器業界EDI、トレーサビリティ   |
| 8. 日本医療用縫合糸協会          | 医療用縫合糸、医療用針付縫合糸、医療用縫合針、他   |
| 9. (一社) 日本衛生材料工業連合会    | 医療脱脂綿、医療ガーゼ、生理処理用タンポン、メディカル用ペーパーシート、救急絆創膏 他                        |
| 10. (一社) 日本画像医療システム工業会 | 診断用X線装置、X線CT装置、MR装置、X線フィルム、他                                       |
| 11. (一社) 日本眼科医療機器協会    | 眼科用検査器械、眼科用手術器械、他  |

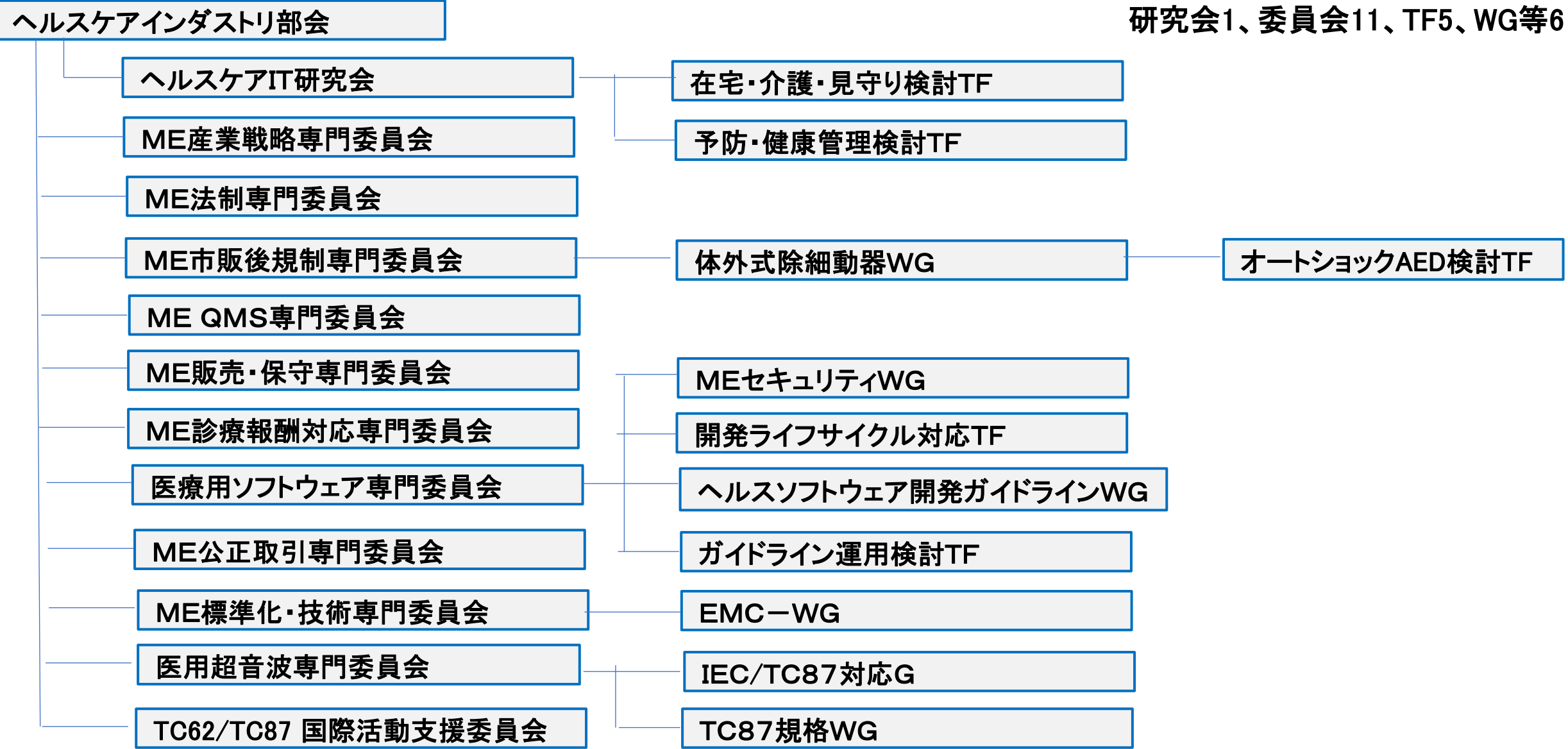


- |                          |   |
|--------------------------|---|
| 12. (一社) 日本コンタクトレンズ協会    | コンタクトレンズ、コンタクトレンズ用ケア用品、他                |
| 13. 日本コンドーム工業会           | 男性用及び女性用コンドーム                           |
| 14. 日本在宅医療福祉協会           | 在宅医療用具、介護機器、福祉機器、他                      |
| 15. (一社) 日本歯科商工協会        | 歯科器械、歯科材料、歯科用薬品（製造、輸入、流通事業）             |
| 16. (一社) 日本分析機器工業会       | 臨床化学自動分析装置 血液検査装置、検体検査装置、他              |
| 17. (一社) 日本ホームヘルス機器協会    | 家庭用低周波治療器 家庭用電位治療器、家庭用吸入器、家庭用マッサージ器     |
| 18. (一社) 日本補聴器工業会        | 補聴器                                     |
| 19. (一社) 日本補聴器販売店協会      | 補聴器の販売業                                 |
| 20. 日本理学療法機器工業会          | 低周波治療器、温熱療法用機器、マッサージ器、牽引器、他             |
| 21. (一社) 日本臨床検査薬協会       | 体外診断用医薬品（臨床検査薬）、検体検査に用いる機器、研究用試薬、OTC検査薬 |
| 22. (一社) 保健医療福祉情報システム工業会 | 電子カルテシステム、薬局電子薬歴システム、薬剤部門システム、他         |

- ・ 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（薬機法）
- ・ 臨床研究法
- ・ 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令（QMS省令）
- ・ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- ・ 私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（独占禁止法）
- ・ 不当景品類及び不当表示防止法（景品表示法）
- ・ 医療機器業等告示（平成9年公正取引委員会告示第54）
- ・ 公正競争規約（景品表示法に基づく医療機器業界自主規制ルール）

# 4. ヘルスケアインダストリ部会 運営面 4-1 委員会組織図

研究会1、委員会11、TF5、WG等6



委員  
[34社]

旭化成株式会社  
 旭化成ゾールメディカル株式会社  
 株式会社AIメディカルサービス  
 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  
 株式会社C U  
 シスメックス株式会社  
 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

オブザーバ  
[9社]

アイホン株式会社  
 アズビル株式会社  
 カシオ計算機株式会社  
 株式会社コスモス・コーポレイション  
 CSAグループジャパン株式会社

日本光電工業株式会社  
 日本シノプシス合同会社  
 日本ストライカー株式会社  
 日本ライフライン株式会社  
 パナソニック株式会社  
 PHCホールディングス株式会社  
 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  
 富士通株式会社  
 富士フイルムヘルスケア株式会社  
 本田技研工業株式会社  
 株式会社M I C I N  
 ミナト医科学株式会社  
 株式会社村田製作所  
 株式会社メディカロイド  
 リオン株式会社

セイコーエプソン株式会社  
 テュフ ラインランド ジャパン株式会社  
 日本アイ・ビー・エム株式会社  
 一般財団法人日本品質保証機構

### 1. 部会の構成

- ・医療機器の業許可（製造販売業・製造業・販売業・修理業・貸与業等）を取得している企業は委員企業、該当しない企業はオブザーバ企業。

### 2. 役員

- ・部会長 1 名、副部会長 3 名以内、監事 1 名及び幹事若干名。

### 3. 会議開催

- ・部会 → 年 6 回
- ・ME公正取引専門委員会 → 年 1 1 回、その他の各専門委員会、WG → 年 6 回

### 4. 会費

- ・部会 → 年 3 0 万円。
- ・ME標準化・技術専門委員会、医用超音波専門委員会 → それぞれ年 1 2 万円。
- ・その他の各専門委員会 → 会費徴収はなし（但し、部会には必ず入会が必要）。

		部会	産業戦略	法制	市販後規制	QMS	販売・保守	診療報酬	公正取引	ソフトウェア	標準化・技術	医用超音波	AED	セキュリティ
1	フクダ電子(株)	部会長	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
2	日本光電工業(株)	副部会長	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○
3	富士フィルムヘルスケア(株)	副部会長	○	○			○	○	○	○	○	○		○
4	キヤノン(株)	副部会長						○	○	○	○	○		○
5	テルモ(株)	幹事		○		○	○			○	○	○		
6	トーイツ(株)	幹事		○	○	○			○	○	○	○		
7	オムロンヘルスケア(株)	幹事	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○
8	オリンパス(株)	監事		○				○	○	○	○	○		○
9	旭化成(株)	○								○				
10	旭化成ゾールメディカル(株)	○			○								○	
11	(株)AIメディカルサービス	○								○				○

		部会	産業戦略	法制	市販後規制	QMS	販売・保守	診療報酬	公正取引	ソフトウェア	標準化・技術	医用超音波	AED	セキュリティ
12	エドワーズライフサイエンス(株)	○		○						○				
13	オージー技研(株)	○							○		○			
14	コニカミノルタ(株)	○						○	○	○		○		
15	(株)サンメディカル技術研究所	○				○				○	○			○
16	(株)CU	○											○	
17	シスメックス(株)	○		○		○		○	○	○				○
18	(株)島津製作所	○							○	○	○			○
19	ゼオンメディカル(株)	○							○					
20	ソニー(株)	○							○	○				○
21	日本シノプシス合同会社	○								○				○
22	日本ストライカー(株)	○											○	

		部会	産業戦略	法制	市販後規制	QMS	販売・保守	診療報酬	公正取引	ソフトウェア	標準化・技術	医用超音波	AED	セキュリティ
23	日本ライフライン(株)	○											○	
24	パナソニック(株)	○		○		○	○	○		○				
25	PHCホールディングス(株)	○		○	○	○	○	○	○	○	○			○
26	(株)フィリップス・ジャパン	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	
27	フクダエム・イー工業(株)	○		○							○			
28	富士通(株)	○									○			
29	本田技研工業(株)	○	○											
30	(株)MICIN	○	○	○	○	○	○	○	○	○				
31	ミナト医科学(株)	○		○				○	○		○			
32	(株)村田製作所	○		○										
33	(株)メディカロイド	○	○	○	○	○	○		○		○			



		部会	産業戦略	法制	市販後規制	QMS	販売・保守	診療報酬	公正取引	ソフトウェア	標準化・技術	医用超音波	AED	セキュリティ
34	リオン(株)	○		○					○	○	○			
35	アイホン(株)	○		○		○				○				
36	アズビル(株)	○												
37	カシオ計算機(株)	○												
38	(株)コスモス・コーポレイション	○												
39	CSAグループジャパン(株)	○									○			
40	セイコーエプソン(株)	○												
41	テュフ・ラインランド・ジャパン(株)	○								○	○			
42	日本アイ・ビー・エム(株)	○		○	○	○				○	○			
43	一般財団法人 日本品質保証機構	○								○	○			
		35	8	20	10	14	10	13	19	25	22	8	8	13

## 5. 医療・ヘルスケア分野における主要団体との連携 ①

### ◆ 一般社団法人 日本医療機器産業連合会（医機連）

- |                |   |                |
|----------------|---|----------------|
| 1. 産業政策会議      | ← | ヘルスケアインダストリ部会  |
| 2. 企業倫理委員会     | ← | ME公正取引専門委員会    |
| 3. 環境委員会       | ← | ME標準化・技術専門委員会  |
| 4. 国際政策戦略委員会   | ← | MEQMS専門委員会     |
| 5. 産業戦略委員会     | ← | ME産業戦略専門委員会    |
| 6. 機器保険委員会     | ← | ME診療報酬対応専門委員会  |
| 7. 法制委員会       | ← | ME法制専門委員会      |
| 8. QMS委員会      | ← | MEQMS専門委員会     |
| 9. 臨床評価委員会     | ← | ME法制専門委員会      |
| 10. PMS委員会     | ← | ME市販後規制専門委員会   |
| 11. 技術委員会      | ← | ME標準化・技術専門委員会  |
| 12. 販売・保守委員会   | ← | ME販売・保守専門委員会   |
| 13. UDI委員会     | ← | ヘルスケアインダストリ部会  |
| 14. 広報委員会      | ← | ヘルスケアインダストリ部会  |
| 15. 医療ICT推進委員会 | ← | 医療用ソフトウェア専門委員会 |
| 16. データ活用検討部会  | ← | 医療用ソフトウェア専門委員会 |

## 5. 医療・ヘルスケア分野における主要団体との連携 ②

### ◆ 医療機器業公正取引協議会

- 1. 常任運営委員会 ← ME公正取引専門委員会
- 2. 企画・広報委員会 ← ME公正取引専門委員会
- 3. 指導・審査委員会 ← ME公正取引専門委員会
- 4. 規約・基準委員会 ← ME公正取引専門委員会

### ◆ 日本救急医療財団

- 1. 各小委員会、WG ← 体外式除細動器WG

### ◆ 日本画像医療システム工業会

- 1. 継続的研修委員会 ← ME販売・保守専門委員会
- 2. 修理業講習会 ← ME市販後規制専門委員会

### ◆ 日本医療機器工業会

- 1. 販売保守委員会 ← ME販売・保守専門委員会

### ◆ ヘルスソフトウェア推進協議会

- 1. 運営会議 ← ヘルスケアインダストリ部会
- 2. 技術教育委員会 ← 医療用ソフトウェア専門委員会

## 5. 医療・ヘルスケア分野における主要団体との連携 ③

### ◆ 日本工業標準調査会

1. 医療機器技術専門委員会 ← ME標準化・技術専門委員会

### ◆ 製品評価技術基盤機構

1. 技術委員会 ← ME標準化・技術専門委員会

### ◆ 医療情報システム開発センター

1. ISO/TC215国内対策委員会 ← ME標準化・技術専門委員会

### ◆ 日本規格協会

1. ACEC分科会 ← ME標準化・技術専門委員会
2. ACSEC分科会 ← ME標準化・技術専門委員会

### ◆ 電波環境協議会

1. 電波利用推進部会 ← ME標準化・技術専門委員会

### ◆ 日本超音波医学会

1. 機器及び安全に関する委員会 ← 医用超音波専門委員会

## 2018年度 実績

①ME法制専門委員会		
・第11回医療機器輸出入手続き関連講習会	2019年3月6日（水）	373名参加
②ME診療報酬対応専門委員会		
・だれでも分かる医療機器産業・診療報酬制度セミナー	2018年11月27日（火）	131名参加
③ME公正取引専門委員会		
・医療機器業公正競争規約勉強会	2018年7月12日（木）	42名参加
・医療機器業公正競争規約インストラクター養成研修	2018年8月24日（金）	78名参加
・医療機器業界に役立つコンプライアンスセミナー	2019年2月15日（金）	73名参加
④医療用ソフトウェア専門委員会		
・医療機器ソフトウェアの最新技術動向セミナー	2019年2月20日（水）	261名参加
⑤ME標準化・技術専門委員会		
・EMC規格JIS T 0601-1-2：2018(第4版)解説セミナー	2018年9月18日（火）	306名参加
・若手標準化担当者研修会	2018年10月5日（金）	15名参加
⑥ヘルスケアIT研究会		
・CEATECコンファレンス「ヘルスケアデータがもたらす未来」	2018年10月19日（金）	約570名参加

## 2019年度 実績

## ①ME公正取引専門委員会

- |                          |               |       |
|--------------------------|---------------|-------|
| ・医療機器業公正競争規約勉強会          | 2019年7月26日（金） | 28名参加 |
| ・医療機器業公正競争規約インストラクター養成研修 | 2019年8月23日（金） | 74名参加 |
| ・医療機器業界に役立つコンプライアンスセミナー  | 2020年2月20日（木） | 45名参加 |

## ②医療用ソフトウェア専門委員会

- |                        |               |        |
|------------------------|---------------|--------|
| ・医療機器ソフトウェアの最新技術動向セミナー | 2020年2月19日（水） | 287名参加 |
|------------------------|---------------|--------|

## ③ヘルスケアIT研究会

- |   |                |        |
|---|----------------|--------|
| ・CEATECコンファレンス「ヘルスケアビジネス入門～新時代のヘルスケア事業者が知っておくべき業界常識～」 | 2019年10月18日（金） | 153名参加 |
| ・ヘルスケア分野への参入において理解しておきたい基礎事項（入門編）セミナー                 | 2020年2月7日（金）   | 107名参加 |

### 2020年度 実績

#### ①医療用ソフトウェア専門委員会

- ・医療機器ソフトウェアの最新技術動向セミナー “サイバーセキュリティを中心に”  
2021年3月1日～（Web配信）

#### ②ME標準化・技術専門委員会

- ・IEC60601-1シリーズ 追補改正セミナー 2021年3月15日～（Web配信）

#### ③ヘルスケアIT研究会

- ・CEATECコンファレンス  
“ニューノーマル時代”における健康・医療とテクノロジー ～ ICTはどのように貢献できるか ～”  
2020年10月22日

### 2021年度 実績

#### ①ヘルスケアIT研究会

- ・CEATECコンファレンス “ヘルスケア/PHR市場の広がりを考えるために” 2021年9月29日

#### ②ME公正取引専門委員会

- ・医療機器業界に役立つコンプライアンスセミナー 2022年2月18日

2018年度 実績

### ①ME法制専門委員会

- ・医療機器輸出入手続書類作成要領  
(IoT-18-ME-05 : 2019年3月6日発行)

### ②ME診療報酬対応専門委員会

- ・保険適用マニュアル第8版  
(IoT-18-ME-01 : 2018年6月発行)
- ・だれでも分かる診療報酬制度セミナーテキスト  
(IoT-18-ME-03 : 2018年11月27日発行)

### ③医療用ソフトウェア専門委員会

- ・医療機器ソフトウェアの最新技術動向セミナーテキスト  
(IoT-18-ME-04 : 2019年2月20日発行)

### ④ME標準化・技術専門委員会

- ・医用電気機器のEMC規格JIS-T0601-1-2 : 2018 (第4版) 解説セミナーテキスト  
(IoT-18-ME-02 : 2018年9月18日発行)



### 2019年度 実績

#### ①ME診療報酬対応専門委員会

- ・「だれでも分かる診療報酬制度ver.8」(データ版) (2019年12月11日発行)

#### ②医療用ソフトウェア専門委員会

- ・医療機器ソフトウェアの最新技術動向セミナーテキスト (2020年2月19日発行)

### 2020年度 実績

#### ①ME診療報酬対応専門委員会

- ・「保険適用マニュアル 第9版」 (2020年7月発行)

<https://www.jeita.or.jp/cgi-bin/public/detail.cgi?id=787&cateid=3>

#### ②医療用ソフトウェア専門委員会

- ・医療機器ソフトウェアの最新技術動向セミナーテキスト (2021年3月発行)

#### ③ME標準化・技術専門委員会

- ・IEC60601-1シリーズ 追補改正セミナーテキスト (2021年3月)

### 2021年度 実績

#### ①ME診療報酬対応専門委員会

- ・「だれでも分かる診療報酬制度ver.9」(データ版) (2021年7月発行)

### 2019年度 実績

- ①自動体外式除細動器（AED）の適正広告・表示ガイドライン（第3版）（2019年8月22日）

[https://home.jeita.or.jp/healthcare/healthcare\\_web/wp-content/uploads/2021/05/20190822143550\\_SueFv46pKE.pdf](https://home.jeita.or.jp/healthcare/healthcare_web/wp-content/uploads/2021/05/20190822143550_SueFv46pKE.pdf)

- ②ヘルスケア分野への参入において理解しておきたい基礎事項に係る事業者向けテキスト（2019年11月15日）

[https://home.jeita.or.jp/healthcare/healthcare\\_web/wp-content/uploads/2021/06/20191113154930\\_glmSvPX5Nu.pdf](https://home.jeita.or.jp/healthcare/healthcare_web/wp-content/uploads/2021/06/20191113154930_glmSvPX5Nu.pdf)

### 2021年度 実績

- ①自動体外式除細動器（AED）を屋外に設置する場合の管理等についてのお願い（2021年6月17日）

[https://home.jeita.or.jp/upload\\_file/20210617165840\\_hIjJ0dsuW7.pdf](https://home.jeita.or.jp/upload_file/20210617165840_hIjJ0dsuW7.pdf)

- ②今後改定が予想される蘇生ガイドラインへの対応について（2021年6月17日）

[https://home.jeita.or.jp/upload\\_file/20210617165617\\_QDNrTYgizc.pdf](https://home.jeita.or.jp/upload_file/20210617165617_QDNrTYgizc.pdf)

- ③AED使用に関する重要なお知らせ（2021年8月30日）

[https://home.jeita.or.jp/upload\\_file/20210830101637\\_60UTImhO3x.pdf](https://home.jeita.or.jp/upload_file/20210830101637_60UTImhO3x.pdf)

- ④パルスオキシメータの適正広告・表示ガイドラインについて（2022年2月3日）

[https://home.jeita.or.jp/upload\\_file/20220204143730\\_3BcIxGriWS.pdf](https://home.jeita.or.jp/upload_file/20220204143730_3BcIxGriWS.pdf)

- ⑤オートショックAEDロゴマーク使用の手引き（2022年3月16日）

[https://home.jeita.or.jp/upload\\_file/20220316125423\\_FICjyx3rnJ.pdf](https://home.jeita.or.jp/upload_file/20220316125423_FICjyx3rnJ.pdf)

## 7. 部会傘下の専門委員会活動概要 ①

### 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う。

#### <活動計画・トピックス>

- ・ 「JEITAヘルスケア産業ビジョン」に関する検討
- ・ 「医機連産業ビジョン ～Society5.0を支える医療機器産業を目指して～」の推進
- ・ ヘルスケア分野における新しいビジネスモデルの提案、推進 (IoT、ビッグデータ、AI、見守り、ロボット、バイタルデータの収集と活用、など)
- ・ 国の健康・医療戦略関連施策、推進組織の展開状況の把握、分析、会員支援 (周知活動等)
- ・ 行政等への「意見出し」「提言」「規制改革要望」「パブコメ対応」、行政等との意見交換を行う場の設定
- ・ 医工連携、地域医療機器産業振興、異業種参入での会員支援
- ・ 医機連における政策・MDPRO調査報告等の情報収集
- ・ JEITA調査統計委員会／電子情報産業世界生産見通しWGへの調査協力

### ME 法制専門委員会

実態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、行政への提言を行う。

#### <活動計画・トピックス>

- ・ 医機連法制委員会関連
  - ✓ 「将来を担う人材の育成」、「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を立案・提言する
  - ✓ 制度改正や法改正も視野にした総合的な検討・提言を行う
- ・ 認証基準分科会関連
  - ✓ 管理医療機器、高度管理医療機器の認証基準作成に係る各団体の作業支援と行政、登録認証機関と各種調整し、認証対象品目の維持と拡大に向け活動する。また、認証申請プロセス上の問題点を改善するよう、ARCBとの協働で推進する。
- ・ 承認関連分科会関連
  - ✓ 審査の迅速化を含めて医療機器の導入を促進するためのあらゆる方策について検討・実行する。迅速化を阻害する諸々の要因を抽出し、また業界の実態等も広く調査するなどして、真に有効な提言を行う活動に尽力する。
- ・ 人対象試験WG関連
  - ✓ 臨床研究法への対応に向け、有効な施策の検討・提言を行う
- ・ 監視麻薬対策課関連
  - ✓ 輸入監視規制、広告規制等に関する問題点の検討及び講習会の開催。

## 7. 部会傘下の専門委員会活動概要 ②

### 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・情報収集を行い、医療機器の安全性向上に寄与する事業を推進する。また、患者や医療従事者が医療機器を安全に使用するための必要情報をタイムリー且つ的確に提供する。

#### <活動計画・トピックス>

- ・医機連PMS委員会及び傘下WGへの参加し、情報収集とJEITA意見の意向の反映を行う
- ・不具合用語WGに参加し、取り扱い医療機器の不具合に関する用語の検討、整備。
- ・添付文書の運用改善検討WGに参加し、添付文書の運用改善の検討、整備。また、電子媒体の活用について具体化を進める
- ・電子化された市販後情報の報告システムシステム化予定の医療機関方向への回答のシステムについて加盟企業より使い勝手等の情報を収集し、それらを医機連経由で行政に提言し、より良いシステムになるよう改善提案を行う。

### 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。さらに、その解決策を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る。

#### <活動計画・トピックス>

- ・改正QMS省令への対応、運用に関する行政通知類の分析、検討
- ・QMSに関しての制度改正、法改正案などを検討、提言
- ・厚生労働省科学研究班の活動への協力、活動成果の情報提供
- ・医機連QMS委員会主催のQMS講習会等の開催への協力
- ・ISO13485、ISO14971、ソフトウェアプロセス規格などの改訂動向の把握
- ・国際法制関連（IMDRF等）、海外のQMS関連の改正情報の情報提供
- ・改正QMS省令、ISO13485の運用に関する行政の指摘事項や運用上の課題に関する情報を収集し、委員間での情報共有及び解決策の検討を図る。

### 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す。

#### <活動計画・トピックス>

- ・医機連の販売・保守委員会に連携し、医薬品医療機器法に関わる販売業、貸与業及び修理業の遵守事項が適切に実施されるよう、継続して支援する。
- ・医機連の周知・研修WG、課題対応WGに委員を派遣し、医薬品医療機器法の施行後、販売業等及び修理業の許可制度や規則遵守に障害がないか取り纏め、業界要望として検討する。
- ・医療安全関係の省令改正に伴う周知と業界対応事項について、当団体関連医療機器の使用施設へ支援する。
- ・学会研究会たとえば（一財）医療関連サービス振興会月例セミナーや、クリニカルエンジニアリング研究会等より、医療関連サービス情報を収集し、医療機器の販売・保守に関する項目について検討する。

## 7. 部会傘下の専門委員会活動概要 ③

### 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・発信を行う。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う。

#### <活動計画・トピックス>

- ・2024年度の改定へ向けて、医療技術の評価については医学会との連携や中協における議論について業界要望が反映できるよう活動を行う。
- ・参加企業からの個別要望における業界要望の取り纏めと医療技術評価分科会の情報共有も行う。
- ・保険適用マニュアル第10版の作成と発行を7月をめどに行う。
- ・関係学会との連携や意見交換を行い技術要望の概要版とりまとめを行い、2023年度には詳細版の厚労省医政局経済課へ提出を行う予定
- ・医療関連他団体、及び医機連の持つ政府・行政並びに外国団体の情報収集、連携強化
- ・定期会合への意見交換と医機連、AMDD、EBC、3極による「治療、診断機器」資料作成を行う予定。またその情報を共有する。

### 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発信する。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。

#### <活動計画・トピックス>

- ・公取協各委員会及び医機連企業倫理委員会の活動報告、課題事項審議を通じて公正競争規約、並びにプロモーションコード、医療機器業における医療機関との透明性ガイドラインの周知徹底を行う。
- ・JEITA支部インストラクター養成研修の実施
- ・インストラクター研修会受講者向け勉強会の開催
- ・インストラクター認定者向けの規約勉強会の開催
- ・医療機器関連学会への周知活動の実施
- ・公正取引協議会本部各委員会に委員を派遣して事業計画の企画・運営・実施に参画する。
- ・医機連企業倫理委員会に委員を派遣して企画・運営・実施に参画する。

### 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、海外情報の収集と共有、国際標準化（ISO、IEC、AAMIなど）を推進する。

#### <活動計画・トピックス>

- ・ソフトウェアテクノロジーを調査し、医療用ソフトウェアのサイバーセキュリティ、AI/MLなどトレンドに対してタイムリーな対応を行う。
- ・医療用ソフトウェア法規制に対し、国内はもとより、世界的な視野に立ち、先進諸国、新興国へ対応できるよう会員へ情報提供を行う。
- ・医療分野に関する国際標準化動向（ISO、IEC、FDA、IMDRF、AAMI、HL7、UL、ECRIなど）を把握、分析し、会員に情報提供を行う。
- ・ヘルスソフトウェア協議会のミラーとしてヘルスソフトウェア開発ガイドラインWG、ガイドライン運用検討TFを通じて、優良なヘルスソフトウェア（GHS）の普及を推進する。
- ・外部セミナー、講習会への講師派遣（医機連、医療機器センターなど）を行う。

## 7. 部会傘下の専門委員会活動概要 ④

### 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 規格の開発審議に日本代表として参加し、日本意見を反映させる。さらに、開発した国際規格を基礎とした医療機器のJIS原案を作成する。また、医療機器の国内外規格に関する標準化・技術・行政動向等について情報収集を行い、関連情報をセミナー等を通じて広く周知する。

#### <活動計画・トピックス>

- ・ IEC TC62(医療機器)、SC62A(医療機器の共通事項)、SC62D(個別医療機器)の各WG・MT・JWGでの議論に参加し、国際的な医療機器の規格化動向を把握すると共に、国内意見の反映をはかる。
- ・ JIS原案作成委員会を組織し、随時必要な対応国際規格のJIS化を進める。
- ・ 国際規格及びJISでカバーしきれない個別技術分野について業界規格(JEITA規格)を制定する。
- ・ 医機連における標準化・技術関連の活動に参加し、医療機器全般の技術関連情報を収集する。

### 医用超音波専門委員会

IEC/TC 87の審議団体としてIEC 規格の開発審議に日本代表として参加し、日本意見を反映させる。さらに、開発した国際規格を基礎とした超音波機器関連のJIS原案を作成する。また、当該分野における標準化・技術動向を収集するため、関連団体との連携・技術交流を図る。

#### <活動計画・トピックス>

- ・ JIS T 1501 (パルス反射法超音波診断装置の性能試験方法通則)の改正原案作成
- ・ IEC TC87関係文書の国内審議
- ・ IEC SC62B/MT34(超音波診断装置個別規格)への審議協力と連携
- ・ AIUM(American Institute of Ultrasound in Medicine)等の海外関連組織の動向調査
- ・ 画像診断に関するAI応用についての共通する課題について、工業会横断での解決手段の議論・行政等への提言に協力
- ・ 超音波の計測及び安全性について、日本画像医療システム工業会(JIRA)、日本超音波医学会等と連携

### ヘルスケアIT研究会

わが国のヘルスケア分野の成長・発展のために医療機器業界・情報システム業界の相互連携・協力を推進するとともに、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。

#### <活動計画・トピックス>

- ・ 我が国の健康管理IoT・サービスの活用について、経済産業省、厚生労働省、総務省や関連団体と連携し、検討会等への委員派遣、意見交換、方策の検討等を行う。
- ・ 在宅・介護・見守り分野の情報共有、IoT活用に関する調査・研究を行う。
- ・ JEITA スマートホーム部会をはじめとした他部会に対し、ヘルスケア分野との親和性の高いテーマについて協力を行う。
- ・ 2019年度に作成したヘルスケアビジネス入門コンテンツの更新や研修機会の設定等について検討を行う。